

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

BARD 電極カテーテル用ケーブル

(シュアリンク)

【警告】

●使用方法

- (1) BARD 電極カテーテル用ケーブル(シュアリンク)(以下、本品という)は心臓電気生理学的検査や一時的ペースメーキングの手技を熟知した医師が使用するか、又はその指導の下で使用する。
- (2) 本品を再使用する場合は、【保守・点検に係る事項】の項に従って洗浄、検査及び滅菌を行い、4 回までの使用とすること。なお、使用回数は、使用中の諸事象及び洗浄／滅菌方法に左右されることがある。

【禁忌・禁止】

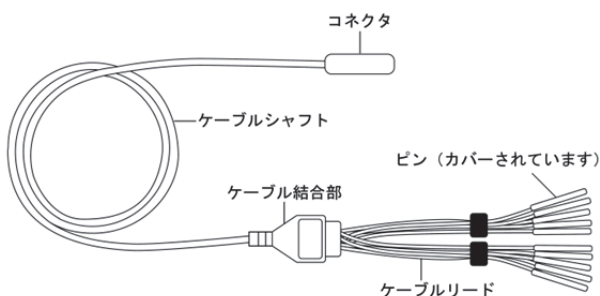
●使用方法

- (1) 本品は適合する医療機器とのみ接続し、他社製の電極カテーテルやアダプタを本品に接続しないこと。
- (2) セーフティアダプタ(付属ピン)を接続した本品を、誤って商用電源などに接続しないこと。[健康被害や死亡など重大なリスクをもたらすことがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、心臓用カテーテル型電極と、心臓カテーテル用検査装置又は診断用心臓電気刺激装置等を接続して使用するケーブルである。本品は滅菌済みである。

<形状>



<原理>

心臓用カテーテル型電極と、心臓カテーテル用検査装置又は診断用心臓電気刺激装置の間に本品を接続することにより、電位が伝導される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、中心静脈等に挿入されたカテーテル等に体外で接続され、患者の心臓内電気信号を外部モニタ(心電計等)に伝導するケーブルである。

【品目仕様等】

引張強度: 17.8N (4 lbs)

【操作方法又は使用方法等】

1.ケーブルの接続

- (1) 滅菌済手袋を着用し、ケーブル側のコネクタに付いた矢印と電極カテーテル側のコネクタに付いている目印を合わせる。
- (2) 電極カテーテル側のコネクタにケーブル側のコネクタを差し込む(図1)。カチッと音がするまで差し込むと、電極カテーテル、ケーブルの両コネクタがしっかりと固定される。

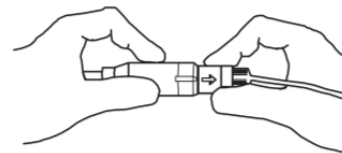


図 1

- (3) ピンをECGのモニタリング及び記録を行う心臓カテーテル用検査装置又は刺激装置に接続する。
(3.ピンの接続についての項を参照)
- (4) 電極カテーテルの留置位置を修正する場合、必要であればケーブルを電極カテーテルから外し、エックス線透視下で適切な位置に電極カテーテルを移動する。その後、ケーブルを接続し直し、ECGの波形をチェックして、修正した留置位置が適切かどうか確認する。

2.ケーブルの取り外し

- (1) ケーブル側のコネクタについた矢印の両側を持つ。
- (2) 電極カテーテル側のコネクタを把持しながら、ケーブル側のコネクタを引き抜く(図2)。ケーブルを電極カテーテルから外す際、ケーブル側のコネクタは、付け根部分(図2-a)を引っ張っても外れないので、コネクタの矢印部分(図2-b)を持ち引き抜くようにすること。

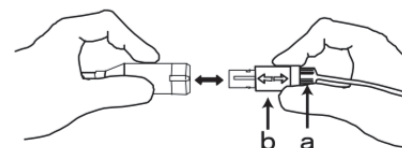


図 2

3.ピンの接続について

- (1) ケーブルを直接接続できない場合は、セーフティアダプタ(付属ピン、別売)を使用する。セーフティアダプタ(付属ピン)は、事前に標準的な2 mm (約0.08インチ)の挿入口に差し込み固定する。(図3)

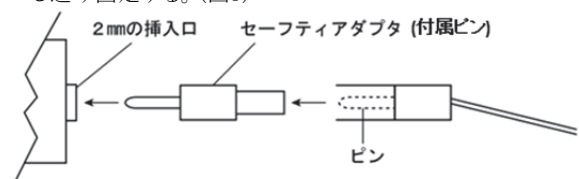


図 3

- (2) EPS(電気生理学的検査)の際は、使用するジャンクションボックスの設定されたチャネル番号に合致した場所へピン

を差し込み、接続する。

- (3) 一時的ペーシングを行う際は、Distal又はDと表示されたピンをECGのVリード線もしくは体外パルスジェネレータのマイナスの挿入口に接続する。体外パルスジェネレータのプラスの挿入口には2番目もしくは適切なピンを接続する。

<併用機器>

本品は以下に示す心臓用カテーテル型電極と接続して使用する。

- ・Bard 電極カテーテル(承認番号:20400BZY01237000)
- ・バイキング電極カテーテル(承認番号:20900BZY00967000)

本品にセーフティアダプタ(付属ピン)を接続する場合は、以下のものを使用する。

- ・Bard 電極カテーテル(承認番号:20400BZY01237000)のうち、付属ピン。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 使用に先立ち本書を熟読し、その内容に従うこと。
- (2) 本品は医家向け医療機器であり、使用目的以外に使用しないこと。
- (3) 本品の操作及び管理は、当該手技を熟知した医師が行うこと。
- (4) 併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従うこと。
- (5) 使用後は感染に注意し、安全な方法で適切に処理すること。

2.使用方法に関する注意

- (1) 本品は無菌エリア内で使用すること。
- (2) 再使用の際は、必ず【保守・点検に係る事項】の項に従って再滅菌すること。
- (3) 使用前に本品を十分に点検し、変形及び破損が認められた場合は使用しないこと。
- (4) 電気刺激装置及び記録装置は、必ずCF形装着部を持つ機器を使用すること。また絶縁されているケーブルを使用すること。
- (5) 電極カテーテルと接続する際は、滅菌済手袋を装着すること。

3.相互作用(併用注意:併用に注意すること)

電気手術器を併用する場合は、必ず電気手術器のアースをとること。

4.不具合・有害事象

- (1) 不具合
 - ・本品の破損
 - ・断線
 - ・ショート
- (2) 有害事象
 - ・感電

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

初回使用の際は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

- ・使用回数:4回(滅菌は3回まで)

【保守・点検に係る事項】

※再滅菌／再使用は、3回を限度とすること。

1.洗浄方法

- (1) 本品の使用後速やかに、次の方法で手作業により洗浄す

ることを推奨する。洗浄機の使用は推奨しない。

- (2) 中性の酵素洗剤を使用すること。強力な洗剤の使用及び洗剤との長時間の接触は、本品の寿命に直接影響を与えるので避けること。
- (3) 洗剤の使用方法に従って洗剤を希釈する。
- (4) 洗剤を含ませた清潔で柔らかい布を使用して、ケーブルの汚れた部分をすべて拭き取る。
- (5) ケーブルを洗剤液に沈めないようにすること。また、コネクタに洗剤液が入らないように注意すること。コネクタに洗剤液が入ると洗い流すことは困難であり、完全に乾かすことが難しくなる。
- (6) コネクタを直接濡らさないように注意しながら、水でケーブルを洗い流す。コネクタを洗う場合は、洗剤の入っていない水を含ませた柔らかい布で拭き取る。
- (7) 清潔で柔らかい布を使用して、コネクタとケーブルの水分を拭き取り、完全に乾燥させる。

2.洗浄後の検査方法

- (1) コネクタとケーブルが完全に乾いたことを確認する。
- (2) 目視でケーブルを確認し、変形、層の剥離、亀裂もしくはひび割れが確認された場合は、廃棄すること。

3.滅菌方法

- (1) ケーブルを滅菌状態が保持できる適切な包装材料に入れる。
- (2) 標準的なエチレンオキサイドガス滅菌の条件は、表1を参照すること。滅菌サイクルの条件及び滅菌時間は包装材料や使用する滅菌器に依存する。
※本品はオートクレーブ滅菌に対する試験を実施していないため、オートクレーブ滅菌は推奨しない。

表1 エチレンオキサイドガス滅菌条件

再滅菌／再使用の可能回数	3回
温度	54℃
滅菌時間	240～270分
EOG濃度	500 mg/L
湿度	60%
エアレーション	20時間以上

- (3) 推奨される洗浄、再使用の回数、検査及び滅菌方法は、製造元におけるケーブル及び備品／設備で使用するケーブルの包装の滅菌の経験に基づいている。本品を再使用する前に、包装及び備品／設備に関するこれらの工程を検証すること。洗浄と滅菌の有効性を確保するため、生物学的指標を用いて確認すること。
※使用する滅菌器により仕様が異なる為、滅菌器の製造販売元から必要な情報を入手しておくこと。

【包装】

1本入／箱

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

メキシコ バード レイノサ エセア デ セーバー
[Bard Reynosa S. A. de C. V.]