

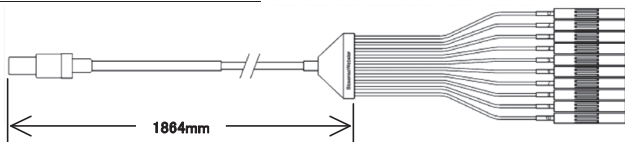
機械器具（21）内臓機能検査用器具
 一般医療機器 心臓内心電計ケーブル及びスイッチ（JMDN コード：35562020）
診断専用ケーブル（リーデルコネクタタイプ）

【形状・構造及び原理等】

Biosense Webster 社製電極カテーテルと外部モニタ等を接続するためのケーブルである。

** 診断専用ケーブル（リーデルコネクタタイプ）

【製品番号：C6MRMST10SA】



原理：

本品は、電極カテーテルと外部モニタ等との間に接続される。体内に挿入された電極カテーテルにより得られた患者の心臓内電気信号を、本品を介して外部モニタ等へ伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、中心静脈等に挿入された、電気生理学的検査、一時的ペーシング用の Biosense Webster 社製電極カテーテルに体外で接続されるケーブルであり、患者の心臓内電気信号を外部モニタ等（刺激装置又は心電記録装置）に伝達する。

【使用方法等】

- * 本品はエチレンオキサイド（EtO）ガス滅菌済みの製品である。再使用の際には、以下の滅菌方法で再滅菌を行った後、使用すること。
- ・エチレンオキサイドガス滅菌
 - ・高圧蒸気滅菌
 - ・ステラッド滅菌
- 販売名「ステラッド 100S」（認証番号：21200BZY00167000）
 販売名「ステラッド NX」（認証番号：21800BZX10129000）
 販売名「ステラッド 100NX」（認証番号：223AABZX00144000）

** 併用機器

コネクタ形状	接続先	
リーデル 10 ピン	一般的名称	販売名
	心臓用 カテーテル型電 極	ウェプスター電極カテーテル (承認番号：20500BZY00265000)
		ラッソーカテーテル (承認番号：21400BZY00135000)
		ラッソー 2 5 1 5 (承認番号：21600BZY00209000)
シールド チップピ ン	外部モニタ等	

操作手順

- (1) 本品を滅菌包装から無菌的に取り出し、清潔野に置く。
- (2) 本品を用いて Biosense Webster 社製電極カテーテルを外部モニタ等（刺激装置又は心電記録装置）に接続する。
- (3) 各併用機器の添付文書及び取扱説明書に従って接続及び操作し、一般の心臓カテーテル法に基づき検査を行う。
- (4) 併用機器から本品を取り外す際はコードを持って引っ張らず、コネクタ部を持って引き抜く。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品使用後に再滅菌を行う際は、放射線による滅菌を行わないこと。
- (2) 本品の再使用・再滅菌は 11 回以上（当社データ）行わないこと。
- (3) 商用電源機器を患者の近くで使用する場合、電気機器（IEC60601-1 又は JIS T0601-1）及び医療機関の基準に従い、電気生理学的検査用装置、カテーテル及び心臓へ外部電流が流れるのを防ぐこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- (1) 併用注意（併用に注意すること）
 - 1) 電気機器の近くで使用するとケーブル内にノイズが発生することがあるため、できる限り機器から離れた場所で使用すること。

** 3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。不具合が観察された場合は、適切な処置を講じること。

- (1) 重大な不具合
 - ・破損、損傷
- (2) その他の不具合
 - ・断線
 - ・接続不良

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

** 2. 有効期間

使用の期限は本品の包装に記載されている。
 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) ケーブルは、洗剤や水を含ませた柔らかい布を使用して拭拭し清浄すること。
- ** (2) 再使用の際はエチレンオキサイドガス、高圧蒸気、又はステラッドで再滅菌を行った後に使用すること。

* 2. 再滅菌条件の参考例は次の通り

	高圧蒸気滅菌		ステラッド 滅菌 ³	EtO ガス 滅菌
	通常	フラッシュ ¹		
温度（℃）	122-124	134-136	45-50	50-60
滅菌時間（分）	30	10	55 [ステラッド 100S] 28 [ステラッド NX] 47 [ステラッド 100NX]	120-150
EtO ガス濃度 (mg/L)	—	—	—	600±50
湿度（%）	—	—	—	40-70
空気置換時間 (時間)	—	—	—	24 以上
使用までに要する 時間（時間） ²	24	3	—	—

1. 温度は140℃以下のこと。
2. 常温及び適度な湿度のある状態。
3. ステラッドの添付文書及び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】**

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7211

製造業者：

Biosense Webster, Inc. （バイオセセンス ウェブスター社）米国

Technomed Europe （テクノメド ヨーロッパ社）オランダ