

FIAB 中継ケーブル

【警告】

- ・ 未滅菌品は、使用前に必ず適切な方法及び条件で滅菌すること。
- ・ 本品は、CF型機器にのみ接続すること。
- ・ 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

**【形状・構造及び原理】

本品は、中心静脈等に挿入された体外式ペースメーカ用心臓電極又はペーシングリード等と体外式ペースメーカや外部モニタ(心電計等)を体外で接続する中継ケーブルである。

(1) 製品仕様等

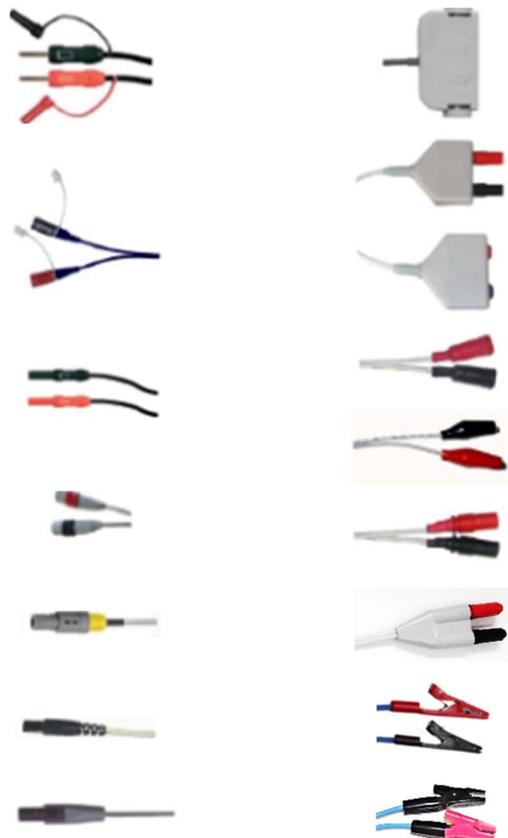
仕様 型式	再使用 (再滅菌)	滅菌方法 (保守・点検参照)	患者側接続 (プラグ径)
F7816 (未滅菌品)	可	EOG 又は 高圧蒸気	0 - 2 mm
F7817 (滅菌品)	可	EOG 又は H ₂ O ₂ ガス	2 mm
F7817/LC (滅菌品)	不可	—	2 mm
F7818 (滅菌品)	不可	—	0.5 - 2 mm
F7818/LC (滅菌品)	不可	—	0.5 - 2 mm
F7819 (滅菌品)	不可	—	0 - 2 mm
F7834 (滅菌品)	不可	—	ワニ口

(2) 外観図 (代表例)



ケーブル長: 200 cm~400 cm

図の左側が体外式ペースメーカと接続するコネクタ(代表例)を示し、図の右側がカテーテル電極又はペーシングリードと接続するコネクタ(代表例)を示す。



【使用目的又は効果】

本品は、中心静脈等に挿入された体外式ペースメーカ用心臓電極又はペーシングリード等と体外式ペースメーカや外部モニタ(心電計等)を体外で接続する中継ケーブルである。

【使用方法】

本品が未滅菌品の場合は、使用前に滅菌を行ってください。
本品の接続は、CF型機器を使用してください。

1. 未滅菌品は、滅菌した後に本品を使用する。
使用後の洗浄方法及び再滅菌方法は、下記滅菌方法を参照すること。
2. 端子の極性を間違わないように注意して接続する。端子は指で締めること。
3. 本品の接続は、最初に体外側コネクタに機器を接続した後に、患者側コネクタにペーシングリード等を接続すること。

本品の取り外し時には、患者側コネクタ接続機器を取り外した後に、体外側コネクタ接続機器を取り外すこと。

<洗浄方法>

使用後は、非イオン性界面活性剤洗浄液、又は、第四級アンモニウム塩基消毒液で清拭する。
清拭後は、洗浄液を除去するために、蒸留水に浸漬したガーゼで数回拭き取ってから十分に乾燥する。
洗浄および乾燥時の温度は、0 ~ 50 °Cの範囲内で実施すること。

*＜滅菌方法＞

洗淨後の本品を、滅菌状態が保持できる適切な包装材料に入れる。

本品の型式により推奨される滅菌方法、再使用回数は、製造元の包装材料による滅菌方法の検証結果に基づいているため、再滅菌を実施する場合は、実施者によるバリデーションを行うこと。

型式によって滅菌方法が異なる。形状・構造及び原理欄の滅菌方法を参照すること。

1. エチレンオキシドガス滅菌(EOG 滅菌)
2. 高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)
3. 過酸化水素低温プラズマ滅菌(STERRAD 滅菌システム)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 機器やカテーテル類と接続する際、極性を間違わないように注意すること。
- (2) 本品の端子を締める際、指で確実に締めること。
- (3) ケーブルを屈曲させるような使用方法、保管方法を避けること。特にプラグ周辺部への過度の折り曲げを避けること。
ケーブルが断線することがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿及び直射日光を避けて保管すること。

*2. 有効期間: 滅菌済品

有効期間は、自己認証(製造元データ)による。

なお、本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

*3. 耐用期間: 再滅菌可能品

再滅菌可能品は消耗品で、その耐用期間は、再滅菌 10 回または出荷から 1 年。この耐用期間、または、回数を超えた時点で新品交換すること。

ただし、使用状況や保管状況によっては、再滅菌 10 回または出荷から 1 年未満で使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

＜ケーブルの再使用＞

使用方法に記載の＜洗淨方法＞、＜滅菌方法＞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: 大正医科器械株式会社

(電話番号) 06-6451-7177

製造業者: FIAB SpA(イタリア)