

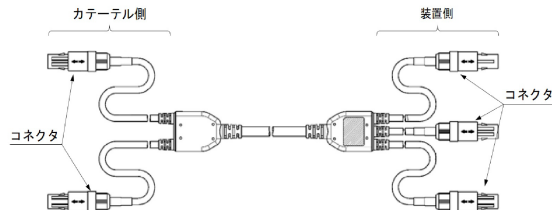
心腔内除細動カテーテル接続ケーブル

【形状・構造及び原理等】

概要

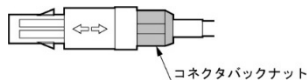
本品は、心腔内除細動を行う際に除細動カテーテルと除細動器を接続するケーブルです。
本品は滅菌済みです。

形状



**コネクタ拡大図

**



作動・動作原理

本品は、除細動カテーテルと除細動器を接続するケーブルで、ケーブル内の導体にて心臓内電気信号、電気刺激（一時ペーシング）電流、電気ショックを伝達します。

動作保証条件

温度 -5～45℃

湿度 15～95%（結露しないこと）

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、心腔内除細動を行う際に、除細動カテーテルと除細動器を接続するケーブルであり、ケーブル内の導体にて以下を伝達します。

- ・除細動カテーテルから心臓内電気信号を心臓カテーテル用検査装置へ伝達する。
- ・心臓ペーシング電流を診断用心臓電気刺激装置から除細動カテーテルへ伝達する。
- ・除細動器から電気ショックを除細動カテーテルへ伝達する。

【使用方法等】

使用方法

1. 初回使用前に本品への損傷や滅菌袋の破損がないか確認してください。破損があった場合は使用せず、製造販売業者等に返却してください。
2. 本品を滅菌包装から無菌的に取り出します。
3. 本品の装置側接続コネクタを除細動器の構成部品である心腔内除細動ボックスと接続します。接続は、それぞれのコネクタの矢印を合わせてカチッと音が出るまで挿し込みます。
4. カテーテル側接続コネクタを除細動カテーテルのコネクタと接続します。接続は、それぞれのコネクタの矢印を合わせてカチッと音が出るまで挿し込みます。

組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下に示す専用の除細動器と組み合わせて使用します。

一般の名称（販売名）	医療機器承認番号	製造販売業者
手動式除細動器 （ダイナハート FC-6200シリーズ）	30300BZX00090000	フクダ電子 株式会社

本品は、以下に示す専用の除細動カテーテルと組み合わせて使用します。

一般の名称（販売名）	医療機器承認番号	製造販売業者
心臓用カテーテル型電極 （FKD 心腔内除細動 カテーテル）	30500BZX00105000	フクダ電子 株式会社

使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本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30回です。また、30回を超えない場合でも使用期限を経過する前に新しい製品に交換してください。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
- ・本品の使用前に本品、本品専用の除細動カテーテルおよび除細動器が正常に作動することを確認してください。
- ・感染症の患者に使用した場合は再使用せずに廃棄してください。[他の患者への感染の恐れがあります。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・指定された製品以外、接続しないでください。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
- ・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。]

- **・除細動器、および除細動カテーテルと接続を行う場合は、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、それぞれのコネクタの矢印を合わせて真っ直ぐ挿し込んでください。[コネクタバックナット部を把持してねじりながら挿し込むとコネクタのピンが破損する恐れがあります。]
- ・除細動器、および除細動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.清掃は、当社指定の医療機器拭拭クロス（OAZ-10 シリーズ）で拭くか、消毒用アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿などに含ませて固くしぼってから拭いてください。[指定以外の薬品を使用した場合、表面の樹脂を損傷させ、傷や故障の原因になることがあります。]
- 2.清掃の際、薬液がコネクタに入り込まないようにしてください。[接続機器の故障または動作不良の恐れがあります。]
- 3.清掃後、薬液が表面に残っている場合は、乾いた柔らかい布で拭き取ってください。[表面の変色や傷、劣化の原因になることがあります。]
- 4.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。]
- 5.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。
- 6.再滅菌後には目視等により本品の劣化や破損が無いことを確認してください。
- 7.再滅菌および再使用は 30 回を限度としてください。

*8.滅菌方法

*(1)エチレンオキサイドガス滅菌

*以下は、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。

- ・ ガスの種類
 - 1) エチレンオキサイド 20wt%
 - 2) 二酸化炭素 80wt%
- ・ ガスの濃度 550～824mg/L
- ・ 温度 45～51℃
- ・ 湿度 50%RH 以上
- ・ 圧力 118～135kPa
- ・ 作用時間 240 分

*(2)過酸化水素低温プラズマ滅菌（STERRAD™ 滅菌システム）

*以下は、再使用に対し推奨される STERRAD™ 滅菌システムおよびサイクルです。

*

一般の名称（販売名）	医療機器認証番号	製造販売業者
プラズマガス滅菌器 （ステラッド 100NX）	223AABZX00144000	ASP Japan 合同会社

*・ 滅菌サイクル スタンダードサイクル

【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)