IBI006004191000

添付文書管理番号：　IBI-006
承認番号　：　21900BZY00066000

＊＊2019年10月改訂（第4版）
＊　2018年4月改訂（第3版）

機械器具（５１）　医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　アブレーション向け循環器用カテーテル　35855000

「IBIカーディアックアブレーションシステムII」の付属品

（心電計接続ケーブル）

【警告】

1．本品は、等電位接地を備えた電気生理検査室等で使用すること。［重大な不具合または有害事象が発生する可能性があるため。］

【形状・構造及び原理等】

1．概要

本品は、IBIカーディアックアブレーションシステムIIの付属品であり、高周波発生装置（又は延長モジュール）とEP記録システムを接続するための専用ケーブルである。

2．形状

心電計ケーブルコネクタ　　EP 記録システム接続ピン

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に、心房細動等の頻脈性不整脈の診断及び治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテル及び高周波発生装置の付属品として高周波発生装置又は延長モジュールとEP記録システムを中継することである。

【使用方法等】

1．一般的な使用方法

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）使用前にパッケージ及び製品が意図したものであることと共に損傷がないことを確認する。

（2）本品の心電計ケーブルコネクタを高周波発生装置の心電計ケーブル接続口に接続する。延長モジュールを使用する場合は、心電計ケーブルコネクタを延長モジュールの心電計ケーブル接続口に接続する。

（3）本品のEP記録システム接続ピンをEP記録システムの入力端子に接続する。

（4）他の必要なケーブルなどを接続し、使用開始の準備が完了したら、心筋焼灼術を開始する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．全般的な注意

（1）本品をアルコール等の有機溶剤で拭かないこと。

（2）本品は、専用の高周波発生装置、アブレーションカテーテル及び延長モジュール以外とは接続しないこと。［接続不良の可能性があるため。］

（3）接続部分に過度なストレスが、かからないよう十分に注意すること。［接続不良の可能性があるため。］

（4）再滅菌方法、及び滅菌回数を管理すること。

2．使用前の注意

（1）使用前にアブレーションカテーテルとの接続及び高周波発生装置又は延長モジュールとの接続を確認すること。

3．使用中の注意

（1）本品を過度に曲げたり、よじったりしないこと。［断線等が起こる場合がある。］

（2）本品は、患者や他のケーブルの金属部分と接触しないように配置すること。

（3）設定は間違っていないのに出力が不十分または出ない場合は、本品が起因していることがある。性急に出力を上げないで、再度接続不良等の確認をすること。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合がある。

1．ケーブル断線：小さな半径で束ねる、結束バンドで束ねる、ねじる、重い物をのせる等によりケーブル断線が発生し、適切な検査及び治療ができなくなることがある。

2．接続不良：コネクタ破損、コネクタピンの汚れ、変形等により接続不良となり、適切な検査及び治療ができなくなることがある。

3．コネクタ部の損傷：
複数回の脱着、過酷な条件下での再滅菌などにより、コネクタ部が損傷し、適切な接続が出来なくなることがある。

4．被膜損傷：
ケーブル同士の擦れや、他の鋭利な物との接触、又は過酷な再滅菌条件等により、ケーブル被膜が損傷することがある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温多湿を避け、直射日光の当たらない場所に保管すること。

＜耐用期間＞

滅菌包装に損傷がなく且つ未開封の場合、使用期限は滅菌日より3年間［製造元の自己認証による。］

＊【保守・点検に係る事項】

1．再使用上の注意

本品は使用後24h以内に以下の方法に従い洗浄及び滅菌を行い、最大10回まで再使用可能である。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、再使用前に本品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。

2．ケーブルの洗浄方法

・手動洗浄

（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本品を最低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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

・自動洗浄

（準備）

洗浄消毒機に本品を置く前に、本品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。

（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本品を最低1分間すすぐこと。

（洗浄）

（1）洗浄機製造元の取扱説明書に従い、トレイに本品を置くこと。本品損傷の恐れがあるので、本品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°C（約61°–110°F）	—
酵素洗浄	1分30秒	約43°–60°C（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°C（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°C（140°–158°F）	—
乾燥	1時間	70°–80°C（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

・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(1.3psi)
	EtOガス	100% EtO
	EtO濃度	725mg/L–880mg/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。

・STERRAD™ 50

・STERRAD™ 200（ショートサイクル）

・STERRAD™ 100S（ショートサイクル）

・STERRAD™ NX™（スタンダードサイクル）

・STERRAD™ 100NX™（スタンダードサイクル）

・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°C (250°F)	132°C–135°C (270°F–275°F)
	時間	40分	4分
グラビティディスプレースメント	温度	121°C (250°F)	132°C–135°C (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。

＊【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
製造業者（国名）：アーバイン バイオメディカル社
（アメリカ合衆国）
Irvine Biomedical Inc.