

一般医療機器

機械器具 (29) 電気手術器
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

DiamondTemp アクセサリ (カテーテル接続ケーブル)

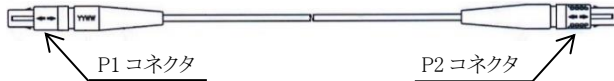
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 10 回を超えての再使用を行わず、また再使用前には滅菌を施すこと。[本品は最大 10 回まで高圧蒸気滅菌による再滅菌が可能であるが、10 回を超える再使用は機器の故障の原因となり、手技の失敗、又は患者の危険をまねくおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は専用のジェネレータとカテーテルを接続するために用いるケーブルである。本品はエチレンオキサイド滅菌済みである。



全長: 2.5 m

【使用目的又は効果】

経皮的カテーテル心筋焼灼術において、カテーテルやジェネレータ等の機器間を接続し、電力や信号を伝送するために用いられるアクセサリである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 医療機関の標準的な手順に従い、本品を慎重に包装から取り出す。
- 2) 本品とカテーテルを接続する。P2 コネクタ(青)とカテーテルのレセプタクルのキーの位置を揃え、奥までしっかりと押し込む。
- 3) P1 コネクタ(緑)を清潔野から出す。
- 4) P1 コネクタとジェネレータ又はジェネレータ接続ケーブルのレセプタクルのキーの位置を揃え、奥までしっかりと押し込む。
- 5) 対極板をジェネレータに接続する。
- 6) ジェネレータにエラー又は警告が表示されていないことを確認する。また 3D マッピングシステムを使用する場合は、添付文書等に従い、正常に動作することを確認する。
- 7) 手技が終了し、患者からカテーテルを抜去した後、コネクタの外側ハウジングをゆっくりと引き、カテーテル、及びジェネレータ又はジェネレータ接続ケーブルから本品を取り外す。
- 8) カテーテル接続ケーブルは洗浄や除染後に再滅菌して再使用することが可能である。

2. 併用医療機器

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用する専用のアクセサリである。

販売名	一般的名称	承認番号	製造販売業者
DiamondTemp アブレーション カテーテル	アブレーション 向け循環器用 カテーテル	30300BZX0024 0000	日本メドトロニック株式会社
DiamondTemp RF ジェネレータ	経皮心筋焼灼 術用電気手術 ユニット	30300BZX0024 2000	

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 接続するケーブルは患者及びその他の電気リードと接触しないようにすること。
2. 他の電気機器の存在下で使用した場合、ノイズが混入する可能性がある。本品は電磁妨害の発生源となり得るものからできるだけ離して設置すること。
3. すべてのマッピングカテーテル、DiamondTemp アブレーションカテーテル、及びすべてのケーブルと中性電極(対極板を含む)が正しく接続された後に、対象領域の解剖学的マッピングを行うこと。カテーテル又は電極を追加した場合には、解剖学的マッピングが不正確になり、再マッピングが必要となる可能性がある。
4. ピンの損傷をまねくおそれがあることから、コネクタに無理な力をかけないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ジェネレータに接続されるすべての機器は、IEC 60601-1 及び IEC 60601-2-2 の規格に適合し、患者にとって安全でなければならない。不適切な使用は、患者の危険につながるおそれがある。
- 2) 本品と有機溶剤の接触を避けること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合発生可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。
接続不良、破損、電気的安全性の喪失
- 2) 重大な有害事象
アブレーション手技に関連する可能性のある潜在的な有害事象は、頻度及び重症度が大きく異なり、手術を含む追加の医学的介入を必要とする場合がある。本品を使用する前に、DiamondTemp アブレーションカテーテルの有害事象を注意深く確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、初回使用までは梱包状態のまま、再滅菌後は医療機関の標準的な手順に従い、涼しくて結露しない乾燥した環境にて保管すること。

2. 有効期間

2 年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 洗浄
 - (1) 酵素系中性洗剤を使用し清拭する。
 - (2) レセプタクルにより保護されていたコネクタの外層に汚れがある場合は、用意した洗浄液を浸した清潔なリントフリーワイパを用い、目視にて汚れが取り除かれるまで清拭する。
 - (3) 本品両端のコネクタにパラフィルムを貼り付ける。
 - (4) 用意した洗浄液に浸した清潔なリントフリーワイパを用い、目視にて汚れが取り除かれるまでケーブルを清拭する。

- (5) コネクタが濡れないよう注意しつつ、ケーブル部を逆浸透/脱イオン(RO/DI)水で少なくとも30秒間、十分にすすぐ。
- (6) 清潔なリントフリーワイプでケーブルを清拭し、パラフィルムを取り除く。
- (7) 目視により、汚れが付いていないことを確認する。
- (8) 本品は自動洗浄しないこと。
- (9) 本品のコネクタを液体に浸さないこと。

* 2) 再滅菌

本品は最大10回までの再使用のための再滅菌が可能である。推奨滅菌方法は高圧蒸気滅菌であり、その条件は以下のとおりである。ただし、再滅菌の回数にかかわらず、ラベルに表示されている使用期限を超えて本品を使用しないこと。

- ケーブルを滅菌ラップで二重に包む
- プレバキュームサイクル: 4回
- 滅菌温度: 134°C
- 滅菌時間: 3-18分
- 乾燥時間: 30分

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

** 製造業者: メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]