

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



* **本品に含まれない。

【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。
- 5) 本品を外す場合は、ラッチリングを矢印の方向に回し、ゆっくりと引く。

** <組み合わせて使用する医療機器>

アブレーションカテーテル

販売名	承認番号
IntellaNav StablePoint アブレーションカテーテル	30200BZX00348000

高周波発生装置

販売名	承認番号
INTELLAGEN カーディアックアブレーションシステム	30600BZX00257000

3D 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

^{**}Rhythmia HDx マッピングシステムのコネクションボックス

(StablePoint 用)に接続する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

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) 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) 機器の故障を招くおそれがあるため、ケーブルをねじったり、過度に曲げたりしないこと。ケーブルの接続や取り外す時は、過度な力を加えないこと。
- (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。

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及び機器本体の添付文書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.有効期間

2 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) 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おそれがある。]

メンテナンスと再滅菌:

- (1) 「再滅菌方法」の項で示す医療機関が一般的に行う方法により、本品は最大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) 本品は使用前に、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、本品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。

用手洗浄方法:

- (1) 使用後すぐに、水で湿らせたリントフリーの布で、目に見える汚れを取り除く。
- (2) コネクタを保護フィルムで覆い、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リントフリーの布を濡らし、ケーブルとコネクタを最低1分間拭き、洗浄前にケーブルを湿らせる。

- (4) 中性酵素洗剤をその使用方法に従って準備する。
- (5) 準備した洗剤でリントフリーの布を湿らせる。
- (6) 湿らせた布を使用して、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。目に見える汚れが残っている場合には、さらに洗浄を行う。
- (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。目に見える汚れがないか確認し、目に見える汚れがなくなるまで、この手順を繰り返す。
- (8) リントフリーの布を水道水又は精製水で湿らせ、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ぬるま湯又は精製水で湿らせ、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) コネクタの保護フィルムを取り外す。
- (11) リントフリーの布でケーブルとコネクタの水分をふき取り、完全に乾燥させる。

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、本品を包装する。
 - 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	温度: 51-59°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	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

- * (3) 蒸気滅菌
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
	温度: 135°C、滅菌時間: 10 分、乾燥: 30 分
真空脱気式	温度: 132°C、滅菌時間: 4 分、乾燥: 30 分
	温度: 134°C、滅菌時間: 18 分、乾燥: 30 分
	温度: 135°C、滅菌時間: 3 分、乾燥: 16 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