92658593-01

** 2021年5月(第4版)
＊2019年5月(第3版)

届出番号:13B1X00043000066

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

IntellaNav カテーテル接続キット

** 【形状・構造及び原理等】

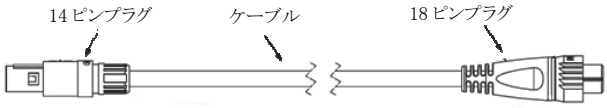
1.概要

本品は、専用のアブレーションカテーテル、高周波発生装置及び3次元マッピングシステムを接続するケーブルである。高周波信号の伝達、一時心臓ペーシング、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に用いられる。

** 2.構成

⑴ IntellaNav ケーブル

専用のアブレーションカテーテル※とMaestro用コネクションボックス※とを接続するためのケーブル。



※: 本届出品目外

【使用目的又は効果】

本品は、専用のアブレーションカテーテル、高周波発生装置及び3次元マッピングシステムを接続する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ものである。

【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
IntellaNav MiFi OI アブレーションカテーテル	23100BZX00089000
BSC OI アブレーションカテーテル※	22900BZX00100000

※:IntellaNav OIアブレーションカテーテルと接続する。

高周波発生装置:

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

3次元マッピングシステム:

販売名	承認番号
Rhythmia HDx マッピングシステム	22900BZX00111000

＊ 2.使用方法

⑴ 本品と併用医療機器及び附属品について損傷の有無をチェックする。損傷がある場合は使用を中止すること。

⑵ IntellaNavケーブル以外の本品を接続する。接続を行う際には必ず、専用の3次元マッピングシステム及びその他の附属品の操作マニュアルに従うこと。

⑶ 滅菌野において、IntellaNavケーブル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。

⑷ 併用する医療機器のマニュアル等を参照し、すべてのケーブルの接続を確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ ケーブル/カテーテルのコネクタは、手技中は乾いていることを確認する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 高周波発生装置と専用の3次元マッピングシステムに接続されるアブレーションカテーテルに対し、100W以上のRFエネルギーを適用しないこと。

⑵ 本品を落としたり、過度な衝撃を与えないこと。機器を落としたり衝撃を与えると、故障の原因となることがある。

⑶ 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。

⑷ 本品は洗浄液や水に浸さないこと。コネクタが乾燥していることを確かめること。間違ったクリーニング条件は機器の損傷を招く恐れがある。

⑸ 手技中に本品の洗浄等を行わないこと。使用中の洗浄は、機器の故障や電気的ショックの危険性を増大させる。

⑹ 専用の3次元マッピングシステムのクリーニングと殺菌のガイドラインに従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

⑴ 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

⑵ 損傷のリスクを最小化するために、本品は専用の3次元マッピングシステムの保存条件と一致するよう、清潔、乾燥状態で、安全な場所で保管すること。

＊ 2.有効期間

IntellaNav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

⑴ 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。]

⑵ 機器を洗浄のために、過酸化水素、グルタルアルデヒド及びアセトンを使用しないこと。

⑶ 洗浄方法及び再滅菌方法は、以下の手順又は同等な方法を推奨する。

＊ IntellaNav ケーブルの洗浄方法:

⑴ 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。このようなケーブルは破棄すること。

⑵ Prolystica 2X液(又は同等品)をメーカーが推奨するとおりに準備する。

⑶ コネクタがパラフィルムで保護されていることを確認する。

⑷ 清潔な柔らかい布を用意し、Prolystica 2X液に浸す。

⑸ Prolystica 2X液に浸した布で本品全体を拭い、汚れを取る。

⑹ 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。
⑺ Prolystica 2X酵素液（又は同等品）をメーカーが推奨するとおりに準備する。
⑻ コネクタがパラフィルムで保護されていることを確認する。
⑼ 本品全体をProlystica 2X酵素液に2分以上浸す。
⑽ 蛇口からぬるま湯を流しながら本品を充分にすすぐ。
⑾ 本品をProlystica 2X酵素液に浸しながら、柔らかな粗い毛のブラシでこする。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。
⑿ 本品を洗浄液から取り出し、純水で1分以上すすぐ。
⒀ 清潔な布で水気を拭き取る。

＊ **IntellaNav ケーブルの再滅菌方法**：

IntellaNavケーブルは、有効期間内において、以下のいずれかの滅菌サイクルで再滅菌し10回まで再使用可能である。

⑴ エチレンオキサイド（EO）滅菌

IntellaNavケーブルを滅菌包装材料（Kimguard又はその同等品）で個別に二重包装し、以下の条件で滅菌する。

	条件
ガスの種類	100%エチレンオキサイド（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、時間：30 分 圧力：9.0kPa（1.3 psia）
滅菌設定値	温度：55°C（131°F） 相対湿度：60% RH、時間：60 分 EO 濃度：725 mg/L
滅菌後	温度：55±4°C（124～138°F） エアレーション：12 時間以上

⑵ 蒸気滅菌

IntellaNavケーブルを滅菌包装材料（Kimguard又はその同等品）で個別に二重包装し、以下のいずれかの条件で滅菌する。

滅菌器の種類	条件
重力置換式	温度：132°C、滅菌時間：15 分、乾燥：30 分以上
	温度：135°C、滅菌時間：10 分、乾燥：30 分以上
真空脱気式	プレコンディショニングパルス 3 回以上実施 温度：132°C、滅菌時間：4 分、乾燥：30 分以上
	プレコンディショニングパルス 3 回以上実施 温度：134°C、滅菌時間：18 分、乾燥：30 分以上
	プレコンディショニングパルス 3 回以上実施 温度：135°C、滅菌時間：3 分、乾燥：16 分以上

⑶ 過酸化水素低温プラズマ滅菌（STERRAD）

IntellaNavケーブルをSTERRADに適合する滅菌包装材料で個別に包装し、以下のいずれかの条件で滅菌する。

滅菌器の種類	承認／認証番号	条件
ステラッド 100S	21200BZY00167000	ショートサイクル
ステラッド NX	21800BZX10129000	スタンダードサイクル
ステラッド 100NX	223AABZX00144000	スタンダードサイクル

【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 CORP.］