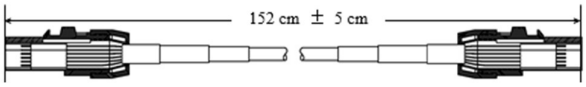
**2024 年 6 月 改訂（第 7 版）
*2021 年 12 月 改訂（第 6 版）
届出番号：13B1X00204M00002

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　（JMDN コード：70658000）

ナビゲーション専用ケーブル

【形状・構造及び原理等】

Biosense Webster 社製磁気センサー付きカテーテルを併用する専用の電気生理学的検査用 3D マッピングシステムに接続するためのケーブルである。
製品番号：C5MHNAVMHS



原理：
本品は、カテーテルと電気生理学的検査用 3D マッピングシステムの間に接続される。本品を介して信号等を伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、頻脈性不整脈の治療を目的とする、高周波電流による心筋焼灼術、心臓電気生理学的検査において、Biosense Webster 社製磁気センサー付きカテーテルと専用の電気生理学的検査用 3D マッピングシステムとの間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられるケーブルである。

＊**【使用方法等】**

本品はエチレンオキサイド滅菌済みの製品である。再使用の際には再滅菌すること。 推奨する再滅菌方法及び滅菌条件については、【保守・点検に係る事項】を参照。

** 併用機器

コネクタ形状	接続先	
ハイパー25 ピン	一般的名称	販売名
	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター　ＲＭＴ　サーモクール（承認番号：22500BZX00104000）
ハイパー25 ピン	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンスＣＡＲＴＯ　３（承認番号：22200BZX00741000）

操作手順

(1) 本品を滅菌包装から無菌的に取り出し、清潔野に置く。
＊ (2) ケーブルの両端にあるコネクタの指定を参照して、ケーブルが正しく接続されていることを確認する。
(3) 各併用機器の添付文書及び取扱説明書に従って、接続及び操作し、一般の心臓カテーテル法及び経皮的カテーテル心筋焼灼術に基づき、検査、手技を行う。
(4) カテーテル又は併用機器から本品を取り外す際は、コードをもって引っ張らず、コネクタ部を持って引き抜く。

＊ ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) ケーブルの両端にあるコネクタの指定を参照して、ケーブルが正しく接続されていることを確認する。
(2) 導線の破断がないか確認すること。[アーク放電により患者のやけど及び火災が発生するおそれがあるため。]

【使用上の注意】

＊ **1. 重要な基本的注意**
(1) 湿気を最小限にするため、ケーブルのコネクタが完全に乾燥していることを確認すること。[湿気が装置の性能に影響を及ぼす可能性やアーク放電が生じ傷害を与える可能性があるため。]
(2) 本品のコネクタ部分は、液体に浸さないこと。
(3) 自動洗浄機を使用しないこと。[湿気が装置の性能に影響を及ぼす可能性やアーク放電が生じ傷害を与える可能性があるため。]
(4) 本品使用後に再滅菌を行う際は、放射線滅菌による滅菌を行わないこと。[本品を損傷するおそれがあるため。]
(5) 本品の再使用・再滅菌は 11 回以上（当社データ）行わないこと。
(6) アルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。

2. 不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。不具合が観察された場合は、適切な処置を講じること。
(1) 重大な不具合
・破損、損傷
(2) その他の不具合
・断線
・接続不良

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

＊ **2. 有効期間**
使用の期限は製品の包装に表示されている。
[自己認証（当社データ）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) 清拭
使用後すぐに、消毒剤※1に浸した布を使用して払拭し清浄すること。[不十分な洗浄による再滅菌不良を防ぐため。] その後、別の布でケーブルを払拭し、洗剤をふき取ること。

(2) 消毒
1) 消毒剤※1に浸した布でケーブルを払拭する。このとき、室温で 3 分間、消毒剤によりケーブルの表面が濡れている状態を保つ。
2) 滅菌又は精製水に浸した別の布でケーブルを払拭し、消毒剤をふき取ること。
3) 空気中又は送風によりケーブルを乾燥させた後、滅菌すること。

※1 以下の表に示す化学組成を含む消毒剤を推奨する。

化学組成	構成（%）
イソプロパノール	17.2
ベンゼトニウム塩化物	0.28

(3) 包装
通気性パウチによりケーブルを包装し、滅菌を行うことを推奨する。パウチ内ではケーブルを環状に巻いて収納すること。パウチのシール部分に圧力が加わらず、ケーブルが折れ曲がらないサイズのパウチを使用すること。19×33 ㎝以上のサイズのパウチが推奨される。また、ケーブルが破損する恐れがあるため、ケーブルを折り畳まないこと。

(4) 滅菌
推奨する再滅菌の条件は以下のとおり。これらは製品機能に関してバリデーションされたパラメータであり、滅菌の有効性を保証するものではない。滅菌の有効性は滅菌器の性能や被滅菌物の配置の影響を受けることを考慮すること。

	エチレンオキサイドガス滅菌
温度（℃）	55
滅菌時間（分）	60
エチレンオキサイドガス濃度（mg/l）	725
湿度（%）	30-80
空気置換時間（時間）※2	12

※2 55℃で行うこと。

＊**【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：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話：03-4411-6567

製造業者：
Biosense Webster, Inc.（バイオセンス　ウェブスター社）米国

©J&J KK