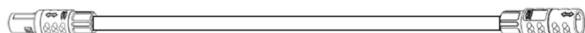


**機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 経中隔用能動型穿刺器具 61875004**

**「カネカ心房中隔用RFニードル」の付属品
(接続ケーブル)**

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



ケーブル長：300cm

2. 原理

心房中隔に一時留置した先端チップより、本品専用の高周波発生装置より発生する高周波エネルギーを通電、焼灼することで心房中隔に開存孔を作製する。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的僧帽弁拡張術等や、経心房中隔壁的にカテーテル等を右房から左房へ挿入するための心房中隔孔を作製する場合に使用する。

【使用方法等】

1.併用医療機器

本品と組み合わせて使用する高周波発生装置は以下のとおりである。

販売名	製造販売元	医療機器承認番号
カネカ RF ジェネレーターKG-N	株式会社カネカ	30400BZX00104000

2. 使用方法

- (1) 清潔野において本品を無菌的に開封し、外観に異常がないことを確認する。
- (2) カネカ心房中隔用RFニードル（以下、RFニードル）を適切な方法にて心臓内に挿入する。
- (3) RFニードルを本品と接続する。本品が高周波発生装置に適切に接続されていることを確認すること。RFニードル、高周波発生装置の使用方法にも従うこと。
- (4) 高周波発生装置より高周波を送達し、中隔を介しRFニードルを左心房まで進める。
- (5) 左心房内への穿刺の成功が確認されれば、本品とRFニードルとの接続、高周波発生装置との接続を外す。

【使用方法等に関する使用上の注意】

- 1.エタノール等の溶解補助剤を含む薬液にさらさないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- 2.高周波発生中、体表面心電図を絶えずモニターすること。
- 3.高周波発生時に患者が接地された金属表面に接触しないようにすること。
- 4.本品のコネクタを接続する時は、カチッと手応えのある一番奥まで挿入して接続し、過度な力で抜き差ししないこと。また、過剰な引っ張り力が加わらないように本品のケーブルに弛みを持たせておくこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は過度に曲げたり、ねじったりしないこと。
2. 本品のコネクタ部に異物が入り込まないよう注意すること。
3. 本品のコネクタの接点の金属部は、血液や、他の如何なる液体にも接触させないこと。金属部に液体が接触した場合は、使用しないこと。
4. 使用後に、本品のコネクタの接点の被膜又は外観に異常を認めた場合は再使用しないこと。
5. 感染症を有する患者に使用した場合は、適正な方法でただちに廃棄し、如何なる場合も再使用しないこと。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合

- (1) ケーブルの断線、リーカー
- (2) コネクタの接続不良

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象

- (1) 感染症
- (2) 感電

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。〔自己認証（当社データ）による。〕

【保守・点検に係る事項】

本品を再使用する場合、洗浄を行い、滅菌すること。

1. 洗浄方法

- (1) 中性の酵素系洗剤をその使用方法に従って希釀し、洗剤を含ませた清潔な布で本品の汚れをすべて拭き取る。
- (2) 洗剤の入っていないきれいな水を含ませた布で全体を拭き取る。
- (3) 清潔な乾いた布で水分を拭き取り、完全に乾燥させる。

2. 再滅菌方法

エチレンオキサイドガス（EOG）滅菌を行う。滅菌条件等、詳細は本品の「洗浄・再滅菌に関する取扱説明書」を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス

「カネカ心房中隔用RFニードル」の付属品（接続ケーブル）洗浄・再滅菌に関する取扱説明書を必ず参考すること。