

機械器具 29 電気手術器
一般医療機器 アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ 70658000

カーディアックアブレーションシステム用未滅菌ケーブル

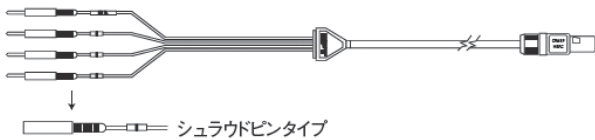
【形状・構造及び原理等】

<構造図>

APM-ジェネレータ エクステンション ケーブル



APM-EGM レコーダーケーブル



【使用目的又は効果】

本品は、高周波通電を行うための手術用電気機器を使用中に、外部心電図モニタを接続するためのケーブルである。電極カテーテルからの患者の心臓内の電気信号を外部モニタに伝達する。また手術用電気機器からスイッチボックスへの高周波の伝達をするためのケーブルもある。一次電源に対する延長の用途を除く。

【使用方法等】

準備、使用方法及び定格電圧については、併用するカテーテル及び機器本体の添付文書、取扱説明書等を参照すること。

1. 使用前の点検

- ① 本品の使用前には、包装の破損や内容物への損傷が無いかを注意深く点検すること。包装の完全性が損なわれていたり、内容物が破損している場合は使用しないこと。
- ② 本品は未滅菌で供給されるので、洗浄と消毒又は必要に応じ滅菌すること。消毒、滅菌に当たっては以下の方法及び基準を参考とすること。

2. ケーブルのメンテナンス

毎回使用前に、コネクタの接触部を目視点検することを推奨する。汚染や腐蝕は測定値が不正確になる原因となる。

3. 洗浄と消毒、エチレンオキサイド(EO)滅菌

洗浄前に、本品を目視点検する。コネクタの接触部や空洞部が汚染されていると、洗浄、滅菌、再使用を確実に行うことができない。このような場合、本品は廃棄すること。

以下の方法で、本品の洗浄、消毒、滅菌を行うことを推奨する。これらの処理方法からの逸脱を適格とするか否かはユーザーの責任において行うこと。

- ① 処理中に洗浄剤及び水がかからないようにコネクタを保護する。
- ② メーカーが推奨するとおりに酵素系洗浄液に予浸後、洗浄剤を使用して柔らかな毛ブラシでケーブルの汚れを取り、すすぐ。
- ③ メーカーの指示に従いCidex液又は同等品で消毒を行い、すすぐ。十分に乾燥させた後、本品をEO滅菌用のパッケージに収納する。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品を用いた手技に関する有害事象は、併用するカテーテル及び機器本体の添付文書の不具合・有害事象欄を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

病院等の滅菌設備により本品を滅菌する場合は、本添付文書に記載された滅菌方法が有効であることを確認すること。滅菌の有効性確認は、生物学的インジケータを用いて検証し、モニタする。滅菌サイクルとエアレーション時間は、滅菌システム、製品包装のサイズ等により異なる場合がある。滅菌の信頼性を確実にするため、病院ごとの手順等を確認すること。

2. エチレンオキサイド(EO)滅菌

- ① 本品は、推奨される滅菌サイクルで再滅菌し10回まで再使用可能である。
- ② 生物学的インジケータを使用してEOサイクルにより滅菌する。
- ③ 推奨滅菌サイクル
(例)
コンディショニング: 51-63°C、55-75%RH、1.9-3.9PSIA、30-46分
滅菌: 51-63°C、100%EO、600±50mg/L、4時間
滅菌後処理: 1.9-3.9PSIA で2回減圧排気後、51-63°C、11-12時間曝気

* 【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号: 03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]