

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具

一般医療機器 心臓内心電計ケーブル及びスイッチ (JMDN コード : 35562020)

CARTO 3 専用ケーブル (滅菌済みの接続ケーブル)

【警告】

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。]

【禁忌・禁止】

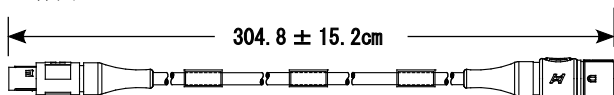
- * 1. 本品使用後に再滅菌を行う際は、放射線滅菌による滅菌を行わないこと。[本品を損傷するおそれがあるため。]
- * 2. 本品の再滅菌は 21 回以上 (当社データ) 行わないこと。[本品を損傷するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

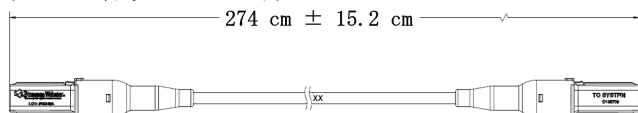
**形状・構造 :

3D マッピングシステムである「バイオセンス CARTO 3」(承認番号 : 22200BZX00741000) の患者インターフェースユニット (PIU)、Signal Processing Unit (SPU) 又は Tx eco ケーブルと Biosense Webster 社製カテーテル等を接続するケーブルである。

<全体図>



(カタログ番号 D135703 のみ)



* 原理 :

本品は、3D マッピングシステムとカテーテル等の間に接続されるケーブルであり、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、Biosense Webster 社製カテーテル等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信号等を伝達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。清潔野で再使用する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。

* 操作手順

- (1) 本品を清潔野で使用する際には、滅菌包装から無菌的に取り出し、清潔野に置く。
- (2) 本品を用いて併用機器を接続する。
- (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) 併用機器から本品を取り外す際は、コードを持って引っ張らず、コネクタ部を持って引き抜く。

<併用機器>

アブレーションカテーテル接続ケーブル

** カatalog番号 D135703

コネクタ形状	接続先		
34 ピン	一般的名称	販売名	承認番号
	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	30200BZX00041000
34 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) の Tx eco ケーブル	

** カatalog番号 CR3434CT

コネクタ形状	接続先		
リーデル 34 ピン	一般的名称	販売名	承認番号
	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	22400BZX00163000
		サーモクール スマートタッチ SF	22800BZX00244000
ハイパー 34 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) の PIU 又は Tx eco ケーブル	

** カatalog番号 CR3425CT

コネクタ形状	接続先		
ハイパー 25 ピン	一般的名称	販売名	承認番号
	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	22200BZX00920000
		ナビスター DS	21900BZX00786000
		ナビスター サーモクール	22000BZX01645000
		ナビスター サーモクール SF	22300BZX00453000
ハイパー 34 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) の PIU 又は Tx eco ケーブル	

診断カテーテル接続ケーブル
カタログ番号 CB3410CT

コネクタ形状	接続先		
リーデル 10 ピン	一般的名称	販売名	承認番号
	心 臓 用 カテーテル型電極	ウェブスター電極カテーテル (※リーデルコネクタタイプ電極数 10 極以下)	20500BZY00265000
		CS EZ STEER カテーテル	22300BZX00163000
		ラッソーカテーテル (※10 極タイプのみ)	21400BZY00135000
		ラッソー 2 5 1 5 (※10 極タイプのみ)	21600BZY00209000
ハイパー 34 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)の PIU	

カタログ番号 CB3412CT

コネクタ形状	接続先		
リーデル 12 ピン	一般的名称	販売名	承認番号
	心 臓 用 カテーテル型電極	オートIDカテーテル (※電極数 10 極以下)	22300BZX00115000
		VIZIO シース	30100BZX00074000
	心 臓 用 カテーテルイン ト ロデュールキット		
ハイパー 34 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)の PIU	

* カatalog番号 CB3434CT

コネクタ形状	接続先		
リーデル 34 ピン	一般的名称	販売名	承認番号
	心 臓 用 カテーテル型電極	オート ID カテーテル (※電極数: 20 極)	22300BZX00115000
		ラッソーナビ (※ハンドル部: レギュラータイプ)	22400BZX00189000
		ラッソー 2 5 1 5 ナビ (※ハンドル部: レギュラータイプ)	22200BZX00740000
		デカナビ	22600BZX00309000
		バイオセンス CARTO 3 (承認番号: 22200BZX00741000)のピンボックス<ピンコネクタ単独タイプ>	
ハイパー 34 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)の PIU	

カタログ番号 CY1212CT

コネクタ形状	接続先		
リーデル 12 ピン	一般的名称	販売名	承認番号
	心 臓 用 カテーテル型電極	オートIDカテーテル (※電極数: 10 極以下)	22300BZX00115000
	心 臓 用 カテーテルイン ト ロデュールキット	VIZIO シース	30100BZX00074000
ハイパー 12 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)の PIU	

カタログ番号 CY1210CT

コネクタ形状	接続先		
リーデル 10 ピン	一般的名称	販売名	承認番号
	心 臓 用 カテーテル型電極	ウェブスター電極カテーテル (※リーデルコネクタタイプ、電極数 10 極以下)	20500BZY00265000
		CS EZ STEER カテーテル	22300BZX00163000
		ラッソー カテーテル (※10 極タイプのみ)	21400BZY00135000
		ラッソー 2 5 1 5 (※10 極タイプのみ)	21600BZY00209000
ハイパー 12 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)の PIU	

カタログ番号 D134402

コネクタ形状	接続先		
69 ピン	一般的名称	販売名	承認番号
	心 臓 用 カテーテル型電極	オクタレイ	30300BZX00120000
		オプトレル	30400BZX00047000
123 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)の Signal Processing Unit (SPU)	

<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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) アルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。
- (2) コネクタ部分は、液体に浸さないこと。[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。]
- (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) 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があるため。]

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

- (1) 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拭拭し清掃すること。〔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拭拭し、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拭拭する。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拭拭し、消毒剤をふき取ること。
 - 3) 空气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 cm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。

	高圧蒸気滅菌 ^{※2} (重力置換型)			EtO ガス 滅菌 ^{※4}
温度 (°C)	121	132	135	55
滅菌時間 (分)	30	15	10	60
EtO ガス濃度 (mg/L)	非該当	非該当	非該当	725
湿度 (%)	非該当	非該当	非該当	30-80
空気置換時間 (時間) ^{※3}	非該当	非該当	非該当	12
最小乾燥時間 (分)	15-30	15-30	30	非該当

	高圧蒸気滅菌 ^{※2} ^{※5} (プレバキューム型)	
温度 (°C)	132	135
滅菌時間 (分)	4	3
最小乾燥時間 (分)	20	16

※2 温度は140°C以下にすること。

※3 55°Cで行うこと。

※4 D134402 のみ非該当

※5 D134402 のみ該当

【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