

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】

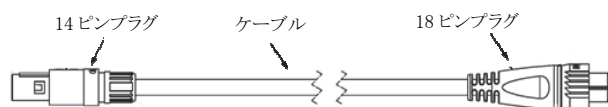
1.概要

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

(1) 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

- (1) 無菌エリア外で、専用の3次元マッピングシステム^{*}のコネクションボックスにある「IntellaNav」又は「CATHETER」と書かれた赤いポートにケーブルの18ピンプラグを接続する。
- (2) 無菌エリアで、黒い14ピンプラグを専用のアブレーションカテーテル^{*}のハンドルに接続する。
- (3) 専用のアブレーションカテーテル^{*}の添付文書を参照し、専用のアブレーションカテーテル^{*}及び専用の3次元マッピングシステム^{*}との接続を確認する。

^{*}: 本届出品目外

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ケーブル/カテーテルの接続部は、手技中は乾いていることを確認する。
- (2) 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) 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) 本品を有機溶媒にさらさないこと。

** 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.保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

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

** IntellaNav ケーブル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、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) 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、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。

** IntellaNav ケーブルの用手洗浄方法:

- (1) 洗浄前にケーブルを目視点検する。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、ぬるま湯でケーブル全体をすすぐ。

- (6) 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) ケーブル全体を洗剤に2分以上浸す。
- (8) 蛇口からぬるま湯を流しながら、ケーブルを十分にすすぐ。
- (9) ケーブル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) ケーブル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カテーテル接続ケーブルの水気を拭き取る。

IntellaNav 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、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 / エアレー ション	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

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。

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	温度:132°C、滅菌時間:4 分、乾燥:30 分以上
	温度:134°C、滅菌時間:3 分、乾燥:30 分以上
	温度:134°C、滅菌時間:18 分、乾燥:30 分以上
	温度:135°C、滅菌時間:3 分、乾燥:16 分以上

(3) 過酸化水素低温プラズマ滅菌 (STERRAD)

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	条件
ステラッド 100S	ショートサイクル
ステラッド NX	スタンダードサイクル
ステラッド 100NX	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