

ジェイキャス専用 ABL ケーブル

【警告】

併用医療機器

- 併用する医療電気機器への接続ミス等に注意して適切に使用すること[マイクロショック等の恐れがあるため]。

使用方法

- カテーテル部及び装置部との接続時には、接合コネクタおよびコネクタ（以下「コネクタ部」という。）の角度に注意すること[雌雄の溝があり、誤った端子間での接続を強引に行うと破損する恐れがあるため]。
- 使用前に本品の電氣的機能を検査し、異常がある場合は使用しないこと[適切な焼灼が出来ない恐れがあるため]。
- 感染症の患者に使用した場合は再使用せずに廃棄すること[他の患者への感染の恐れがあるため]。

【禁忌・禁止】

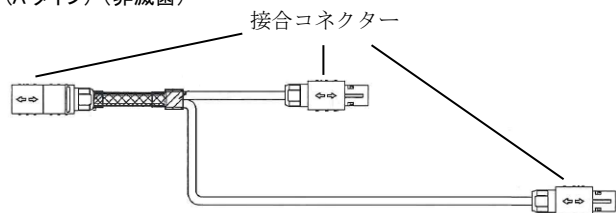
使用方法

- コネクタ部内の金属部は電氣的接点のため、血液を含む如何なる液体にも接触してはならない。腐食の原因となるため、金属部に液体が接触したケーブルは必ず廃棄すること[金属部の腐食により正常に使用できない恐れがあるため]。
- Dタイプをアルコール等の有機溶剤で拭かないこと[本品が破損する恐れがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

形状図

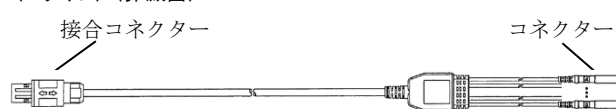
(A タイプ) (非滅菌)



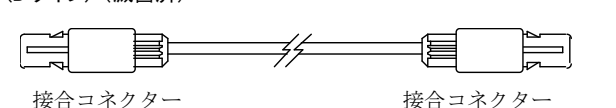
(B タイプ) (非滅菌)



(C タイプ) (非滅菌)



(D タイプ) (滅菌済)



【使用目的又は効果】

本品は、アブレーション向け循環器用カテーテルを手術用電気機器に接続するとき使用され、両者の接続を延長し、高周波信号の伝達、一時的心臓ペースング及び心臓電気生理学的検査、心臓内心電図記録を行うためのケーブルである。一次電源に対する延長の用途を除く。

**【使用方法】

併用医療機器

** 1. カテーテル

販売名	承認番号	製造販売業者
アブレーションカテーテル	21400BZZ00506000	日本ライフライン株式会社
JLLイリゲーションカテーテル	22700BZX00025000	日本ライフライン株式会社

** 2. 高周波発生装置

販売名	承認番号	製造販売業者
アブレーション装置 CABL-IT II	21500BZZ00451000	日本ライフライン株式会社
アブレーション装置 CABL-IT NX	30500BZX00245000	日本ライフライン株式会社

使用方法

(1) A タイプ、B タイプ及び C タイプ

- コネクタ部の角度に注意し、A タイプをカテーテルと接続する。必要に応じて A タイプに B タイプを接続する。
- A タイプ又は C タイプを高周波発生装置のコネクションボックスと接続する。
- 心電図記録システムを接続し、カテーテルからの心内電位が表示されることを確認する。

(2) D タイプ

- 適切な使用法にて動脈または静脈に挿入されているカテーテルにコネクタ部の角度に注意して接続する。
- 無菌下エリアの境界に注意しながら高周波発生装置のコネクションボックスと接続し、コネクションボックスと心電図記録システムを接続する。カテーテルからの心内電位が表示されることを確認する。

使用方法等に関連する使用上の注意

＜使用中の注意＞

- カテーテルとの接続はカチリと手応えがある一番奥まで挿入すること。
- カテーテルと本品は過剰に曲げたり振ったりしないこと。
- 本品とカテーテルの接続部に過度の引っ張りによる力が加わらないように本品に弛みを持たせておくこと。
- 異常なノイズが発生する場合は関連機器の接続状態やアースを確認し、本品の両コネクタ部の接続も確認すること。それでも解消しない場合は本品を未使用の製品と交換すること。
- テスト通電での抵抗値は 100 Ω 前後を基準として、明らかに異常な値の場合にはその原因を調べ、システム各部の接続などを確認すること。それでも解消しない場合は本品を未使用の製品と交換すること。

＜使用環境＞

- 本品は X 線透視を行える血管造影室にて使用すること。
- 電位記録装置及び刺激装置は患者から離すこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

＜使用前の注意＞

- D タイプを使用する場合、未使用の本品の包装に記載されている「使用期限」以内であることを確認すること

＜使用後の注意＞

- 本品の取り外しに際しては、コネクタ部を持って取り外すこと。
- 使用後のケーブルの皮膜、金属接点、コネクタ部の外見に異常がある場合は廃棄すること。
- 導通テスト、絶縁テスト等の電氣的機能テストを行い、僅かでも異常が疑われる場合は廃棄すること。

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。

その他の不具合

- ・ 電氣的導線部の断線又はリーク
- ・ コネクター部の接続不良
- ・ ケーブル接続部の外れ、折れ曲がり
- ・ ノイズの混入、ペーシング不全

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

1. 高温多湿および直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

***【保守・点検に係る事項】**

(1)A タイプ、B タイプ及び C タイプ

使用者による保守点検事項

本品をクリーニングする場合は、本品を液体に浸したり、コネクター部の内部に液体が入らないように、下記のクリーニング剤や水を含ませた柔らかい布を使用して払拭しクリーニングすること。

- ・ イソプロピルアルコール（水で 70%に希釈したもの）
- ・ エタノール（水で 70～80%に希釈したもの）

*** (2)D タイプ**

1. 本品をクリーニングする場合は以下の手順で行うこと。
 - 1) 水道水ですすぎ洗いをして余分な汚れを取り除く。
 - 2) 希釈された酵素系洗剤を用いて浸漬し、柔らかいブラシで汚れを取り除く。
 - 3) 精製水で十分にすすぐ。
 - 4) リントフリークロスで拭きとり、乾燥させる。
- 5) 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。
※コネクター部は浸漬せず、内部に水が入らないように注意すること。
※酵素系洗剤は使用方法に準じて使用すること。

2. 本品はエチレンオキシドガス滅菌済みである。再使用する場合は以下の手順で再滅菌すること。
 - 1) 再滅菌前には汚れおよび付着物が無いことを確認すること。
 - 2) 再滅菌後には目視等により本品の劣化や損傷が無いことを確認すること。

3. 滅菌方法

1) エチレンオキシドガス滅菌

以下は、自己認証（自社データ）で検証したサイクルパラメータである。

本品の D タイプは、最大 30 回の再滅菌が可能である。

下記推奨滅菌条件は参考値であり、再滅菌を行う場合は各医療機関においてバリデートされた滅菌条件により滅菌を行うこと。

ガスの種類： エチレンオキシドガス 20%
 炭酸ガス 80%

ガスの濃度： 600mg/L 以上
滅菌機内温度： 40℃
調湿時湿度： 50%RH
作用時間： 480 分
荷置期間： 7 日間

2) 過酸化水素ガス滅菌

以下は、再使用に対し推奨される滅菌器および滅菌モードである。

本品の D タイプは、最大 10 回の再滅菌が可能である。

再滅菌を行う場合は滅菌器製造販売業者の添付文書および説明書に従うこと。

スピード低温滅菌システム ES-700i	22300BZX00074000	ショート 又はソフト
スピード低温滅菌システム ES-1400	225ADBZX00013000	ショート 又はソフト
スピード低温滅菌システム ES-H900	302ADBZX00031000	ショート 又はソフト
スピード低温滅菌システム ES-H1600	304ADBZX00061000	ショート 又はソフト

【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：日本ライフライン株式会社

電話：03-6711-5200

販売名	認証番号	滅菌モード
スピード低温滅菌システム ES-700	22300BZX00074A01	ショート 又はソフト