

機械器具(21) 内臓機能検査用器具

一般的名称:心臓内心電計ケーブル及びスイッチ (35562020)

Map-iT EP 接続ケーブル

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

外観図(代表的なもの)



製品番号	対応商品※	極数	長さ
K4F-15	Fix Type	4	150cm
K4D-15	Deflectable Type	4	150cm
K10D-15	Deflectable Type	5～10	150cm
K10F20FD-21	Fix / Deflectable Type	5～10	210cm

※ Fix Type: フリックスタイプ
Deflectable Type: スティアーラブルタイプ

【使用目的又は効果】

本品は、Map-iT EP 診断カテーテル(以下、カテーテルという)専用であり、一時的な心臓ペースティング及び心臓電気生理学的検査を目的に経皮経管的に心臓内に留置されるカテーテルと電位記録装置又は体外式パルス刺激装置とを体外で接続するためのケーブルである。

【使用方法等】

1. 本品は滅菌済みであるため、開封後直ちに使用できる。
2. 使用前に本品に破損等の異常がないことを確認する。
3. カテーテルを挿入後、カテーテルと本品、本品と電位記録装置又は体外式パルス刺激装置とを接続する。
4. 手技終了後、本品をカテーテル及び電位記録装置又は体外式パルス刺激装置から取り外す。
5. 本品は再滅菌して、10回まで使用可能である。再滅菌する場合は、本品を滅菌袋に入れて、EOG滅菌及びガス抜きを行う。

[組み合わせて使用する医療機器]

本品は、下記のカテーテルと組合せて使用する。

販売名	Map-iT EP 診断カテーテル
承認番号	22800BZX00235000
製造販売業者	株式会社ニューロシューティカルズ

【使用上の注意】

＜不具合＞

本品の使用に伴い、以下のような不具合発生の可能性がある。但し、以下に限定されるものではない。

- ・ケーブル接続部の接続不良
- ・ケーブル導線部の断線

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間・使用の期限
本品の外箱の表示ラベルに記載。

【保守・点検に係る事項】

＜滅菌＞

1. 本品はエチレンオキシドガス滅菌済みである。
2. 再使用する場合は、再滅菌すること。
3. 再滅菌前には、汚れ及び付着物がないことを確認すること。
4. 再滅菌後には、目視により本品の劣化や損傷がないことを確認すること。
5. 本品は下記の条件で滅菌した時、無菌性及び耐性が確認されている。
6. ガス滅菌終了後は、必ず残留ガスを除去するための十分なガス抜き(エアレーション)を行うこと。

滅菌の種類	エチレンオキシドガス滅菌
装置名	カートリッジ式全自動滅菌器 SA-H1700 酸化エチレンガス除去装置 ECO-SR730a
メーカー	キャノンライフケアソリューションズ(株)
滅菌条件	滅菌温度: 50℃ 滅菌時間: 5時間 EO濃度: 約750mg/L

【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:株式会社ニューロシューティカルズ
東京都文京区本郷一丁目28番10号 本郷TKビル
TEL: 03-3818-6622
FAX: 03-5840-8214

製造業者:

外国製造業者:アクセスポイントテクノロジーズイーピーインク
(Access Point Technologies EP Inc.)
国名:アメリカ合衆国

【販売業者】

ニプロ株式会社 バスキュラー事業部
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL: 06-6372-2331