



IBI005002150123

添付文書管理番号： IBI-005

承認番号： 21900BZY00066000

*2015年1月23日改訂（第2版）

2011年7月4日作成（第1版）

機械器具（51） 医療用導管及び体液誘導管

高度管理医療機器 アブレーション向け循環器用カテーテル 35855000

IBIカーディアックアブレーションシステムⅡ

（カテーテル接続ケーブル）

【警告】

1. 本品は、高周波カテーテルアブレーションの手技（以下、アブレーション術という）訓練を十分に受けた医師の下で、かつ十分な設備を有する電気生理検査室で使用する。[誤使用により重大な不具合または有害事象が発生する可能性があるため。]
2. 高周波発生装置及びアブレーションカテーテルの添付文書及び取扱説明書を熟読すること。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

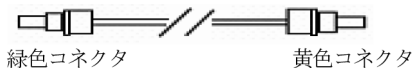
1. 本品は、専用の高周波発生装置、アブレーションカテーテル及び延長モジュール以外とは接続しないこと。[接続不良の可能性があるため。]
2. 使用前にアブレーションカテーテルとの接続及び高周波発生装置又は延長モジュールとの接続を確認すること。
3. 接続部分に過度なストレスが、かからないよう十分に注意すること。[接続不良の可能性があるため。]
4. コネクタ、ピン及びケーブルに破損、ねじれ、又は接続時のゆがみ、がたつき等が疑われるものは使用しないこと。[接続不良、断線等が起こる可能性があるため。]
5. コネクタ及びピンに素手で触れたり、導電性の素材や濡れているものに接触させないこと。[心臓に電流が流れる場合がある。]
6. 静電気を起こす可能性があるものを近づけないこと。[心臓に電流が流れる場合がある。]
7. 指定方法以外での再滅菌禁止[その他の方法による再滅菌については、有効性及び安全性は検証されていないため。]
8. 指定回数以上の再滅菌禁止[指定回数以上の再滅菌の実施では、有効性及び安全性は検証されていないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、IBIカーディアックアブレーションシステムⅡの付属品であり、アブレーションカテーテルと高周波発生装置（又は延長モジュール）を接続するための専用ケーブルである。

2. 形状



【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に、心房細動等の頻脈性不整脈の診断及び治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテル及び高周波発生装置の付属品として高周波発生装置又は延長モジュールとアブレーションカテーテルを中継することである。

【操作方法又は使用方法等】

1. 一般的な使用方法

- (1) 使用前にパッケージ及び製品が意図したものであることと共に損傷がないことを確認する。
 - (2) 本品の黄色コネクタを高周波発生装置の患者絶縁ケーブル接続口に接続する。延長モジュールを使用する場合は、黄色コネクタを延長モジュールの患者絶縁ケーブル接続口に接続する。
 - (3) 本品の緑色コネクタをアブレーションカテーテルのコネクタに接続する。
- * (4) 他のケーブルなどを接続し、使用開始の準備が完了したら、心筋焼灼術を開始する。詳細は、IBIカーディアックアブレーションシステムⅡの添付文書及び取扱説明書、または組み合わせて使用する医療機器の添付文書を参照のこと。

*＜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可能な専用の高周波発生装置、カテーテルは、下表のとおりである。

1. 高周波発生装置

販売名	製造販売業者	承認番号
IBIカーディアックアブレーションシステムⅡ	セント・ジュード・メディカル株式会社	21900BZY00066000
Cool Path アブレーションシステム	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX00891000
Ampere 高周波発生装置	セント・ジュード・メディカル株式会社	22600BZX00430000

2. アブレーションカテーテル

販売名	製造販売業者	承認番号
IBIカーディアックアブレーションシステムⅡ	セント・ジュード・メディカル株式会社	21900BZY00066000

3. イリゲーションカテーテル

販売名	製造販売業者	承認番号
Cool Path アブレーションシステム	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX00891000
Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX00994000
Cool Flex イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル株式会社	22400BZX00323000
FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル株式会社	22500BZX00096000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 全般的な注意事項

- (1) 本品はエチレンオキシドガスで滅菌して出荷されています。開封は清潔野で実施すること。
- (2) 開封時は使用期間内であることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (3) 滅菌包装に破損や汚れのないことを確認すること。
- (4) 本品をアルコールのような有機溶剤で拭かないこと。
- (5) 心電図モニタリング装置や高周波発生装置などを併用する場合は、CF形装着部を持つ機器もしくは絶縁された患者ケーブルを使用すること。
- (6) 電気手術器を使用する場合は、標準的な接地手順に従うこと。

2. 使用中の注意事項

- (1) カテーテル取扱い担当者はゴム手袋を装着すること。
- (2) 本品を過度に曲げたり、よじったりしないこと。[断線等が起る場合がある。]
- (3) 本品は、患者や他のケーブルの金属部分と接触しないように配置すること。
- (4) 設定は間違っていないのに出力が不十分または出ない場合は、本品が起因していることがあります。性急に出力を上げないで、再度接続不良等の確認をすること。

<不具合>

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発症する場合があります。

1. ケーブル断線：小さな半径で束ねる、結束バンドで束ねる、ねじる、重い物をのせる等によりケーブル断線が発生し、適切な検査及び治療ができなくなることがある。
2. 接続不良：コネクタ破損、コネクタピンの汚れ、変形等により接続不良となり、適切な検査及び治療ができなくなることがある。
3. コネクタ部の損傷：
複数回の脱着、過酷な条件下での再滅菌などにより、コネクタ部が損傷し、適切な接続が出来なくなることがある。
4. 被膜損傷：
ケーブル同士の擦れや、他の鋭利な物との接触、又は過酷な再滅菌条件等により、ケーブル被膜が損傷することがある。

<その他の注意>

- ・ 使用後に支障をきたす問題がある場合は感染性廃棄物として処理すること。
- ・ 再滅菌方法、及び滅菌回数を管理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

保管時は以下の場所に保管すること。

1. 水のかからない場所
2. 高温多湿にならない場所
3. 直射日光の当たらない場所
4. ほこりが少なく、塩分、イオウなどを含んだ空気にさらされない場所
5. 化学薬品を保管していない場所およびガスの発生しない場所

<有効期間・使用の期限（耐用期間）>

- ・ 滅菌包装に損傷がなく且つ未開封の場合、使用期限は滅菌日より3年間。[製造元の自己認証による。]
- ・ 再滅菌を施す場合は、実施者によるバリデーションを行なうこと。

【保守・点検に係る事項】

<洗浄>

クリーニングは、次の方法で行なうこと。

- ・ Enzol 30mlを3.8リットルの水で希釈した溶液に本品を1分間完全に浸す。
- ・ 柔らかいブラシまたは布で汚れを取り除く。
- ・ 水で徹底的にリンスする。

<再滅菌>

エチレンオキシサイドガス若しくはSTERRAD(50、100または100S)のどちらかの滅菌方法で10回まで再滅菌を行なうことが出来る。再使用のための滅菌を行なう場合には、滅菌バリデーションを行うこと。滅菌上限温度は134℃である。

STERRADによる滅菌を行なう際には、STERRAD対応バックで本品を包装し、滅菌装置に投入後、滅菌装置の製造業者の実施条件により滅菌を行うこと。

<確認試験>

滅菌後は定期的に確認試験を実施すること。

毎回使用前に総合的に目視試験を行なって異常がないことを確認すること。洗浄後及び再滅菌後はケーブルが物理的に損傷していないことを確認すること。もし、次のような状態がある場合は使用しないで廃棄処分すること。

- ・ 被膜損傷によって導線が見えている。
- ・ ピンコネクタ保護カバーがコネクタから外れている。
- ・ コネクタ部にひび割れがある。
- ・ コネクタピンに曲がり、ねじれ、その他の損傷がある。

【包装】

1 個／1 包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： セント・ジュード・メディカル株式会社
東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター
03-6255-6370

製造所（国名）：アーバイン バイオメディカル社（米国）
Irvine Biomedical Inc.