

機械器具29 電気手術器
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

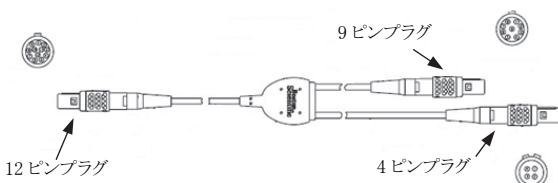
本品は、専用のアブレーションカテーテルを高周波発生装置等に接続するケーブル及び中継装置である。高周波信号の伝達又は心臓電気生理学的検査(一時的心臓ペーシング、心臓内心電図記録等)を行うための信号を伝達するために用いられる。

2.構成

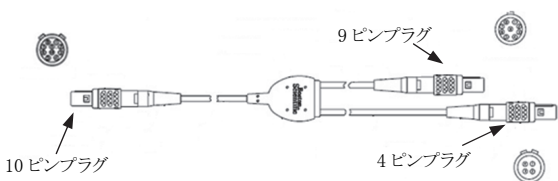
名称	
カテーテル接続ケーブル	IntellaTip MiFi XP ケーブル
ケーブル	IntellaTip MiFi OI ケーブル
IntellaTip MiFi フィルタモジュール	
IntellaTip MiFi リファレンスケーブル	

3.形状

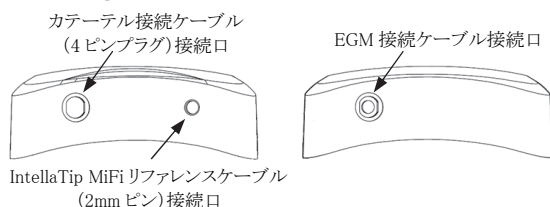
(1) IntellaTip MiFi XP ケーブル



(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 3000 カーディアックアブレーションシステム	22400BZX00054000
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

ケーブル:

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

対極板:

販売名	届出番号
BSC ディスポーザブル対極板	22400BZX00022000
BSJ ディスポーザブル対極板	22800BZX00368000

2.使用方法

使用前に、全ての機器が安全に機能し、正常に作動する環境にあることを確認する。

- IntellaTip MiFi フィルタモジュールを平らな面に置く。
- 不潔野において、4 ピンプラグ(黄)を IntellaTip MiFi フィルタモジュールの「Catheter Cable」と記されたポートに接続する。
- 不潔野において、9 ピンプラグ(赤)を高周波発生装置※の Pod の「STD/XP」と記されたポートに接続する。
- 滅菌野において、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。
- EGM 接続ケーブル※のプラグを IntellaTip MiFi フィルタモジュールの「Recording System」と記されたポートに接続する。
- EGM 接続ケーブル※の 2mm ピンを記録システム(Recording System)※の適切なチャンネルの記録ブロックに接続する。
- IntellaTip MiFi リファレンスケーブルの 2mm ピンを IntellaTip MiFi フィルタモジュールの「Reference Cable(リファレンスケーブル)」と記されたポートに接続する。
- IntellaTip MiFi リファレンスケーブルのプラグの凸側を高周波発生装置※の Pod の対極板コネクタに接続する。
- IntellaTip MiFi リファレンスケーブルのプラグの凹側に対極

板を接続する。

- (10) もう一つの対極板を高周波発生装置*の Pod の対極板コネクタに直接接続する。

*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＞

- (1) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) IntellaTip MiFi フィルタモジュールへの入力、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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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

- (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。]
- (2) IntellaTip MiFi フィルタモジュールを液体に浸したり、過度の液体を用いたりしないこと。
- (3) 少なくとも12ヶ月に一度は IntellaTip MiFi フィルタモジュールの点検を行い、異常がないことを確認すること。
- (4) 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。

カテーテル接続ケーブルの洗浄方法:

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 清潔な柔らかい布を用意し、Prolystica 2X 液に浸す。
- (5) Prolystica 2X 液に浸した布で本品全体を拭い、汚れを取る。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 本品全体を Prolystica 2X 酵素液に2分以上浸す。
- (10) 蛇口からぬるま湯を流しながら本品を十分にすすぐ。
- (11) 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。

- (12) 本品を洗浄液から取り出し、純水で1分以上すすぐ。

- (13) 清潔な布で水気を拭き取る。

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:

カテーテル接続ケーブルは、有効期間内において、以下の滅菌サイクルで再滅菌し 10 回まで再使用可能なことが評価されている。

病院等の滅菌設備によりカテーテル接続ケーブルを滅菌する場合は、本添付文書に記載された滅菌方法が有効であることを確認すること。滅菌の有効性確認は、生物学的インジケータを用いて検証し、モニターすること。滅菌サイクルとエアレーション時間は、滅菌システム、製品包装のサイズ等により異なる場合がある。滅菌の信頼性を確実にするため、病院等の手順ごとに確認すること。

(1) エチレンオキサイド (EO) 滅菌

カテーテル接続ケーブルを滅菌包装材料 (Kimguard 又はその同等品) で個別に包装し、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

(2) 蒸気滅菌

カテーテル接続ケーブルを滅菌包装材料 (Kimguard 又はその同等品) で個別に包装し、以下のいずれかの条件で滅菌する。

	条件
真空脱気式	プレコンディショニングパルス 3 回、 温度: 135°C、滅菌時間: 3 分、乾燥: 16 分
	プレコンディショニングパルス 3 回、 温度: 134°C、滅菌時間: 18 分、乾燥: 30 分
	プレコンディショニングパルス 3 回、 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

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 Corporation]