ACC012001211200

添付文書管理番号：　ACC-012

2021年12月作成（第1版）

届出番号：　13B1X10120300001

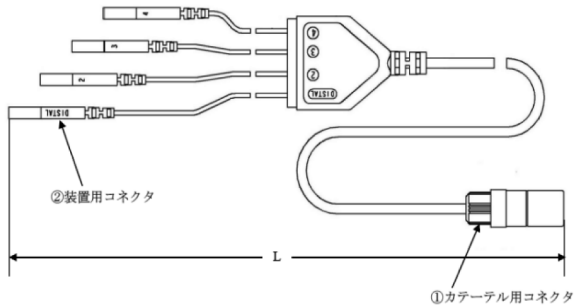
機械器具（２１）　内臓機能検査用器具

一般医療機器　心臓内心電計ケーブル及びスイッチ　35562020

スプリーム EP ケーブル

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜寸法(単位：mm)＞

L
1524

【使用目的又は効果】

本品は、アブレーションや診断等を目的に電気生理学カテーテルを外部の診断機器や治療機器に接続するために使用するケーブルである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みの製品である。再使用の際には、【保守・点検に係る事項】に従い洗浄及び滅菌を行うこと。

1．本品に損傷がないこと及び全体の状態を確認する。
2．コネクタをカテーテル及び併用機器に接続する。
3．カテーテル又は併用機器と正しく接続されていることを確認する。

＜併用医療機器＞

以下に示すカテーテル及びそのカテーテルが指定する併用機器と接続することができる。

販売名	承認番号	製造販売業者
アジリス HisPro	申請中	自社

【使用上の注意】

＜不具合＞

本品の使用により、以下のような不具合の発生が考えられる。

＜重大な不具合＞

1．本品と接続機器との接続不良
2．本品の断線
3．ノイズ混入
4．本品の損傷

＜有害事象＞

本品の使用により、以下のような有害事象の発生が考えられる。

1．電気ショック
2．感染

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

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。

＜耐用期間＞

初回使用期限は、包装ラベルの使用期限欄に記載。［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

＜ケーブルの再使用＞

1．再使用上の注意

ケーブルは使用後24時間以内に以下の方法に従い洗浄及び滅菌を行い、最大10回まで再使用可能である。輸送中は酵素洗剤溶液中や水中に浸漬しないこと及び汚染されている設備や器具に接触させないこと。また再使用前にケーブルの劣化の有無を確認し、損傷したケーブルは使用しないでください。

2．ケーブルの洗浄方法

・手動洗浄

（1）31–43℃（88–110°F）の温かい水道水を用いて希釈されたENZOL™酵素洗剤溶液（又は同等品）に5分間完全に浸漬後、柔らかいブラシで汚れを取り除くこと。
（2）暖かい水道水でケーブルを最低1分間すすぐこと。
（3）リントフリー布で拭き取り、乾燥させること。
（4）洗浄後、外観の汚れと湿気を確認し、必要に応じて洗浄／乾燥を繰り返すこと。

・自動洗浄

（準備）

洗浄消毒機にケーブルを置く前に、ケーブルに付着した有機物の水戻しを確実にするため、以下のステップで実行すること。

（1）31–43℃（88–110°F）の温かい水道水を用いて希釈されたENZOL™酵素洗剤溶液（又は同等品）に1分間浸漬すること。
（2）柔らかいブラシで汚れを取り除くこと。
（3）きれいな温かい水道水でケーブルを最低1分間すすぐこと。

（洗浄）

（1）洗浄機製造元の取扱説明書に従い、トレイにケーブルを置くこと。ケーブル損傷の恐れがあるので、ケーブルを重い物の下や鋭利な物の横に置かないこと。
（2）以下のプログラムが可能な自動洗浄機を使用すること。

注：煮沸消毒は推奨できません。

サイクル	時間	温度	洗剤と濃度
予備洗浄	1分	約16°‐43°C（約61°‐110°F）	—
酵素洗浄	1分30秒	約43°‐60°C（約110°‐140°F）	PROLYSTICA™2X濃度酵素プレソークとクリーナー（又は同等品）を取扱説明書に従い希釈。
洗浄	2分30秒	60°‐70°C（140°‐158°F）	PROLYSTICA™2X濃度中和剤（又は同等品）を取扱説明書に従い希釈。
すすぎ	1分30秒	60°‐70°C（140°‐158°F）	—
乾燥	1時間	70°‐80°C（158°‐176°F）	—

（3）洗浄後、外観の汚れと湿気を確認し、必要に応じて洗浄／乾燥を繰り返すこと。

3．ケーブルの滅菌方法

・エチレンオキサイド滅菌

以下はAbbott社が検証したサイクルパラメータである。

	サイクルパラメータ	55℃温度サイクル
プレコンディショニング	時間	30–45分
	相対湿度	40％–80％
EtO工程	暴露時間	1時間
	減圧設定	1.3psia
	EtOガス	100% EtO
	EtO濃度	725–880mg/L
エアレーション	時間	12時間

・過酸化水素低温プラズマ滅菌（STERRAD™滅菌システム）

以下は、再使用に対し推奨されるSTERRAD™滅菌システム及びサイクルである。

推奨するSTERRAD™滅菌システム及びサイクル	販売名	承認番号又は認証番号
STERRAD™50	ステラッド50	20900BZY00800000
STERRAD™200 (ショートサイクル)	ステラッド200	21100BZY00106000
STERRAD™100S (ショートサイクル)	ステラッド100S	21200BZY00167000
STERRAD™NX™ (スタンダードサイクル)	ステラッドNX	21800BZX10129000
STERRAD™100NX™ (スタンダードサイクル)	ステラッド100NX	223AABZX00144000

【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：アボットメディカルジャパン合同会社
電話 03–6255–6370