

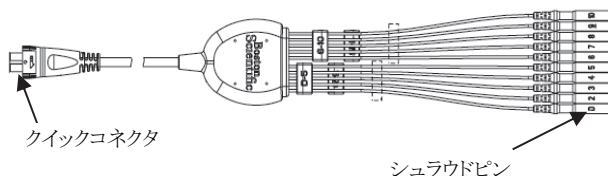
機械器具 21 内蔵機能検査用器具

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】

カテーテル用接続ケーブル20ピンメス型(以下、本品という)は一時的な心臓ペースング、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コネクタが装備されている。



【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、一時的な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】

- ①本品を無菌的に無菌エリア内へ導入し、コネクタを併用するカテーテル*と接続する。
- ②無菌エリア外で、ピンを外部機器*と接続する。
- ③本品を使用する前に、コネクタが確実に接続されていることを確認する。
- ④カテーテル*との接続を取り外す場合、コネクタに印字された矢印の方向に回転させながら優しく引張る。

*本品に含まれない。

<組み合わせて使用する医療機器>

| 販売名 | 承認番号 |
|--------------------|------------------|
| Blazer Dx-20 カテーテル | 22200BZX00835000 |

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1)本品を自動洗浄プロセスにより洗浄しないこと。[自動/機械的な洗浄プロセスに耐えるように設計又は検証がされていない。]
- (2)手技中、接続部(コネクタ及びピン)を濡れた状態で使用しないよう注意すること。

【使用上の注意】

- * 本品を用いた手技に関する注意や不具合・有害事象は、組み合わせて使用するカテーテルの添付文書(注意事項等情報)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

(1) ケーブルのメンテナンスと再滅菌

- ①「滅菌」の項で示す医療機関が一般的に行う方法により、本品は最大 10 回まで再滅菌し再使用することができる。
- ② 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。
- ③ 本品は毎回使用前に、洗浄及び滅菌をしなければならない。
- ④ 付着した汚れは、使用後できる限り早く拭き取り、洗浄及び再滅菌すること
- ⑤ 以下は、本品の洗浄及び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確とするか否かはユーザーの責任において行うこと。
- ⑥ 同じ製品には常に同じ滅菌方法を施すこと。異なる滅菌方法を組み合わせた検証は行われていない。

(2) 用手洗浄

- ① 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ので破棄すること。
- ② メーカーが推奨するとおり中性酵素洗剤を準備する。
- ③ 洗剤での洗浄やその後のすすぎを行う前に、接続部が保護フィルムで覆われていることを確認する。
- ④ 洗剤に浸した柔らかな布で、目に見える汚れが取れるまで本品の外表面全体を拭く。
- ⑤ 蛇口からぬるま湯で流しながら、残っている洗剤を完全にすすぐ。
- ⑥ 本品を洗剤に浸ける前に、接続部が保護フィルムで覆われていることを確認する。すすぎが完了するまで、接続部の保護(保護フィルム)を維持すること。
- ⑦ 本体全体を洗剤に2分間以上浸ける。
- ⑧ 蛇口からぬるま湯を流しながら本品のすすぎを十分に行う
- ⑨ 本品を洗剤に浸け戻し、柔らかな毛のブラシでこすって汚れを落とす。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 本品を洗剤から取り出し、逆浸透/脱イオン (RO/DI) 水で1分間以上すすぐ。
- ⑪ リントフリーの布で水気を拭き取る

(3) 滅菌

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、本品を包装する。
- 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 以下に検証済の滅菌サイクルを示す。

| | 条件 |
|-----------------|--|
| ガスの種類 | 100%エチレンオキシド (EO) |
| コンデショニング設定 値 | 温度:55℃ 相対湿度:60% |
| 滅菌設定値 | 温度:55℃ 相対湿度:60% 時間:60分 EO濃度:735mg/L |
| 滅菌後/エアレーション | 温度:51~59℃ 時間:12時間以上 |

過酸化水素低温プラズマ滅菌(STERRAD 100S)

- ① STERRAD 100S に適切な通気性のあるパウチに本品を挿入し、封をする。
- ② パウチを STERRAD 100S 滅菌器に挿入し、ショートサイクルをメーカーが推奨する通りに実行する。詳細の操作方法は、滅菌器の取扱説明書を参照すること。

【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]