



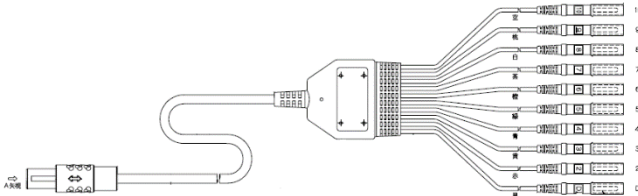
**2022年8月（第6版）
*2022年4月（第5版）

医療機器届出番号：23B1X10012000001

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 心臓内心電計ケーブル及びスイッチ JMDNコード：35562020
エフエムディ 電極カテーテル用ケーブル

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



*＜原理＞

*本品は、心臓用カテーテル型電極と、心臓カテーテル用検査装置又は診断用心臓電気刺激装置の間に本品を接続することにより、患者の心内電位を心臓カテーテル用検査装置に伝導し、また、診断用心臓電気刺激装置で発生した電気刺激を、患者の心腔内に伝導する。

【使用目的又は効果】

本品は、体外にて電極カテーテルに接続され、患者の心臓内電気信号を外部モニタに伝達するためのケーブルである。

【使用方法等】

***併用機器**

*本品は、以下の電極カテーテルと併用可能である。

販売名	承認番号	製造販売業者
エフエムディ ガイドワイヤー型電極カテーテル	30100BZX00046000	株式会社エフエムディ
*エフエムディ ルーメン付き電極カテーテル	*30300BZX00338000	*株式会社エフエムディ

使用方法

本品はエチレンオキシドガス滅菌済の製品である。再使用の際には、【保守・点検に係る事項】に従い洗浄及び滅菌を行うこと。

1. 包装から本品を清潔に保つように注意しながら取り出す。
2. 本品に損傷がないこと及び全体の状態を確認する。
3. 本品のコネクタを本品と併用可能な電極カテーテルのコネクタにカチッと音がするまで差し込む。
4. 本品のピンを心臓カテーテル検査装置又は診断用心臓刺激装置等のジャンクションボックスに接続する。
5. 電気生理学的検査が終了後、カテーテル及び装置側のジャンクションボックスから本品を取り外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

電極カテーテルと接続する際には、滅菌済手袋を装着すること。

＜不具合＞

本品の使用により、以下のような不具合の発生が考えられる。

＜重大な不具合＞

1. 本品と接続機器との接続不良
2. 本品の断線
3. ノイズの混入
4. 本品の損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりしないこと。
- ・水ぬれに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

＜有効期間＞

本品の包装ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。[自己認証（当社データ）]による。再滅菌を施す場合は、実施者によるバリデーションを行うこと。

【保守・点検に係る事項】

＜ケーブルの再使用＞

1. 再使用上の注意

ケーブルは使用後 24 時間以内に以下の方法に従い洗浄及び滅菌を行い、最大 10 回まで再使用可能である。再使用の回数は使用者の責任の元、定められた手順で追跡すること。

**2. ケーブルの洗浄方法

以下の①または②のいずれかの方法により、ケーブルを洗浄する。

【洗浄方法 ①】

- (1) 2～2.5%グルタルアルデヒド水溶液に 30 分～1 時間浸漬する。
- (2) 1 時間流水洗浄する。
- (3) 取り出して拭き上げ、エアフラッシュする。
- (4) 50°C のオープンで一晩（12 時間以上）乾燥させる。

**【洗浄方法 ②】

- (1) 本品の使用後速やかに中性洗剤または 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る。
- (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注意すること。[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なため]
- (3) コネクタを濡らさないよう注意しながら、水を含ませた柔らかい布で洗浄液を拭き取り、完全に乾燥させる。
- (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こと。[ケーブル被覆の劣化を促進し、断線や破損の恐れがあるため]
- (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くこと。[断線や破損の恐れがあるため]
- (6) 再滅菌前に汚れや付着物が無いことを確認すること。

3. ケーブルの滅菌方法

エチレンオキシドガス滅菌

温度	38～43 °C
作用時間	360 分
エチレンオキシドガス濃度	594 mg/L 以上
相対湿度	60 %RH
空気置換回数	5 回

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™ 滅菌システム及びサイクルである。

推奨する STERRAD™ 滅菌システム及びサイクル	販売名	承認番号又は認証番号
STERRAD™50	ステラッド 50	20900BZY00800000
STERRAD™200（ショートサイクル）	ステラッド 200	21100BZY00106000

STERRAD™100 (ショートサイクル)	ステラッド 100	21200BZY00167000
STERRAD™100NX™ (スタンダードサイクル)	ステラッドNX	21800BZX10129000
STERRAD™NX™ (スタンダードサイクル)	ステラッド 100	223AABZX00144000

高圧蒸気滅菌

以下は再使用に対し推奨されるサイクルパラメータである。

	サイクルパラメータ	低温サイクル	高温サイクル
ダイナミック/プレバキューム	温度	121°C (250° F)	132° C-135°C (270° F- 275° F)
	時間	40分	4分
グラビティディスプレイースメント	温度	121°C (250° F)	132° C-135°C (270° F- 275° F)
	時間	40分	10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：株式会社エフエムディ
電話：03-3320-0081