

類別 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

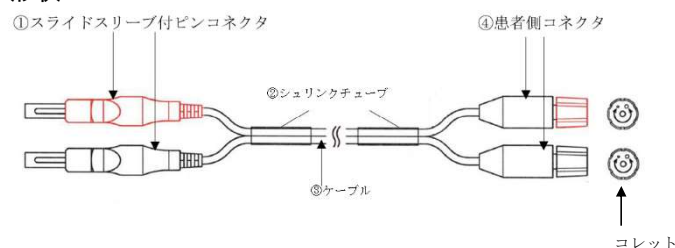
livetec 中継ケーブル

【警告】

- ・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 形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・構造及び原理等】*

形状



原理

心臓用カテーテル型電極等と心臓カテーテル用検査装置又は心臓電気刺激装置の間に接続することで電気信号を伝導する。

【使用目的又は効果】

中心静脈等に挿入されたガイドワイヤ及びカテーテル等に体外で接続され、患者の心臓内電気信号を外部モニタ(心電計等)に伝達するケーブルである。一時的な心臓への刺激電流を伝達する。

【使用方法等】

使用前に清掃・滅菌を行ってください。
本品の接続は、CF 形機器を使用してください。

○本品を電源の入っていない体外機器・外部機器と接続します。極性に従って接続してください。

1. 本品のスライドスリーブ付ピンコネクタを、体外機器・外部機器のコレットホルダーに、完全に押し込んでください。
2. 体外機器・外部機器のコレットを閉じて接続を固定してください。
本品のスライドスリーブ付ピンコネクタが体外機器・外部機器に固定されていることを確認してください。

○カテーテル電極を本品に接続します。

3. カテーテル電極の接続ピンプラグから、接続ピンに触れないようにして保護キャップを取り外してください。
4. カテーテル電極の接続ピンプラグを本品の患者側コネクタに完全に押し込んでください。
5. 患者側コネクタのコレットを閉じて、接続を固定してください。カテーテル電極の接続ピンプラグが本品に固定されていることを確認してください。

本品を取り外して接続を解除するには、同じ手順を逆に行ってください。

＜洗浄方法＞

- ・本品に適した洗浄・消毒液を使用してください。暴露時間、温度、濃度、有効期限といった洗浄液の製造元が提示するパラメータを遵守してください。
- ・コレットを完全に開いた状態で本品を洗浄・消毒液に浸し、本品全体が浸漬していること、気泡がないことを確認してください。
- ・洗浄・消毒液を完全にすすいでください。
- ・エアーコンプレッサーで乾燥させてください。特にコネクタとコレットはしっかりとドライヤーで乾燥させるか、大気中で乾燥させてください。
- ・本品は滅菌前に完全に乾燥させてください。

予備洗い(汚れがひどい場合)

本品に適した洗浄液、リントフリー布で拭くか、超音波洗浄で洗浄します。汚れが落ちるまで繰り返してください。
洗浄・消毒液を完全にすすいでください。

＜滅菌方法＞*

コレットは完全に開いた状態で包装してください。
滅菌できるのは、洗浄・消毒されたケーブルのみです。
滅菌方法は下記のいずれかです。

1. エチレンオキサイドガス滅菌(EOG 滅菌)
2. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌
3. 高圧蒸気滅菌(温度 115℃、30 分)

医療機関において 10^{-6} 以下の無菌性保証水準を達成してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品は目的の医療機器にのみ接続する。
- ・本品は CF 形の機器にのみ使用する。
- ・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。
- ・使用前に必ず、ケーブル本体、体外式機器、カテーテルに互換性があり、適切に機能することを確認する。
- ・使用中は電氣的干渉を避ける。
- ・コネクタやコレットを腐食させる可能性があるため本品を生理食塩水(塩化ナトリウム水溶液)に長時間浸してはならない。
- ・本品の端子を締める際は、指で確実に締めること。
- ・使用後はすぐに再使用の準備をする。
- ・本品を分解して洗浄しない。
- ・破損した場合は、再洗浄・再滅菌をせず廃棄する。

・使用後、消毒後、再滅菌後に下記のような異常の有無を確認し、異常があるケーブルは廃棄する。

- ケーブル本体と両端のコネクタに損傷や変質の有無
- 患者側コネクタのコレットが動くか(ロータリーノブと締付用爪を含む)
- コネクタのスライドスリーブが自由に動くか
- コネクタとコレットがケーブルに固定されているか
- 絶縁体に損傷跡がないか

2. その他の注意

- ・ケーブルを屈曲させるような使用方法、保管方法避けること。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。
- ・体外式ペースメーカをケーブルが接続された状態では持ち運ばない。
- ・滅菌により色落ちするが、使用に支障はない。
- ・再滅菌でコレットに筋が入るなど本品が劣化するため使用前に接続ピンプラグが確実に締まることを確認し、締まらない場合は破棄すること。

【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。乾燥した冷暗所で保管すること。

2. 耐用期間

本品は消耗品で、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＜洗浄方法＞、＜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：livetec Ingenieurbuero GmbH(ドイツ)