

カテーテル接続ケーブルSE

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、体外にてカテーテルとその併用機器を接続するためのケーブル、またはカテーテルとその併用機器までの長さを延長するための延長ケーブルである。

2. 外観図

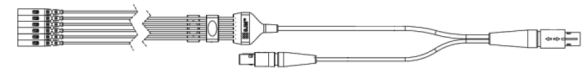
(1) アブレーションカテーテル用ケーブル

A)A-FASE-CBL4

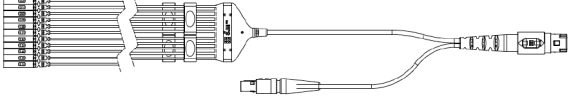


(2) 電極カテーテル用ケーブル

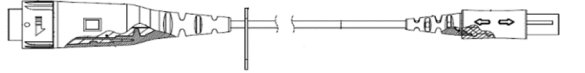
A)D-AVSE-CBL12



B)D-AVSE-CBL22



C)D-ENS-AVSE-5-CBL (12ピン)



D)D-ENS-AVSE-6-CBL (22ピン)



* E)D-ENS-AVHDX-CBL (32ピン)



(3) 延長ケーブル

A)A-ENS-MAGEXT-CBL



3. 原理

本品は、体外にてカテーテルとその併用機器を接続するためのケーブル、またはカテーテルとその併用機器までの長さを延長するための延長ケーブルであり、本品を介して信号等を伝達する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、体外にてカテーテルと併用機器間で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】

<使用方法>

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済の製品である。再使用の際には、【保守・点検に係る事項】に従い洗浄及び滅菌を行うこと。

- (1) 本品に損傷がないこと及び全体の状態を確認する。
- (2) コネクタをカテーテル又は適合するケーブル、及び併用機器に接続する。
- (3) カテーテル又はケーブルと、併用機器が正しく接続されていることを確認する。
- (4) ロック機構を有するケーブルは、ロックを解除したのち接続を取り外す。

** <併用医療機器>

以下に示すカテーテルのいずれか及びそのカテーテルが指定する併用機器と接続することができる。

(1) 磁気センサ付きアブレーションカテーテル

販売名	承認番号	製造販売業者
FlexAbility SE イリゲーションカテーテル	22800BZX00449000	自社

* (2) 磁気センサ及びコンタクトフォースセンサ付きアブレーションカテーテル

販売名	承認番号	製造販売業者
TactiCath SE イリゲーションカテーテル	22900BZX00198000	自社
*TactiFlex SE イリゲーションカテーテル	30300BZX00337000	自社

** (3) 磁気センサ付き電極カテーテル

販売名	承認番号	製造販売業者
Advisor サーキュラーマッピングカテーテルSE	22800BZX00366000	自社
Advisor HD グリッドマッピングカテーテルSE	23000BZX00127000	自社
Advisor VL サーキュラーマッピングカテーテルSE	30200BZX00046000	自社
**Advisor HD Grid X マッピングカテーテルSE	30700BZX00009000	自社

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 全般的な注意

- (1) 本品を取り扱う時は手術用ゴム手袋を装着すること。

【使用上の注意】

<不具合>

本品の使用により、以下のような不具合の発生が考えられる。

<重大な不具合>

1. 本品と接続機器との接続不良
2. 本品の断線
3. ノイズ混入
4. 本品の損傷

<有害事象>

本品の使用により、以下のような有害事象の発生が考えられる。

1. 電気ショック
2. 感染

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

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。

＜耐用期間＞

- ・初回使用期限は、包装ラベルの使用期限欄に記載。[自己認証（当社データ）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】

＊ ＊ 本品は、再滅菌方法の違いにより2種類のタイプがある。

Aタイプ：

- (1) A-FASE-CBL4
- (2) D-AVSE-CBL12 (12ピン)
- (3) D-AVSE-CBL22 (22ピン)

＊ ＊ Bタイプ：

- (1) D-ENS-AVSE-5-CBL (12ピン)
- (2) D-ENS-AVSE-6-CBL (22ピン)
- (3) D-ENS-AVHDX-CBL(32ピン)
- (4) A-ENS-MAGEXT-CBL

＜ケーブルの再使用＞

＊ ＊ 1. 再使用上の注意

ケーブルは使用後24時間以内に以下の方法に従い洗浄及び滅菌を行い、Aタイプは最大10回、Bタイプは20回まで再使用可能である。酵素洗剤溶液中や水中に推奨時間以上浸漬しないこと。運搬中は酵素洗剤溶液中や水中に浸漬しないこと及び汚染されている設備や器具に接触させないこと。また、再使用前にケーブルの劣化の有無や機能の適切な点検を行うこと。再使用回数は使用者の責任の元、定められた手順で追跡すること。滅菌前に十分に乾燥させ、滅菌パウチで包装すること。

2. ケーブルの洗浄方法

・手動洗浄

Aタイプ

- 1. 31-43℃（88°-110°F）の温かい水道水を用いて希釈されたENZOL™酵素洗剤溶液（又は同等品）に5分間完全に浸漬後、柔らかいブラシで汚れを取り除くこと。
- 2. 温かい流動水道水でケーブルを最低1分間すすぐこと。
- 3. リントフリー布で拭きとり、乾燥させること。
- 4. 洗浄後、外観の汚れと湿気を確認し、必要に応じて洗浄/乾燥を繰り返すこと。

Bタイプ：酵素洗剤

- 1. 冷たい水道水ですすぎ洗いをして余分な汚れを取り除く。
- 2. 31-43℃（88°-110°F）の温かい水道水を用いて希釈されたENZOL™酵素洗剤溶液（又は同等品）に5分間完全に浸漬後、柔らかいブラシで汚れを取り除くこと。
- 3. 温かい流動水道水でケーブルを最低1分間すすぐこと。
- 4. リントフリー布で拭きとり、乾燥させること。
- 5. 洗浄後、外観の汚れと湿気を確認し、必要に応じて洗浄/乾燥を繰り返すこと。

Bタイプ：アルカリ洗剤

- 1. 冷たい水道水ですすぎ洗いをして余分な汚れを取り除く。
- 2. 温かい水道水を用いて希釈されたNeodisher™ MediClean forte洗剤溶液（又は同等品）に10分間完全に浸漬後、柔らかいブラシで汚れを取り除くこと。
- 3. 温かい流動水道水でケーブルを最低1分間すすぐこと。
- 4. リントフリー布で拭きとり、乾燥させること。
- 5. 洗浄後、外観の汚れと湿気を確認し、必要に応じて洗浄/乾燥を繰り返すこと。

Bタイプ：手動消毒

- 酵素洗剤またはアルカリ洗剤での手動洗浄後、以下を行う。
- 1. 70% IPA溶液を準備し、ケーブルを10分間浸漬する。
- 2. 精製水に最低1分間浸漬してすすぐ。
- 3. 滅菌済みリントフリー布で拭きとり、乾燥させること。

・自動洗浄

（準備）

洗浄消毒機にケーブルを置く前に、ケーブルに付着した有機物の水戻しを確実にするため、以下のステップで実行すること。

Aタイプ

- (1) 31-43℃（88°-110°F）の温かい水道水を用いて希釈されたENZOL™酵素洗剤溶液（又は同等品）に1分間完全に浸漬すること。
- (2) 柔らかいブラシで汚れを取り除くこと。
- (3) きれいな温かい流動水道水でケーブルを最低1分間すすぐこと。

Bタイプ：酵素洗剤

- (1) 冷たい水道水ですすぎ洗いをし、余分な汚れを取り除くこと。
- (2) 31-43℃（88°-110°F）の温かい水道水を用いて希釈されたENZOL™酵素洗剤溶液（又は同等品）に1分間浸漬すること。
- (3) 柔らかいブラシで汚れを取り除くこと。
- (4) きれいな温かい流動水道水でケーブルを最低1分間すすぐこと。

Bタイプ：アルカリ洗剤

- (1) 冷たい水道水ですすぎ洗いをし、余分な汚れを取り除くこと。
- (2) 最高40℃（104°F）の温かい水道水を用いて希釈されたNeodisher™ MediClean forte洗剤溶液（又は同等品）に1分間完全に浸漬すること。
- (3) 柔らかいブラシで汚れを取り除くこと。
- (4) きれいな温かい流動水道水でケーブルを最低1分間すすぐこと。

（洗浄）

Aタイプ

- (1) 洗浄機製造元の取扱説明書に従い、トレイにケーブルを置くこと。ケーブル損傷の恐れがあるので、ケーブルを重い物の下や鋭利な物の横に置かないこと。
- (2) 自動洗浄機RELIANCE™444（又は同等品）に以下の設定を行うこと。

サイクル	時間	温度	洗剤と濃度
予備洗浄	1分	約16°-43℃ (約61°-110°F)	—
酵素洗浄	1分30秒	約43°-60℃ (110°-140°F)	PROLYSTICA™2X濃度酵素プレソークとクリーナー（又は同等品）を取扱説明書に従い希釈。
洗浄	2分30秒	60°-70℃ (140°-158°F)	PROLYSTICA™2X濃度中和剤（又は同等品）を取扱説明書に従い希釈。
最終すすぎ	1分30秒	60°-70℃ (140°-158°F)	—
乾燥	1時間	70°-80℃ (158°-176°F)	—

- (3) 洗浄後、外観の汚れと湿気を確認し、必要に応じて洗浄/乾燥を繰り返すこと。

Bタイプ：酵素洗剤

- (1) 洗浄機製造元の取扱説明書に従い、トレイにケーブルを置くこと。ケーブル損傷の恐れがあるので、ケーブルを重い物の下や鋭利な物の横に置かないこと。
- (2) 以下のプログラムが可能な自動洗浄機を使用すること。

サイクル	時間	水温と種類	洗剤と濃度
予備洗浄	1分	冷たい水道水	—
酵素洗浄	1分30秒	熱水道水	PROLYSTICA™2X濃度酵素プレソークとクリーナー（又は同等品）を取扱説明書に従い希釈。
洗浄	2分30秒	加熱水道水 60°-70℃ (140°-158°F)	PROLYSTICA™2X濃度中和剤（又は同等品）を取扱説明書に従い希釈。

すすぎ	1分30秒	加熱水道水 60°-70℃ (140°-158°F)	—
消毒 すすぎ	5分	加熱RO/DI水 90℃ (194°F)	—
乾燥	1時間	気温70°-80℃ (158°-176°F)	—

(3) 洗浄後、外観の汚れと湿気を確認し、必要に応じて洗浄/乾燥を繰り返すこと。

Bタイプ：アルカリ洗剤

- (1) 洗浄機製造元の取扱説明書に従い、トレイにケーブルを置く。
ケーブル損傷の恐れがあるので、ケーブルを重い物の下や鋭利な物の横に置かないこと。
- (2) 以下のプログラムが可能な可能な自動洗浄機を使用すること。

サイクル	時間	水温と種類	洗剤と濃度
予備洗浄	1分	冷たい水道水	—
アルカリ洗浄	10分	熱水道水	Neodisher™ MediClean forte洗剤溶液（又は同等品）を取扱説明書に従い希釈。
中和すすぎ	5分	水道水 約43℃ (109°F)	—
中間すすぎ	4分	加熱水道水 60°-70℃ (140°-158°F)	—
消毒 すすぎ	5分	加熱RO/DI水 90℃ (194°F)	—
乾燥	1時間	気温70°-80℃ (158°-176°F)	—

(3) 洗浄後、外観の汚れと湿気を確認し、必要に応じて洗浄/乾燥を繰り返すこと。

3. ケーブルの滅菌方法

Aタイプ：

・エチレンオキサイド滅菌

以下はAbbott社が検証したサイクルパラメータである。

	サイクルパラメータ	55℃ 温度サイクル
プレコンディショニングチャンバー	プレコンディショニング時間	30-45分
	相対湿度	40%-80%
エチレンオキサイド (EtO) 工程	曝露時間	1時間
	減圧設定	8.97kPa (1.3 psi)
	EtOガス	100% EtO
	EtO濃度	725 mg/L-880 mg/L
エアレーション	時間	12時間

・過酸化水素低温プラズマ滅菌 (STERRAD™ 滅菌システム)
以下は、再使用に対し推奨されるSTERRAD™ 滅菌システム及びサイクルである。

推奨するSTERRAD™ 滅菌システム及びサイクル	販売名	承認番号又は認証番号
STERRAD™ 50	ステラッド50	20900BZY00800000
STERRAD™ 200 (ショートサイクル)	ステラッド200	21100BZY00106000
STERRAD™ 100S (ショートサイクル)	ステラッド100S	21200BZY00167000
STERRAD™ NX™ (スタンダードサイクル)	ステラッドNX	21800BZX10129000
STERRAD™ 100NX™ (スタンダードサイクル)	ステラッド100NX	223AABZX00144000

・高圧蒸気滅菌

以下はAbbott社が検証したサイクルパラメータである。

	サイクルパラメータ	低温サイクル	高温サイクル
ダイナミック /プレバキューム	温度	121℃ (250°F)	132℃-135℃ (270°F-275°F)
	時間	40分	4分
グラビティデイスプレースメント	温度	121℃ (250°F)	132℃-135℃ (270°F-275°F)
	時間	40分	10分

滅菌温度は135℃ (275°F)を超えてはいけない。

Bタイプ：

・エチレンオキサイド滅菌

以下はAbbott社が検証したサイクルパラメータである。

	サイクルパラメータ	55℃ 温度サイクル	37℃ 温度サイクル
プレコンディショニング	時間	60分	30分
	湿度	60%-80%	50%
EO工程	EO曝露時間	1時間	4時間
	減圧設定値	1.3 psia	1.3 psia
	EOガス	100% EO	100% EO
	EtO濃度	725 - 880 mg/L	735 - 880 mg/L
エアレーション	時間	12時間	12時間

* * * 過酸化水素低温プラズマ滅菌 (STERRAD™ 滅菌システム)
以下は、再使用に対し推奨されるSTERRAD™ 滅菌システム及びサイクルである。

推奨するSTERRAD™ 滅菌システム及びサイクル	販売名	承認番号又は認証番号
STERRAD™ 100S (ショートサイクル)	ステラッド100S	21200BZY00167000
STERRAD™ NX™ (スタンダードサイクル)	ステラッドNX	21800BZX10129000
STERRAD™ 100NX™ (スタンダードサイクル)	ステラッド100NX	223AABZX00144000

・高圧蒸気滅菌

以下はAbbott社が検証したサイクルパラメータである。

	サイクルパラメータ	低温サイクル	高温サイクル
ダイナミック /プレバキューム	温度	132℃ (270°F)	134℃-135℃ (273°F-275°F)
	時間	4分 乾燥20分	3-5分 乾燥16分
グラビティデイスプレースメント	温度	121℃ (250°F)	なし
	時間	40分 乾燥30分	

滅菌温度は135℃ (275°F)を超えてはいけない。

* * * 過酸化水素ガス滅菌 (STERIS V-Pro 滅菌システム)
以下は、再使用に対し推奨されるSTERIS V-Pro 滅菌システム及びサイクルである。

推奨するSTERIS V-Pro滅菌システム及びサイクル	販売名	承認番号又は認証番号
V-Pro 1 ルーメンサイクル	低温滅菌システム アムスコ V-PRO1	22100BZX00990000
V-Pro 1 Plus ルーメンサイクル及びノンルーメンサイクル	低温滅菌システム アムスコ V-PRO1 Plus	22100BZX00990Z00
V-Pro maX ルーメンサイクル、ノンルーメンサイクル及びフレキシブルサイクル	低温滅菌システム アムスコ V-PROmaX	224AFBZX00049Z00

V-Pro maX 2 ルーメンサイクル、ノンルーメンサイクル、フレキシブルサイクル及び高速ノンルーメンサイクル	V-PRO maX 2 低温滅菌システム	301ADBZX00061000
V-Pro 60 ルーメンサイクル、ノンルーメンサイクル及びフレキシブルサイクル	V-PRO 60 低温滅菌システム	229ADBZX00032000
V-PRO s2 ルーメンサイクル、ノンルーメンサイクル、フレキシブルサイクル及びファストサイクル	V-PRO s2 低温滅菌システム	303ADBZX00084000

【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03-6255-6370