

**2026 年 4 月 第 3 版
*2025 年 3 月 第 2 版

届出番号：13B1X00007000029

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

ジェイキャス専用EPケーブル

* **【警告】**

使用方法

1. カテーテル部及び装置部との接続時には、接合コネクタ及びコネクタ（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くと破損するおそれがあるため]。
2. 使用前に本品の導通テスト、絶縁テスト等を行い、電気的機能に異常がないことを確認すること[異常がある場合、ペースング不全の、又は適切な除細動ができないおそれがあるため]。
3. 感染症の患者に使用した場合は如何なる場合も廃棄すること[他の患者への感染のおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

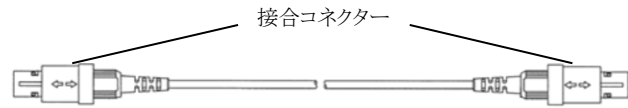
使用方法

1. コネクタ部内の金属部は電気的接点のため、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廃棄すること[金属部の腐食により正常に使用できないおそれがあるため]。
2. アルコール等の有機溶剤で拭かないこと[本品が破損するおそれがあるため]。

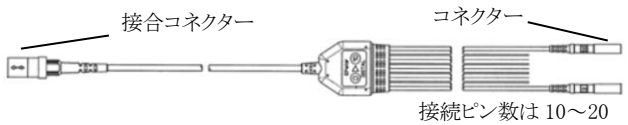
* **【形状・構造及び原理等】**

外観図(代表的なモデルを示す)

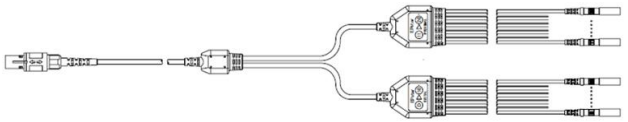
[Aタイプ](滅菌済)



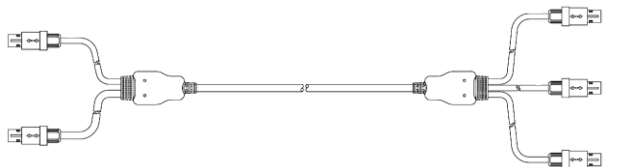
[Bタイプ](非滅菌)



* **[Cタイプ](滅菌済)**



* **[Dタイプ](滅菌済)**



* **【使用目的又は効果】**

本品は、患者の心臓内の電気信号を外部機器（心電計等、本品には含まない、以下同じ）に伝達、又は患者の心臓へ一時的な刺激電流及び除細動電流を伝達するケーブルであり、一時的な心臓ペースング、心臓電気生理学的検査及び心臓内心電図記録等を目的に、経皮経管的に心臓内に留置して使用するカテーテル（本品には含まない、以下同じ）に体外で接続して使用する。

* **【使用方法等】**

* **併用医療機器[Dタイプ]**

<除細動装置>

販売名	承認番号	製造販売業者
心腔内除細動装置	22400BZX00033000	日本ライフライン株式会社

<カテーテル>

販売名	承認番号	製造販売業者
心腔内除細動マルチカテーテル	22400BZX00032000	日本ライフライン株式会社
EP 電極カテーテル	21500BZZ00545000	日本ライフライン株式会社
EPS カテーテル	21500BZZ00545A01	日本ライフライン株式会社

使用方法

* (1)Aタイプ及びBタイプ

1. コネクタ部の角度に注意して、本品の A タイプをカテーテルと接続する。必要に応じて本品の A タイプに本品の B タイプを接続する。
2. 本品の Bタイプと心電図記録システム（構成部品別品目）を接続し、カテーテルからの心内電位が適切に表示されることを確認する。

* (2)Cタイプ及びDタイプ

1. カテーテルと外部装置を本品にて接続し、通常の手順にて心臓電気生理学的検査または一時的ペースングを行う。
2. D タイプの場合、本品と除細動装置を接続し、適切な方法で除細動装置を操作し、電気的除細動を行う。

<使用後>

1. 手技が終了したら、本品とカテーテルとの接続を外して X 線透視下にてカテーテルを抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 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。
2. 本品は過剰に曲げたり、ねじったりしないこと。
3. 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。
4. ピン端子の接続は根元まで挿入し、金属部が露出していないことを確認すること。
5. 常に脈拍数や血圧に留意し、不整脈の発生をモニターしながら手技を行うこと。血行動態が破綻する不整脈が発生した場合は直ちに適切な処置を行うこと。

* **【使用上の注意】**

重要な基本的注意

1. 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おそれがあるため]。
2. 本品の B タイプを滅菌しないこと[損傷するおそれがあるため]。

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**

- ・ 電気的導線部の断線又はリーク
- ・ コネクタ部の接続不良
- ・ ケーブル接続部の外れ、折れ曲がり
- ・ ノイズの混入、ペースング不全
- ・ 除細動の動作不良
- ・ 本品の破損

＊ 【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

- ＊ 本品を保管するときは次の事項に注意すること。
- ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 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。

有効期間

- ＊ 本品 A、C 及び D タイプの初回使用期限は、滅菌より 3 年間
[自己認証(自社データ)による]

＊＊ 【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

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) Bタイプ

- 1) 本品を液体に浸したり、コネクタ部の内部に液体が入らないようにクリーニング剤や水を含ませた柔らかい布を使用して拭拭しクリーニングすること。
- 2) 本品は弱酸性石鹼水のクリーニング剤を使用することができる。

＊＊ (2) A、C 及び D タイプ

- 1) 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。
- 2) 精製水で十分にすすぐ。
- 3) リントフリークロスで拭きとり、乾燥させる。
- 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。
※コネクタ部は浸漬せず、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. 本品の A、C 及び D タイプはエチレンオキサイ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) エチレンオキサイドガス滅菌

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 A、C 及び 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: エチレンオキサイドガス 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 A、C 及び 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。

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
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

電話番号: 03-6711-5200