

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滅菌済みケーブル

【形状・構造及び原理等】

カーディアックアブレーションシステム用滅菌済みケーブル(以下、本品という)は、アブレーション向け循環器用カテーテルを手術用電気機器に接続するとき使用され、両者の接続を延長するためのケーブルである。高周波信号の伝達、一時的な心臓ペースング、また心臓電気生理学的検査、心臓内心電図記録を行うための信号を伝達する。

本品には、クイックコネク ト インストゥルメント ケーブル(有効長約1m)とクイックコネク ト インストゥルメント エクステンションケーブル(有効長約3m)がある。



【使用目的又は効果】

本品は、アブレーション向け循環器用カテーテルを手術用電気機器に接続するとき使用され、両者の接続を延長するためのケーブルである。高周波信号の伝達、一時的な心臓ペースング、また心臓電気生理学的検査、心臓内心電図記録を行うための信号を伝達するために用いられる。一次電源に対する延長の用途を除く。

* 【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 本品を無菌的に無菌エリア内へ導入し、カテーテル接続部を専用のアブレーションカテーテル*のネクタに接続する。
- ② 無菌エリア外で、赤い手術用電気機器接続部を高周波発生装置の Pod*に接続する。
- ③ 本品を使用する前に、すべての接続部が確実に接続されていることを確認する。

*:本品には含まれない

2 本品のメンテナンスと再滅菌方法

- ① 滅菌方法の項で示す医療機関が一般的に行う方法により、本品は最大10回まで再滅菌することができる。
- ② 毎回使用前に、接続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 本品は使用前に毎回洗浄及び滅菌をしなければならない。使用後できる限り早く、洗浄及び再滅菌することを推奨する。
- ④ 以下は、本品の洗浄及び滅菌として推奨される方法である。これらの処理方法からの逸脱を適確とするか否かはユーザーの責任において行うこと。
- ⑤ 再滅菌方法を切り替えないこと。再滅菌方法を切り替えた場合の影響は検証されていない。

3 用手洗浄方法

- ① 洗浄前に本品を目視点検する。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。このようなケーブルは破棄すること。

- ② 中性酵素洗剤をメーカーが推奨するとおりに準備する。
- ③ 接続部が保護フィルムで覆われていることを確認してから、準備した洗剤で洗浄する。
- ④ 洗剤に浸した柔らかい清潔な布で本品全体を汚れが完全になくなるまで拭く。
- ⑤ 目に見える汚れがなくなるまで、ぬるま湯で本品全体をすすぐ。
- ⑥ 本品を洗剤に浸す前に、接続部が保護フィルムで覆われていることを確認する。接続部の保護(保護フィルム)は、最後のすすぎが完了するまで維持すること。
- ⑦ 本品全体を洗剤に2分以上浸す。
- ⑧ 蛇口からぬるま湯を流しながら、本品を十分にすすぐ。
- ⑨ 本品を洗剤に浸しながら、柔らかい毛のブラシで十分にこする。空隙部など汚れを取りにくい部分に特に注意しながら、目に見える汚れがすべて取れるまで洗浄する。
- ⑩ 本品を洗剤から取り出し、逆浸透/脱イオン (RO/DI)水で1分以上すすぐ。
- ⑪ リントフリーの清潔な布で本品の水気を拭き取る。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ① 自動洗浄プロセスにより洗浄しないこと。[自動/機械的な洗浄プロセスに耐えるように設計又はバリデーションがなされていない。]

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- ① 本品を有機溶媒にさらさないこと。
- ② 手技中、ケーブル/カテーテル接続部を濡らさないよう注意すること。
- ③ ケーブルをねじったり、過度に曲げたりしないこと。機器の故障を招く恐れがある。

2. 不具合・有害事象

本品を用いた手技に関する注意や不具合・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を参照すること。

** 【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

3年[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

- * ① エチレンオキシドガス(EO)滅菌
 - 1) 医療施設の標準実施要領に従い、本品を包装する。
 - 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) 以下に検証済みの滅菌サイクルを示す。

	条件
ガスの種類	100%エチレンオキシド(EO)
コンディショニング 設定値	温度:55℃ (131℉) 相対湿度:60% RH
滅菌設定値	温度:55℃(131℉) 相対湿度:60% RH 時間:60分 EO濃度:735 mg/L
滅菌後/エアレー ション	温度:51~59℃(124~138℉) エアレーション:2時間以上

* 【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