

* T B 1 0 3 - A 0 1 J A - 0 2

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
高度管理医療機器 心臓用カテーテル型電極 11434100

「心腔内除細動マルチカテーテル」の付属品 カテーテルケーブル

【警告】

使用方法

- * 1. 使用前に本品の導通テスト、絶縁テスト等の電氣的機能を確認し、異常がある場合は使用しないこと[適切な除細動が出来ない恐れがあるため]。
- * 2. 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]。

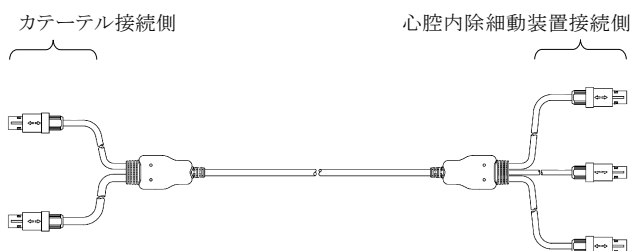
【禁忌・禁止】

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】

外観図



【使用目的又は効果】

本品は、一時的な心臓ペースティング、又は一時的な心臓ペースティング及び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カテーテルの専用ケーブルであり、専用の手動式除細動器と接続することで経皮的な心筋焼灼術施行時あるいは心臓電気生理学的検査時に発生した心房細動、心房粗動又は心房頻拍に対する電氣的除細動にも使用できる。

【使用方法等】

* 併用医療機器

<心腔内除細動装置>

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
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

使用方法

<使用方法(使用前)>

1. 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
使用前にすべてのパッケージと本品を確認し、本品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。
- * 2. 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. カテーテルの添付文書に従ってカテーテルを挿入し、目的部

位に留置する。

2. カテーテルと心腔内除細動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ティングを行う。
3. 心電図記録システムから出力される体表面心電図と本品で測定できる心内電位を基に適切な方法で心腔内除細動装置を操作し、心腔内電氣的除細動を行う。

<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

<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. 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。
4. 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。
5. 本品は過剰に曲げたり振ったりしないこと。
6. 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。

【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

- ・ ケーブル導線部の断線またはリーク
- ・ ケーブル接続部の接続不良
- ・ ケーブル接続部の外れ、折れ曲がり
- ・ 除細動の動作不良
- ・ 本品の破損
- ・ ノイズの混入

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

1. 高温多湿、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】

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. 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。
3. 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。
- * 4. 本品の推奨滅菌条件：
本品を再使用する場合は、下記の滅菌方法(参考値)と同等

以上の方法により再滅菌を行う。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]。

滅菌方法:エチレンオキシドガス滅菌

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等の氏名又は名称及び住所等】

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