

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）

バイオセンス STOCKERT 専用ケーブル（SmartAblate 用）

【禁忌・禁止】

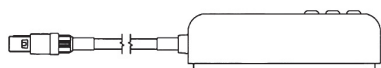
フットペダルは Stereotaxis 社製マグネティックナビゲーションシステムの設置された電気生理学的検査室に配置しないこと。[マグネティックナビゲーションシステム環境下でフットペダルを使用すると、意図せずにフットペダルが作動し、高周波通電が開始されるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

Stockert 社製高周波出力発生装置又はイリゲーションポンプと接続されるケーブル類であり、以下の構成品がある。

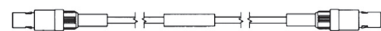
フットペダル



フットペダル延長ケーブル



リモートコントロール接続ケーブル



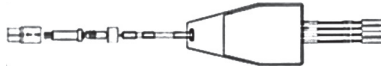
ジェネレーター-イリゲーションポンプ接続ケーブル



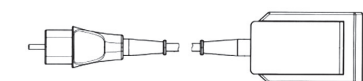
等電位接地ケーブル



ECG ケーブル



シリアルデータ接続ケーブル

対極板接続ケーブル
(3M 用)

(ERBE 用)



2. 原理

本品は、高周波出力発生装置や併用機器と接続される。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、経皮的カテーテル心筋焼灼術において、Stockert 社製高周波出力発生装置と併用機器等との間に信号等を伝達し、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類である。

【使用方法等】

* 併用機器

一般的名称	販売名	承認番号/届出番号
経皮心筋焼灼術用 電気手術ユニット	SmartAblate ジェネレータ	22600BZX00027000
能動式圧注入調節装置	SmartAblate イリゲーションポンプ	22600BZX00028000
心臓カテーテル用 検査装置	バイオセンス CARTO 3	22200BZX00741000

* 操作手順

- 本品を包装から取り出し、高周波出力発生装置等、併用機器の添付文書及び取扱説明書に従って適切に接続する。
- 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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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

- 本品は滅菌されていない。【保守・点検に係る事項】の項に書かれている洗浄方法に従って、使用前に洗浄、消毒すること。

- フットペダルは使用する前に適切に機能することを確認すること。
- ケーブルを高周波出力発生装置と接続する前及び高周波出力発生装置から抜く前に、必ず、高周波出力発生装置の電源が切れていることを確認すること。
- 高周波出力発生装置と対極板間をつなぐケーブルは可能な限り短いものを使用し、患者や他のケーブルと接触しないよう注意すること。また、ケーブルをループ状に巻かないこと。
- ケーブルの破損ややけどのおそれがあるため、ケーブルを金属の鉗子やクリップでドレープに固定しないこと。
- 可燃性、爆発性の物質の近くで本品を使用しないこと。可燃性、爆発性の物質及びそれらを含んだガーゼなどの物質から離れた場所で使用すること。
- 洗浄、消毒、保管の際は、ケーブルをキンクさせたり、小さく巻き取ったり、折りたたんだりしないこと。
- 本品は 95℃以上の温度で乾燥させないこと。

- (9) ケーブル部のみをもってフットペダルを持ち運ばないこと。
また、フットペダルの周りにケーブルをきつく巻かないこと。
[フットペダルケーブルの破損を避けるため。]

* **2. 不具合・有害事象**

本品による重大な不具合・有害事象は以下のとおり。

- (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。

【保守・点検に係る事項】

対極板接続ケーブル以外の構成品に関すること

1. 使用者による保守点検事項

- * (1) ケーブルは、洗剤や水で柔らかい布を使用して清浄にすること。いかなる場合でも、滅菌は行わないこと。
- * (2) 接続ケーブルは、洗剤や水で柔らかい布を使用して清浄にすること。揮発性の洗剤等で洗浄しなければならない場合は使用前までに完全に乾かしてから使用すること。

対極板接続ケーブルに関すること

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 洗剤や水を含ませた柔らかい布を使用して払拭し清浄すること。
- * (2) 効果的な洗浄・消毒を行うため、洗浄・消毒の際は手作業ではなく洗浄消毒器を用いること。
- * (3) 洗浄液は、界面活性剤を含んだ中性から微アルカリ性のものを使用すること。pHが11.5を超えるアルカリ性の洗浄液は使用しないこと。
- * (4) ケーブルの損傷を避けるため、消毒液はアルコール製剤やアルデヒド製剤を使用すること。
- * (5) 洗浄消毒器に関して、次のことを確認すること。
- 1) 薬剤の残存を避けるため、有効性及び消毒器との適合性が確認されている熱消毒プログラム（90℃で5分以上、もしくはA0値が3000を上回る）及び消毒剤を使用すること。
- 2) 十分なすすぎ工程を有していること。
- 3) すすぎには、滅菌水（最大10germs/ml, 最大0.25エンドトキシユニット/ml）を使用すること。
- 4) フィルターを通した空気乾燥させること。
- * (6) 熱消毒を実施しない場合は、有効性及び適合性が確認されている消毒器や消毒剤を用いて消毒を行うこと。その際には、ケーブルに適合した化学薬品を使用すること。[ケーブルの被覆はシリコンであり、アルデヒド製剤以外で有効成分グルコプロタミンを使用の洗浄液・消毒液はケーブルを損傷するおそれがあるため]

* **【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：03-4411-7211

製造業者：

STOCKERT GmbH（ストックカート社） ドイツ