IBI002004191000

添付文書管理番号：　IBI-002
承認番号　：　21600BZY00253000

＊＊2019年10月改訂（第4版）
＊　2018年4月改訂（第3版）

機械器具（５１）　医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　心臓用カテーテル型電極　11434100

「インクァイアリーカテーテル」の付属品

（ケーブル）

【形状・構造及び原理等】

1．概要

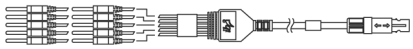
インクァイアリーカテーテルは、電気生理学的検査用・一時的ペーシングカテーテル電極で電気生理学的検査に使用するほか、検査中に発生した不整脈に対しては、体外式ペーシングのためのペーシング電極としても使用できる。本付属品はカテーテル電極と心電図モニターを各々接続する際に使用する。コネクタの種類、接続ピン数、接続機器の違いにより種類がある。

2．ケーブル形状

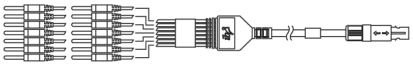
14極 →2極 タイプ　20極 →2極 タイプ

4極タイプ

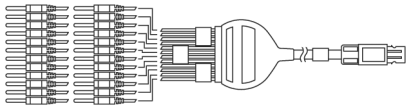
5～10極タイプ



11～14極タイプ



15～24極タイプ



ケーブル先端のピンには接触防止のため以下のシュラウドがついているタイプもある。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、心臓電気生理学的検査及び一時的心臓ペーシング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の付属品である。

【使用方法等】

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済の製品である。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。

1．一般的な使用方法

（1）使用前にパッケージ及び製品が意図したものであることと共に損傷がないことを確認する。

（2）ECGモニタリング装置を使って心電図を常に監視する。

（3）心腔内心電図記録と一時的心臓ペーシングを行うため、電極カテーテルの電極数に適合したケーブルに接続する。また、使用しない電極カテーテルのコネクタは絶縁をする。

（4）心腔内電位図を記録するため、電極カテーテルをECGアンプ／レコーダに接続する際、ケーブルのピン番号を確認し、所定のECGアンプ／レコーダに接続する。

（5）心腔内に留置されたカテーテル電極を介してECGアンプ／レコーダによって心腔内電位図を記録する。

（6）電気刺激装置によって生成された電気刺激は電極カテーテルより心腔内へ伝導する。

（7）検査終了後、X線透視下によって心腔内から抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．全般的な注意

（1）本品をアルコール等の有機溶剤で拭かないこと。

（2）本ケーブルは、当社の製品以外とは接続しないこと。［接続不良の可能性があるため。］

（3）ECGアンプ／レコーダ及び電極カテーテルに接続する時、接続部分に過度なストレスが、かからないよう十分に注意すること。［接続不良の可能性があるため。］

（4）再滅菌方法、及び滅菌回数を管理すること。

2．使用前の注意

（1）使用前にピンとECGアンプ／レコーダ、及びコネクタとカテーテル本体が接続できることを確認すること。

3．使用中の注意

（1）本品を過度に曲げたり、よじったりしないこと［断線等が起こる場合がある］。

【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が発症する場合がある。

1．接続不良
2．ケーブルの断線
3．コネクタ部の損傷
4．被膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

高温多湿を避け、直射日光の当たらない場所に保管すること。

＜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］

・再滅菌を施す場合は、実施者によるバリデーションを行なうこと。

＊【保守・点検に係る事項】

1．再使用上の注意

本品は使用後24h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。運搬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、再使用前に本品の劣化の有無や機能の適切な点検を行うこと。再使用回数は使用者の責任の元、定められた手順で追跡すること。

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）温かい流動水道水で本品を最低1分間すすぐこと。

（3）リントフリー布で拭きとり、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）

洗浄消毒機に本品を置く前に、本品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分間完全に浸漬すること。
（2）柔らかいブラシで汚れを取り除くこと。
（3）きれいな温かい流動水道水で本品を最低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、トレイに本品を置くこと。本品損傷の恐れがあるので、本品を重い物の下や鋭利な物の横に置かないこと。
（2）自動洗浄機RELIANCE™444（又は同等品）に以下の設定を行うこと。

サイクル	時間	温度	洗剤と濃度
予備洗浄	1分	約16°–43℃（約61°–110°F)	—
酵素洗浄	1分30秒	約43°–60℃(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℃(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。
最終すすぎ	1分30秒	60°–70℃(140°–158°F)	—
乾燥	1時間	70°–80℃(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チャンバー	プレコンディショニング時間	30–45分
	相対湿度	40%–80%
エチレンオキサイド（EtO）工程	曝露時間	1時間
	減圧設定	8.97kPa(1.3psi)
	EtOガス	100% EtO
	EtO濃度	725mg/L–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。

・STERRAD™ 50
・STERRAD™ 200（ショートサイクル）
・STERRAD™ 100S（ショートサイクル）
・STERRAD™ NX™（スタンダードサイクル）
・STERRAD™ 100NX™（スタンダードサイクル）

・高圧蒸気滅菌

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	低温サイクル	高温サイクル
ダイナミック／プレバキューム	温度	121℃(250°F)	132℃–135℃(270°F–275°F)
	時間	40分	4分
グラビティディスプレースメント	温度	121℃(250°F)	132℃–135℃(270°F–275°F)
	時間	40分	10分

滅菌温度は135℃(275°F)を超えてはいけない。

＊【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
03–6255–6370
製造業者（国名）：アーバイン バイオメディカル社
（アメリカ合衆国）
Irvine Biomedical Inc.