

## FIAB 中継ケーブル

### 【警告】

- ・ 未滅菌品は、使用前に必ず適切な方法及び条件で滅菌すること。
- ・ 本品は、CF型機器にのみ接続すること。
- ・ 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

### 【形状・構造及び原理】

本品は、中心静脈等に挿入された体外式ペースメーカ用心臓電極又はペーシングリード等と体外式ペースメーカや外部モニタ(心電計等)を体外で接続する中継ケーブルである。

#### (1) 製品仕様等

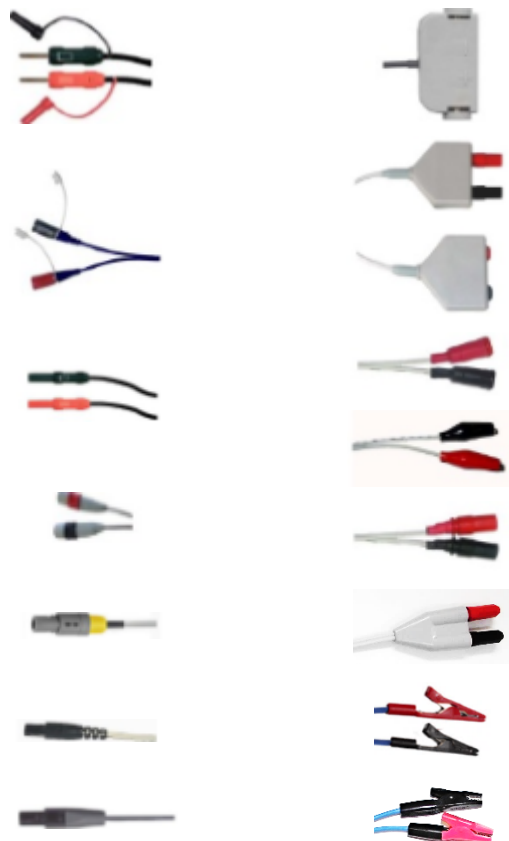
仕様 型式	再使用 (再滅菌)	滅菌方法 (保守・点検参照)	患者側接続 (プラグ径)
F7816 (未滅菌品)	可	EOG 又は 高圧蒸気	0 - 2 mm
F7817 (滅菌品)	可	EOG 又は H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ガス	2 mm
F7817/LC (滅菌品)	不可	—	2 mm
F7818 (未滅菌品)	可	EOG 又は H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ガス	0.5 - 2 mm
F7818/LC (滅菌品)	不可	—	0.5 - 2 mm
F7819 (滅菌品)	不可	—	0 - 2 mm
F7834 (滅菌品)	不可	—	ワニ口

#### \*\* (2) 外観図 (代表例)



ケーブル長：200 cm～400 cm

図の左側が体外式ペースメーカと接続するコネクター(代表例)を示し、図の右側がカテーテル電極又はペーシングリードと接続するコネクター(代表例)を示す。



### 【使用目的又は効果】

本品は、中心静脈等に挿入された体外式ペースメーカ用心臓電極又はペーシングリード等と体外式ペースメーカや外部モニタ(心電計等)を体外で接続する中継ケーブルである。

### 【使用方法】

本品が未滅菌品の場合は、使用前に滅菌を行ってください。  
本品の接続は、CF型機器を使用してください。

1. 未滅菌品は、滅菌した後に本品を使用する。  
使用後の洗浄方法及び再滅菌方法は、下記滅菌方法を参照すること。
2. 端子の極性を間違わないように注意して接続する。端子は指で締めること。
3. 本品の接続は、最初に体外側コネクターに機器を接続した後に、患者側コネクターにペーシングリード等を接続すること。

本品の取り外し時には、患者側コネクター接続機器を取り外した後に、体外側コネクター接続機器を取り外すこと。

### ＜洗浄方法＞

使用後は、非イオン性界面活性剤洗浄液、又は、第四級アンモニウム塩基消毒液で清拭する。  
清拭後は、洗浄液を除去するために、蒸留水に浸漬したガーゼで数回拭き取ってから十分に乾燥する。  
洗浄および乾燥時の温度は、0～50℃の範囲内で実施すること。

**\*＜滅菌方法＞**

洗浄後の本品を、滅菌状態が保持できる適切な包装材料に入れる。

本品の型式により推奨される滅菌方法、再使用回数は、製造元の包装材料による滅菌方法の検証結果に基づいているため、再滅菌を実施する場合は、実施者によるバリデーションを行うこと。

型式によって滅菌方法が異なる。形状・構造及び原理欄の滅菌方法を参照すること。

1. エチレンオキシドガス滅菌 (EOG 滅菌)
2. 高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)
3. 過酸化水素低温プラズマ滅菌 (STERRAD 滅菌システム)

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

- (1) 機器やカテーテル類と接続する際、極性を間違わないように注意すること。
- (2) 本品の端子を締める際、指で確実に締めること。
- (3) ケーブルを屈曲させるような使用方法、保管方法を避けること。特にプラグ周辺部への過度の折り曲げを避けること。  
ケーブルが断線することがある。

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管方法**

水濡れに注意し、高温、多湿及び直射日光を避けて保管すること。

**\*2. 有効期間: 滅菌済品**

有効期間は、自己認証 (製造元データ) による。

なお、本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

**\*3. 耐用期間: 再滅菌可能品**

再滅菌可能品は消耗品で、その耐用期間は、再滅菌 10 回または出荷から 1 ヶ年。この耐用期間、または、回数を超えた時点で新品交換すること。

ただし、使用状況や保管状況によっては、再滅菌 10 回または出荷から 1 ヶ年未満で使用できなくなる場合がある。

**【保守・点検に係る事項】**

**＜ケーブルの再使用＞**

使用方法に記載の＜洗浄方法＞、＜滅菌方法＞による。

**【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: 大正医科器械株式会社

(電話番号) 06-6553-9666

製造業者: FIAB SpA (イタリア)