

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 心臓用カテーテル型電極 11434100

「E P 電極カテーテル」の付属品

E P 電極カテーテル用ケーブル

【警告】

使用方法

1. 使用前に本品の導通テスト、絶縁テスト等を行い、電氣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、ペースング不全の恐れがあるため]。
2. 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恐れがあるため]。

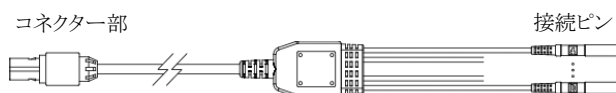
【禁忌・禁止】

使用方法

1. コネクター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恐れがあるため]。
2. アルコール等の有機溶剤で拭かないこと[本品が破損する恐れがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

外観図



接続ピン数は 2～30

心電図記録システム、心臓刺激装置又は体外式ペースメーカーと EP 電極カテーテルとを接続するケーブルであり、EP 電極カテーテルの電極を通じて心臓電気生理学的検査及び一時ペースングを行う。

【使用目的又は効果】

本品は、一時的な心臓ペースング、又は一時的な心臓ペースング及び冠状静脈洞部、房室弁輪部等の心臓電気生理学的検査を目的に、経皮経管的に心臓内に留置して使用する EP 電極カテーテルに接続して使用するケーブルである。

**【使用方法等】

使用方法

<使用前>

1. 本品は滅菌済みであるので、開封後直ちに使用できる。
2. 使用前に本品の被膜、接続ピン、コネクター部の外見に異常がないか確認し、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。

<使用中>

1. EP 電極カテーテルの挿入前に、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。
2. 本品を開封し無菌下のエリアに置き、破損がないか確認する。
3. EP 電極カテーテルを適切な方法にて心臓内に挿入する。
4. EP 電極カテーテルと本品を接合コネクター部の角度に注意して接続し、さらに心電図記録システムへ接続する。
5. EP 電極カテーテルからの心電図信号が適切に表示されることを確認し、通常の手順にて心臓電気生理学的検査又は一時ペースングを行う。
6. EP 電極カテーテルによる手技が終了したら、本品との接続を外して X 線透視装置を使用し、監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

<使用中の注意>

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。
3. EP 電極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。
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. 本品と EP 電極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。

6. 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。
7. 本品は過剰に曲げたり、ねじったりしないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

<使用前の注意>

1. 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。

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、ペースング不全

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

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】

使用者による保守点検事項

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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
荷置期間	: 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

電話番号: 03-6711-5200