

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 StablePoint カテーテル接続ケーブル

【形状・構造及び原理等】

1.概要

IntellaNav StablePoint カテーテル接続ケーブル(以下、本品とする)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※に接続するために用いるケーブルである。心臓電気生理学的検査、一時的心臓ペーシング、心臓内心電図記録又はアブレーション等の信号を伝達するために用いられる。本品は、滅菌して供給され、再滅菌することで繰り返し使用可能である。

(1) 形状・構造



【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を接続し、両者の接続を延長するためのケーブルであり、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) 本品の滅菌状態を維持したまま、本品を滅菌野に持ち込む。
 - 2) 滅菌野において、本品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。
 - 3) 非滅菌野において、併用する 3D マッピングシステム※のコネクションボックスのカテーテルポートに本品を接続する。
 - 4) 本品を使用する前に、全てのコネクタが正しく接続されていることを確認する。
- ※本品に含まれない。

【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) 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。
- (3) 本品を洗浄液や水に浸さないこと。
- (4) 本品を有機溶媒にさらさないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.有効期間

2 年

【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) 本品は、以下に示す洗浄及び再滅菌方法により、最大 10 回まで再使用できる。[以下の方法に従わない場合、デバイス汚染の発生、患者の感染又は交差感染を引き起こす恐れがある。]

洗浄方法:

- (1) 使用後すぐに、水で湿らせたタオルで、目に見える汚れを取り除く。
- (2) コネクタをパラフィルム又は同等品で覆い、ピンが洗剤や水に触れないようにする。コネクタハウジングは覆わないこと。
- (3) めるま湯で湿らせたタオルで、ケーブルとコネクタを最低1分間拭き、ケーブルを湿らせる。
- (4) 中性洗剤をその使用方法に従って準備する。使用方法中に水質が指定されていない場合は、医療機器の洗浄用の水を使用すること。
- (5) 準備した洗剤でタオルを湿らせる。
- (6) 湿らせたタオルを使用して、ケーブルとコネクタを最低2分間拭き、全ての目に見える汚れを完全に拭き取る。
- (7) 柔らかい毛のブラシを使用して、ケーブルとコネクタを洗剤で最低2分間洗浄し、隙間なども完全に洗浄されていることを確認する。
- (8) タオルを水道水又は医療機器の洗浄用の水で湿らせ、ケーブルとコネクタの表面を約2分間拭き、残った洗剤を取り除く。
- (9) 柔らかい毛のブラシをめるま湯又は医療機器の洗浄用の水で湿らせ、ケーブルとコネクタの表面を約2分間ブラッシングし、残った洗剤を取り除く。
- (10) コネクタのパラフィルムを取り外す。
- (11) 清潔な布でケーブルとコネクタを乾かす。

再滅菌方法:

本品は、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。

- (1) エチレンオキシド(EO)滅菌

EO滅菌の標準的な手順に従い、ケーブルを適切に包装し、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) 時間:60 分 EO 濃度:735mg/L
滅菌後	温度:55° C±4° C (124-138° F) エアレーション:2 時間以上

- (2) 過酸化水素低温 プラズマ滅菌(STERRAD)

STERRAD に適合する滅菌包装材料で包装し、以下の条件で滅菌する。

滅菌器の種類	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 Corporation]