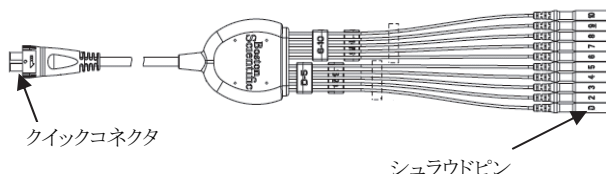


機械器具 21 内蔵機能検査用器具
一般医療機器 心臓内心電計ケーブル及びスイッチ 35562020

カテーテル用接続ケーブル 20 ピンメス型

【形状・構造及び原理等】

本品は一時的心臓ペースング、心臓電気生理学的検査及び心臓内心電図記録を行うために、電極カテーテルと外部モニタを接続するケーブルである。また本品は、ボストン・サイエンティフィック社製の20極の心臓用カテーテル型電極に接続して使用するケーブルである。ケーブルの外部機器に接続する側はシュラウド型2mmオスピンが装備され、カテーテルに接続する側はクイック型コネクタが装備されている。



＜主な原材料＞

ケーブル: エラストマー

シュラウドピン: シュラウド: ポリプロピレン、ピン: 真ちゅう

【使用目的又は効果】

本品は、患者の心臓内電気信号を外部モニタ(心電計等)に伝達するためのケーブルであり、一時的心臓ペースング及び心臓電気生理学的検査、心臓内心電図記録を目的に、経皮経管的に心臓内に留置して使用するカテーテルに体外で接続して使用する。

【使用方法等】

準備、使用方法及び定格電圧については、併用するカテーテル及び機器本体の添付文書、取扱説明書等を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	医療機器承認番号
Blazer Dx-20 カテーテル	22200BZX00835000

1. ケーブルのメンテナンスと再滅菌

- ① 毎回使用前に、コネクタの接触部を目視点検することを推奨する。汚染や腐蝕は測定値が不正確になる原因となる。
- ② 洗浄前に、それぞれのケーブルを目視点検する。コネクタの接触部や空洞部が汚染されていると、洗浄、滅菌、再使用を確実に行うことができない。このようなケーブルは破棄すること。
- ③ 以下は、ケーブルの洗浄、消毒、滅菌として推奨される方法である。これらの処理方法からの逸脱を適格とするか否かはユーザーの責任において行うこと。
- ④ 本ケーブルは毎回使用する前に、洗浄、消毒又は滅菌をしなければならない。

2 洗浄と消毒

- ① 洗浄前に、それぞれのケーブルを目視点検する。
- ② メーカーが推奨するとおりManu-Klenz液を準備する。

- ③ Manu-Klenz液での洗浄やその後のすすぎを行う前に、コネクタが保護されていることを確認する。
- ④ Manu-Klenz液に浸した柔らかなタオルで、ケーブル、コネクタの外表面を拭い、外表面の目に見える汚れを取る。
- ⑤ 蛇口からぬるま湯を1分間以上流しながら、ケーブルを完全にすすぐ。
- ⑥ 洗浄液メーカーが推奨するとおりKlenzyme液を準備する。
- ⑦ ケーブルをKlenzyme液に浸ける前に、コネクタが保護されていることを確認する。すすぎが完了するまで、コネクタの保護が適切に保たれるようにすること。
- ⑧ ケーブルをKlenzyme液に2分間以上浸け、蛇口からぬるま湯を流しながらすすぎを充分に行う。その際、ケーブルのコネクタ空洞部に水がかからないよう保護されていることを確認すること。
- ⑨ ケーブルをKlenzyme液に浸けたまま、柔らかな毛のブラシでケーブルを軽くこすって汚れを落とす。ケーブルの空隙部など汚れを取りにくい部分に特に注意しながら、目に見える汚れがすべて取れるまで洗浄する。
- ⑩ ケーブルを洗浄液から取り出し、蛇口からぬるま湯を流しながら1分間以上すすぎを充分に行う。
- ⑪ 洗浄液メーカーの説明書に記載されている「高レベルの消毒処理」に従い、Cidex液を準備する。
- ⑫ Cidex液での洗浄やその後のすすぎを行う前に、コネクタが保護されていることを確認する。
- ⑬ Cidex液にケーブルを浸け、そのまま45分間浸漬する。その際、コネクタの空洞部と接触部に水がかからないよう保護されていることを確認すること。
- ⑭ ケーブル全体を逆浸透／脱イオン (RO/DI) 水に1分間浸漬してすすぐ。この手順を3回繰り返す。毎回、逆浸透／脱イオン (RO/DI) 水を使用し、コネクタの空洞部や接触部を保護すること。
- ⑮ 清潔な柔らかな布で水気を拭き取る。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品を用いた手技に関する有害事象は、併用する診断カテーテル及び機器本体の添付文書の不具合・有害事象欄を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

病院等の滅菌設備により本品を滅菌する場合は、本添付文書に記載された滅菌方法が有効であることを確認すること。滅菌の有効性確認は、生物学的インジケータを用いて検証し、モニターする。滅菌サイクルとエアレーション時間は、滅菌システム、製品包装のサイズ等により異なる場合がある。滅菌の信頼性を確実にするため、病院ごとの手順等を確認すること。

2.滅菌

- (1) 本ケーブルの再滅菌は、本添付文書に記載されている推奨サイクル滅菌によって、包装ラベルに表示されている最大滅菌回数まで、STERRAD又はエチレンオキシド滅菌により処理することができる。
- (2) 滅菌をする前に、ケーブルを適合するパウチに挿入し、パウチの封をする。
- (3) STERRAD及びエチレンオキシドガス滅菌法では、Tyvekパウチを使用する。

エチレンオキシドガス(EO)滅菌

- (1) 医療施設の標準実施要領に従い、本ケーブルを包装する。
- (2) 生物学的インジケータを使用してEOサイクルにより滅菌する。
- (3) 推奨される滅菌サイクル(例):
 - ・コンディショニング: 52～58℃、50～80%RH、30～60分、減圧1.3PSIA
 - ・滅菌: 52～58℃、50～80%RH、100%EO、550～650mg/L、2～4時間
 - ・滅菌後処理: 52～58℃で12時間以上曝気

STERRAD 滅菌

- (1) STERRAD適合材料を使用して、ケーブルを包装する。
- (2) ケーブルを滅菌器に入れて、機器メーカーの操作手順に従って滅菌を行う。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

2 有効期間

3年[自己認証による]

* 【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]