

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

IntellaTip MiFi カテーテル接続キット

【形状・構造及び原理等】

1.概要

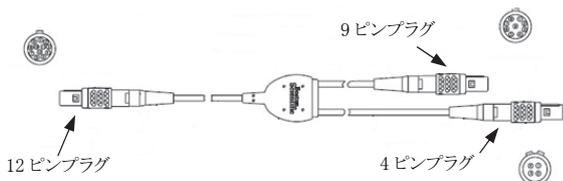
本品は、専用のアブレーションカテーテルを高周波発生装置等に接続するケーブル及び中継装置である。高周波信号の伝達又は心臓電気生理学的検査(一時的心臓ペーシング、心臓内心電図記録等)を行うための信号を伝達するために用いられる。

2.構成

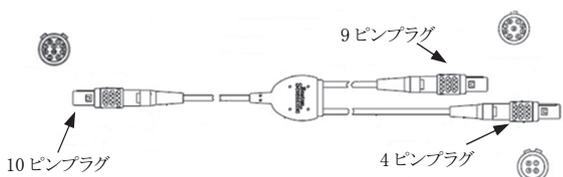
名称	
カテーテル接続ケーブル	IntellaTip MiFi XP ケーブル
ケーブル	IntellaTip MiFi OI ケーブル
IntellaTip MiFi フィルタモジュール	
IntellaTip MiFi リファレンスケーブル	

3.形状

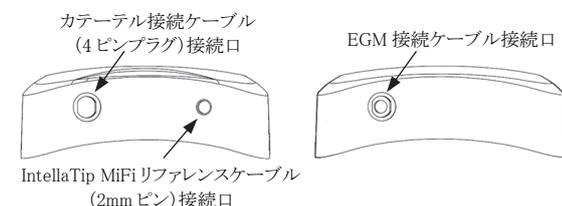
(1) IntellaTip MiFi XP ケーブル



(2) IntellaTip MiFi OI ケーブル



(3) IntellaTip MiFi フィルタモジュール



(4) IntellaTip MiFi リファレンスケーブル



【使用目的又は効果】

本品は、アブレーションカテーテルと手術用電気機器等を接続し、両者の接続を延長するためのケーブル及び中継装置であり、信号等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.組み合わせて使用する医療機器

本品と組み合わせて使用する医療機器は下表のとおりである。

アブレーションカテーテル:

販売名	承認番号
IntellaTip MiFi XP アブレーションカテーテル ^{*1}	22600BZX00366000
BSC OI アブレーションカテーテル ^{*2}	22900BZX00100000

^{*1}: IntellaTip MiFi XPアブレーションカテーテルとIntellaTip MiFi XPケーブルを接続する。

^{*2}: IntellaTip MiFi OIアブレーションカテーテルとIntellaTip MiFi OIケーブルを接続する。

高周波発生装置:

販売名	承認番号
マエストロ 4000 カーディックアブレーションシステム	22800BZX00047000

ケーブル:

販売名	届出番号
カーディックアブレーションシステム用未滅菌ケーブル	13B1X00043000016

対極板:

販売名	届出番号
BSJ ディスポーザブル対極板	22800BZX00368000

** 2.使用方法

- 無菌エリアで、カテーテル接続ケーブルの12ピンプラグ(黒)又は10ピンプラグ(白)を専用のアブレーションカテーテル^{*}のコネクタに接続する。
- 無菌エリア外で、カテーテル接続ケーブルの9ピンプラグ(赤)を併用可能な高周波発生装置^{*}又はマッピングシステム^{*}に接続する。
- 無菌エリア外で、カテーテル接続ケーブルの4ピンプラグ(黄)をIntellaTip MiFi フィルタモジュール又はマッピングシステム^{*}に接続する。
- カテーテル接続ケーブルを使用する前に、全てのプラグ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。

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 付着した汚れは、使用後出来る限り早く、使い捨てクロス等で拭き取ること。
- 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

- 本品を有機溶媒にさらさないこと。
- 手技中、カテーテル接続ケーブルのコネクタを濡らさないよう注意すること。

- (3) IntellaTip MiFiフィルタモジュールは液体から離し、水への接触を避けること。
- (4) 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。
- (5) IntellaTip MiFiフィルタモジュール及びIntellaTip MiFiリファレンスケーブルは滅菌されていない。滅菌野で使用しないこと。
- (6) 高周波発生装置の上にIntellaTip MiFiフィルタモジュールを置いて使用しないこと。
- (7) IntellaTip MiFiフィルタモジュールのEGM接続ケーブル*接続口からの出力は、適切に絶縁された記録システム*にのみ接続すること。
- (8) IntellaTip MiFiフィルタモジュールへの入力は、適切に絶縁され耐除細動型装着部を有する高周波発生装置*のみを接続すること。

*本品には含まれない。

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(注意事項等情報)を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

カテーテル接続ケーブル: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

カテーテル接続ケーブルのメンテナンスと再滅菌:

- (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、カテーテル接続ケーブルは最大10回まで再滅菌することができる。
- (2) 毎回使用前に、プラグ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) カテーテル接続ケーブルは使用前に、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、カテーテル接続ケーブル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。

カテーテル接続ケーブルの用手洗浄:

- (1) 洗浄前に本品を目視点検する。プラグ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) プラグ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カテーテル接続ケーブル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) カテーテル接続ケーブルを洗剤に浸す前に、プラグが保護フィルムで覆われていることを確認する。プラグの保護(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、柔らかい粗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分間以上すすぐ。

(11) リントフリーの清潔な布で本品の水気を拭き取る。

IntellaTip MiFi フィルタモジュールのクリーニング方法:

- (1) 柔らかい布又は紙タオルを使用し、水溶性の洗剤又は研磨剤を含まない石鹼にて汚れ等を優しく拭き取る。
- (2) 柔らかい布で拭き取り乾燥させる。

IntellaTip MiFi リファレンスケーブルのクリーニング方法:

- (1) 柔らかい布又は紙タオルを使用し、水溶性の洗剤又は研磨剤を含まない石鹼にて汚れ等を優しく拭き取る。
- (2) 柔らかい布で拭き取り乾燥させる。本体を液体に浸したり、過度の液体を用いたりしないこと。
- (3) 殺菌が必要な場合は、イソプロピルアルコールを使用して表面を拭き取っても良い。

カテーテル接続ケーブルの再滅菌方法:

(1) エチレンオキシド(EO)滅菌

- 1) 医療施設の標準実施要領に従い、カテーテル接続ケーブルを包装する。
- 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°C (131°F) 相対湿度:60% RH
滅菌設定値	温度:55°C(131°F) 相対湿度:60% RH 時間:60分 EO濃度:735 mg/L
滅菌後	温度:51~59°C(124~138°F) エアレーション:2時間以上

(2) 蒸気滅菌

カテーテル接続ケーブルを滅菌包装材料で個別に二重包装し、滅菌器メーカーの操作手順に従い、以下のいずれかの条件で滅菌する。

	条件
真空脱気式	温度:135°C、滅菌時間:3分、乾燥:16分
	温度:134°C、滅菌時間:18分、乾燥:30分
	温度:134°C、滅菌時間:3分、乾燥:30分
	温度:132°C、滅菌時間:4分、乾燥:30分
重力置換式	温度:132°C、滅菌時間15分、乾燥:30分
	温度:135°C、滅菌時間10分、乾燥:30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:

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