

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 JMDN 35562020

電極カテーテル用ケーブル

【禁忌・禁止】

併用禁止医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

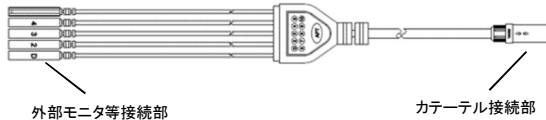
本品は、電極カテーテルを外部モニタ等(心臓カテーテル用検査装置又は診断用心臓電気刺激装置等)に接続するために使用する電極ケーブルである。

2. 形状・構造

本品には、電極数及び有効長がそれぞれ異なる種類のケーブルがある。

(代表例)

5 極用ケーブル



3. 原理

本品は電極カテーテルからの電気信号を外部モニタ装置に伝達する為の導体である。

【使用目的又は効果】

本品は、中心静脈等に挿入された心臓用カテーテル型電極に接続し、電気信号を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に伝達するケーブルである。

【使用方法等】

- (1)電極カテーテルの電極数に対応したケーブルを準備する。
- (2)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の併用医療機器の添付文書及び取扱説明書に従い、本品の外部モニタ等接続部を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に接続する。
- (3)本品のカテーテル接続部を電極カテーテルに接続する。

【使用上の注意】

- ・冷暗所で乾燥したところで保管する。
- ・本機器を変更しない。
- ・使用前に、部品を検査する。
- ・本機器の使用は、頸静脈心臓研究、一時的ペースングの技術に熟練した医師にのみ適用する。
- ・本品が適切に機能するには、水分がコネクタに接触しないようにする必要がある。

- ・使用後は、病院、行政、および/または地方自治体の方針に従って、製品および包装を処分する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け保管すること。

2. 使用期間

本品表示ラベルに記載。(自己認証による。)

【保守・点検に係る事項】

- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。
- ・再使用する場合は再滅菌すること。
- ・再滅菌前には汚れおよび付着物がないことを確認すること。
- ・再滅菌後には目視等により本品の劣化や損傷がないことを確認すること。
- ・滅菌条件(推奨値)
 - ガスの種類:エチレンオキサイドガス30%、二酸化炭素70%
 - ガスの濃度:442.8-571.4mg/L
 - 滅菌機内温度:44.6-51.2℃
 - 調湿時湿度:40-90%RH
 - 作用時間:480分
 - 荷置期間:7日間

・使用者による保守点検事項

本品使用後は、清拭後、エチレンオキサイド滅菌による再滅菌をして保管すること。

コード類の破損がないか機器全般の目視での確認すること。

・業者による保守点検事項

年に一度、損傷、接地抵抗、漏れ電流をチェックすること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:アクセスポイントテクノロジーズ株式会社

東京都千代田区麹町三丁目1番15号

電話番号:03-3556-1621

ファックス番号:03-5213-0171

外国製造業者:エーピーティー メディカル社

(APT Medical Inc.)

国名:中華人民共和国