

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 アブレーション向け循環器用カテーテル JMDN コード：35855000

「アブレーションカテーテル」の付属品

アブレーションカテーテル用ケーブル

*【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コネクタ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恐れがあるため]。
2. 使用前に本品の電気的機能を検査し、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]。
3. 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】

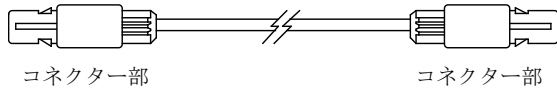
<使用方法>

1. 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]。
2. 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]。

【形状・構造及び原理等】

本品は、電気的導線部のケーブル部とその両端にカテーテル部と装置部に接続するコネクタ部を有する。

形状図



本品は高周波発生装置とカテーテルに接続し、高周波電力を心臓内組織へ供給して心筋焼灼を行うためのカテーテル用ケーブルである。

【使用目的、効能又は効果】

本品は経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルであり、専用の高周波発生装置と共に使用する。

**【使用方法等】

併用医療機器

* <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

<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

<使用方法(使用前)>

1. 本品は滅菌済みであるので、そのままただちに使用できる。
2. 使用前に全てのパッケージと本体を確認し、本体へのダメージや滅菌パッケージの破損がないか確認する。未使用の製品に破損があった場合は使用せず、製造販売業者に返却すること。
3. 併用するカテーテル(以下カテーテルという)の挿入前に、心電図記録システムを患者に接続し不整脈のモニターをできるようにする。

<使用方法(使用中)>

1. 本品を開封して無菌下のエリアに置き、破損がないか確認する。
2. 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。
3. 無菌下エリアの境界に注意しながら高周波発生装置のスイッチボックスと接続し、スイッチ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。
4. 治療対象の不整脈に対する心臓電気生理学的検査を行い、カテーテルの先端電極を目的部位に留置する。
5. 高周波発生装置のインピーダンステスト機能により先端電極抵抗とシステム全体の接続状態を確認し、目標温度を設定した後に治療目的にて高周波通電を行う。
6. 通電後、心筋焼灼による不整脈治療効果を確認する。効果が不十分な場合は、再度通電を行うか至適部位の再検査を行う。
7. カテーテルによる手技が終了したら、本品とカテーテルとの接続を外して X 線透視装置を使用し、監視下にカテーテルを抜去する。

<使用環境>

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

<使用方法等に関連する使用上の注意>

使用中の注意

1. 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。徐脈症状、血圧の急激な低下、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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

<使用前の注意>

1. 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。
- * 2. ミクロショック等を回避するため、併用医療機器等との接続や、保守点検を適切に行うこと。

<使用後の注意>

1. 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。
2. 導通テスト、絶縁テスト等の電気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、ペーシング不全

*【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。

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。

有効期間

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】

- ・ 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。再使用する場合は再滅菌をすること。
- * ・ 推奨する滅菌条件は下記のとおり。最大 30 回の再滅菌が可能である[自己認証(自社データ)による]。
 - ・ 再滅菌前には汚れおよび付着物がないことを確認すること。
 - ・ 再滅菌後には目視等により本品の劣化や損傷がないことを確認すること。
- * ・ 推奨滅菌条件(参考値)

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
滅菌機缶内温度:	40℃
調湿時湿度:	50%RH
作用時間:	480 分
エアレーション:	7 日間

【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