

診断用電極カテーテル接続ケーブル

【形状・構造及び原理等】

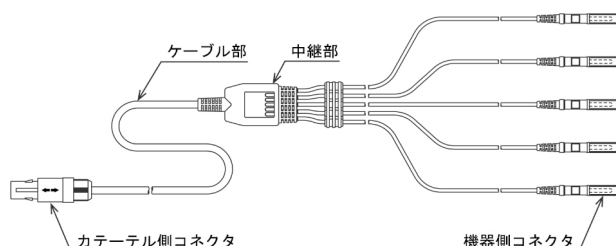
概要

本製品は、中心静脈等に挿入された電気生理学的検査用のフクダ電子社製診断用電極カテーテルに体外で接続するケーブルです。患者の心臓内電気信号を外部モニター等に伝達します。

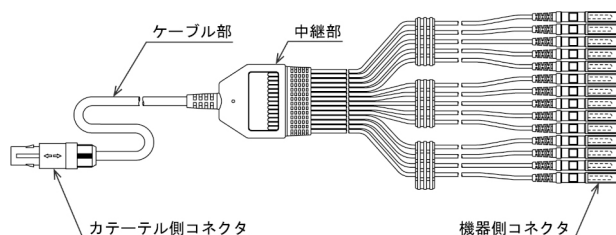
本製品は滅菌済みです。

形状

1.DSC220-05S

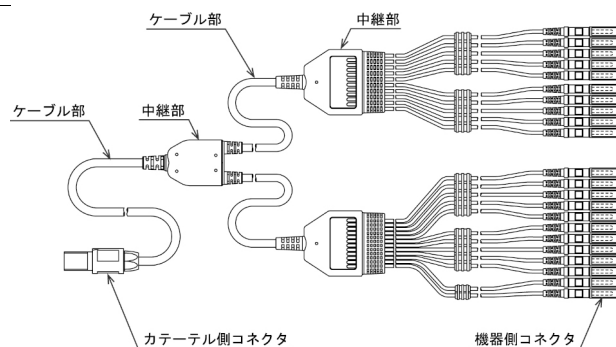


2.DSC220-14S



*3.DSC220-22S

*



種類

No.	型式	備考	
		カテーテル側コネクタ	機器側コネクタ
1	DSC220-05S	5 極まで	DIN タイプ (オス)
2	DSC220-14S	6 極から 14 極	DIN タイプ (オス)
*3	*DSC220-22S	*15 極から 22 極	*DIN タイプ (オス)

作動・動作原理

心臓用カテーテル型電極から得られた心臓内電気信号を、診断用電極カテーテルと本品を接続することで電気生理学的検査機器に伝達する導体です。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、中心静脈等に挿入された電気生理学的検査用のフクダ電子社製診断用電極カテーテルに体外で接続するケーブルです。患者の心臓内電気信号を外部モニター等に伝達し、または刺激電流を心臓内へ伝達します。

【使用方法等】

使用方法

本製品はエチレンオキサイドガス滅菌済みの製品です。再使用する場合は【保守・点検に係る事項】の方法にて検査・再滅菌を行ってください。再滅菌・再使用の限度は 10 回です。使用限度は、使用状態や滅菌条件によって左右される可能性があります。

1. 本製品を滅菌包装から無菌的に取り出します。
2. 接続ケーブルに表示されたラベルを確認し、電気生理学的検査機器側の接続端と正しく接続します。
診断用電極カテーテルとの接続は、それぞれのコネクタの目印を合わせてカチッと音が出るまで挿し込みます。
3. 心臓内の電位が適切に記録されることを確認します。

組み合わせて使用する医療機器

以下の製品の製造販売業者は、フクダ電子株式会社です。

・カテーテル側コネクタに接続可能な医療機器

販売名	製造販売承認番号
診断用電極カテーテル	23000BZX00084000

・機器側コネクタに接続可能な医療機器

販売名	製造販売承認番号
FCL-2000 ポリグラフシステム	22600BZX00348000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・使用前に併用する医療機器との適合性を確認してから使用してください。
- ・除細動器、および電気メスと併用するときは、接続する機器の取扱説明書を確認してください。[機種によっては装置が破損したり安全が保てないことがあります。]
- ・診断用電極カテーテルから接続ケーブルを取り外す場合は、接続ケーブルのコネクタに印刷された矢印の部分を把持して引き抜いてください。ケーブルとの付け根の部分を持ちながら引き抜こうとしてもコネクタは外れません。[断線や破損の恐れがあります。]
- ・ケーブルを強くねじらないでください。ケーブルを巻いて束ねた状態から強く引っ張るとねじれの原因となります。[断線や破損の恐れがあります。]
- ・ケーブルの上にものを置いたり、踏まれたりしないようにしてください。[断線や破損の恐れがあります。]
- ・本製品は防水仕様ではありません。
- ・コネクタ部分は液体に浸さないでください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 室温下で、水濡れに注意し、高温多湿および直射日光を避けて保管してください。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）等を避け、安定した状態で保管してください。
3. 有機溶媒あるいは放射線、ガス等への曝露を避けてください。

有効期間

- 3 年〔自己認証（当社データ）による〕
（外箱の使用期限参照）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 洗浄は使用後すぐに、中性洗剤または 70%イソプロピルアルコールを含ませた柔らかい布で汚れた部分を全て拭き取ってください。
2. ケーブルを洗浄液に沈めないようにし、またコネクタに洗浄液が入らないようにしてください。〔コネクタに洗浄液が入ると完全に乾燥させることが困難です。〕
3. コネクタを濡らさないように注意しながら水を含ませた柔らかい布で洗浄液を拭き取り、完全に乾燥してください。
4. 清掃にシンナー、トルエンなどの有機溶剤やクレゾール石けん液等は使用しないでください。〔ケーブル被覆の劣化を促進し、断線や破損の恐れがあります。〕
5. ケーブルを拭く際はコネクタ部等からケーブルを引っ張るように拭かず、ケーブル部を握って拭いてください。〔断線や破損の恐れがあります。〕
6. 再滅菌前には汚れや付着物が無いことを確認してください。
7. 再滅菌後には目視等により本製品の劣化や破損が無いことを確認してください。
8. 再滅菌および再使用は 10 回を限度としてください。
9. エチレンオキサイドガス滅菌以外の方法では再滅菌を行わないでください。
10. 滅菌条件は次のとおりです。この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ってください。
11. 滅菌条件（参考値）
 - ・ ガスの種類
 - ・ エチレンオキサイド 20wt%
 - ・ 二酸化炭素 80wt%
 - ・ ガスの濃度 549～835mg/L
 - ・ 温度 45～51℃
 - ・ 湿度 50%RH 以上
 - ・ 圧力 118～135kPa
 - ・ 作用時間 240 分

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121(代)