**2023 年 11 月改訂（第 6 版）
*2023 年 7 月改訂（第 5 版）
医療機器届出番号：27B1X00034000008

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

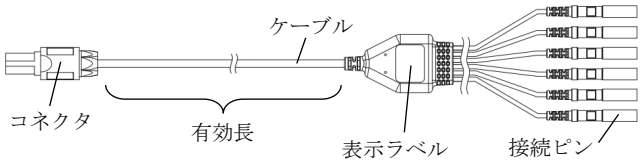
カネカ電極カテーテル専用接続ケーブル

【形状・構造及び原理等】

*1. 形状、構造

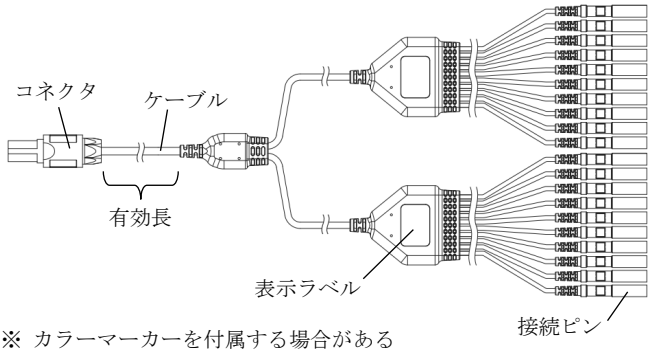
(1) B タイプ

・接続ピン数 4 本、6 本、10 本、11 本の場合
代表例（接続ピン数 6 本）



※ カラーマーカーを付属する場合がある

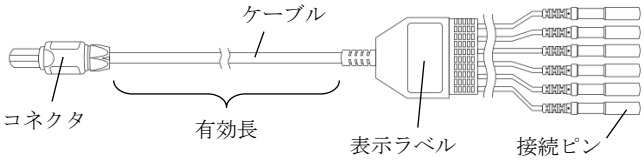
・接続ピン数 20 本、21 本の場合
代表例（接続ピン数 20 本）



※ カラーマーカーを付属する場合がある

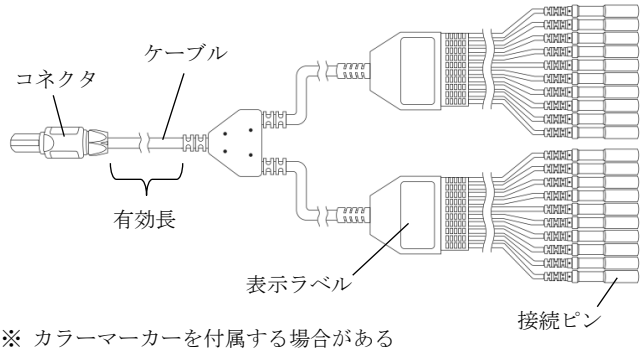
(2) C タイプ

・接続ピン数 4 本、6 本、10 本、11 本の場合
代表例（接続ピン数 6 本）



※ カラーマーカーを付属する場合がある

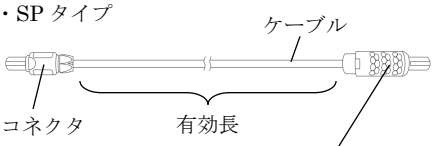
・接続ピン数 20 本、21 本の場合
代表例（接続ピン数 20 本）



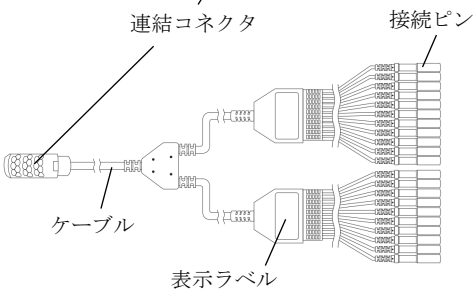
※ カラーマーカーを付属する場合がある

**(3) 分割タイプ（SP タイプと P タイプで構成される）

・SP タイプ



・P タイプ
（非滅菌）



※ カラーマーカーを付属する場合がある

**2. 品種

(1) B タイプ、C タイプ

接続ピン数	有効長(cm)
4, 6, 10, 11, 20, 21	250

(2) 分割タイプ

・SP タイプ

有効長(cm)
250

・P タイプ

接続ピン数
21

3. 原理

本品をカネカ電極カテーテルと電気生理学的検査装置又は心臓電気刺激装置の間に接続することにより、患者の心電図信号を伝達する。又は電気刺激を患者に伝達する。

【使用目的又は効果】

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）に伝達するケーブルである。

【使用方法等】

1. 術前準備

(1) 本品の外観に異常がないことを確認する。
(2) 使用前に、本品の導通テスト、絶縁テスト等の電気的機能を確認する。もし異常がある場合は使用しないこと。

2. 使用中の操作

(1) カネカ電極カテーテルを適切な方法にて心臓内に挿入する。
**(2) 分割タイプを使用する際は、SPタイプとPタイプを連結コネクタで連結する。
(3) カネカ電極カテーテルのコネクタと本品のコネクタを接続し、さらに本品の接続ピンと電気生理学的検査装置又は心臓電気刺激装置を接続する。

カネカ電極カテーテル専用接続ケーブル 洗浄・再滅菌に関する取扱説明書 を必ず参照すること。

(4) 接続後にカネカ電極カテーテルからの心電図信号が適切に表示されることを確認すること。
(5) 通常の手順にて一時的ペーシング又は心臓電気生理学的検査を行う。

3. 使用後の処置
(1) 手技が終了したら、本品の、カネカ電極カテーテルとの接続、電気生理学的検査装置又は心臓電気刺激装置との接続を外す。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 使用するカネカ電極カテーテルの電極数に対応した本品を使用すること。なお、使用しない接続ピンがある場合はそれらの絶縁を施すこと。
2. 本品の接続ピンを電気生理学的検査装置又は心臓電気刺激装置と接続する際は、挿し間違いに注意すること。
3. ノイズ等の発生やペーシング不全の場合は、コネクタ部及び接続ピンの接続を再度確認し、解消しない場合は本品の使用を中止し、未使用の製品と交換すること。
4. 本品のコネクタをカネカ電極カテーテルのコネクタに接続する時は、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。
5. 本品の接続ピンを電気生理学的検査装置又は心臓電気刺激装置に接続する際は、接続ピンを根元まで挿入し、金属部が露出していないことを確認すること。また、接続部分に過度なストレスがかからないように十分に注意すること。
6. 本品は過度に曲げたり、ねじったりしないこと。
**7. SPタイプとPタイプを連結する際は、連結コネクタを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。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. 本品を電気生理学的検査装置又は心臓電気刺激装置に接続した際に、コネクタ部に素手で触れたり、導電性の素材や静電気をおこす可能性のあるものに近づけたりしないこと。[マクロショック（感電）のおそれがある。]
2. 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。]
3. 本品のコネクタ部、接続ピン部に異物が入り込まないよう注意すること。
4. 使用後に、本品の接続ピン、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. 本品の接続ピン、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。
6. 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。
**7. 本品のPタイプを滅菌しないこと。[滅菌の保証がされていない。]

〈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、ショート
(2) コネクタ、接続ピンの接続不良
(3) ノイズの混入、ペーシング不全

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
(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〉
・Bタイプ、Cタイプ、SPタイプ
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】
・Bタイプ、Cタイプ、SPタイプ
本品を再使用する場合、洗浄を行い、EOG 滅菌または過酸化水素ガスプラズマ滅菌（ステラッド®）をすること。洗浄・再滅菌の方法については、本品の「カネカ電極カテーテル専用接続ケーブル　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

カネカ電極カテーテル専用接続ケーブル　洗浄・再滅菌に関する取扱説明書 を必ず参照すること。