

類別:機械器具(21) 内臓機能検査用器具
一般的名称:心臓内心電計ケーブル及びスイッチ JMDN コード:35562020
一般医療機器
販売名:EP 接続ケーブル

*PI-SYEPC-02

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は3種類あり、それぞれコネクタピン(10, 14, 20 極)を有する。

本品は、滅菌品(EOG 滅菌)である。

(代表例)



ピン	接続する心臓用カテーテル型電極の電極数
10 ピン	5 又は 10 極
14 ピン	14 極
20 ピン	20 極

2. 作動原理

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接続することで電気信号を伝導する。

【使用目的又は効果】

本品は、中心静脈等に挿入された心臓用カテーテル型電極に接続し、電気信号を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に伝達するケーブルである。

【使用方法等】

1. 使用する心臓用カテーテル型電極の電極数に対応した本品を無菌的に取り出す。
2. 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等の併用医療機器の添付文書及び取扱説明書に従い、本品のシールドピンを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等に接続する。
3. 本品のコネクタを心臓用カテーテル型電極に接続する。

*<組み合わせて使用する医療機器>

販売名*	承認番号*
Rithm ID 診断用 EP カテーテル	30300BZI00030000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は液体に浸さないこと。
- (2) 本品は有機溶剤に暴露させないこと。

【保管方法及び有効期間等】

本品の外箱の表示ラベルに記載。[自己認証による。]

【保守・点検に係る事項】

本品は、以下のエチレンオキシドガス滅菌条件において10回まで再使用可能である。

項目	条件
エチレンオキシドガス	エチレンオキシドガス: 40% 二酸化炭素: 60%
ガス濃度	383~417 mg/L
温度	42~48℃
湿度	30~80 %RH
暴露時間	480 分
エアレーション	7 日

【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: ジェイソル・メディカル株式会社

製造業者: Synaptic Medical Limited. (中国)