

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管  
 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  
**IntellaTip MiFi XP アブレーションカテーテルの附属品**  
 (IntellaTip MiFi フィルタモジュール)  
 (IntellaTip MiFi リファレンスケーブル)

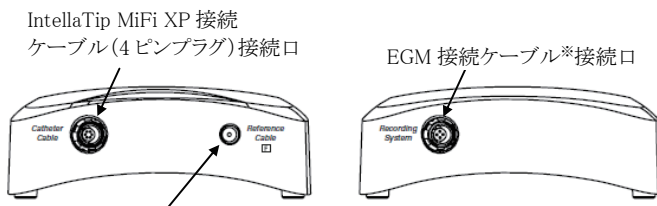
**【警告】**

(1) 併用する医療機器の適合性を必ず確認すること。

**【形状・構造及び原理等】**

＜形状・構造＞

IntellaTip MiFi フィルタモジュール:



IntellaTip MiFi リファレンスケーブル(2mm ピンプラグ)接続口

※:本品には含まれない。

IntellaTip MiFi リファレンスケーブル:



ケーブル長:81.3cm

＜作動原理＞

IntellaTip MiFi フィルタモジュール:

IntellaTip MiFi XP接続ケーブルを介し、ミニ電極からの入力信号を中継する。ローパスフィルタ機能を有する。

IntellaTip MiFi リファレンスケーブル:

IntellaTip MiFiフィルタモジュールと高周波発生装置の附属品「Pod」  
 ※の不関電極コネクタを接続するケーブルである。

※本品には含まれない。

**【使用目的、効能又は効果】**

本品(IntellaTip MiFi XPアブレーションカテーテル)は、持続性又は再発性 I 型心房粗動の治療を目的とし、経皮的に血管より心腔内に挿入し、電気生理学的に同定した不整脈の目標部位に高周波を通電するためのカテーテルである。高周波の通電により組織の温度が上昇し、心筋組織の熱凝固が得られることによって、不整脈の治療を行う。また、本品は心筋焼灼術(アブレーション)に伴って行われる心臓電気生理学的検査ならびにペーシングにも使用する。  
 (IntellaTip MiFiフィルタモジュール及びIntellaTip MiFiリファレンスケーブルは、その附属品である。)

**【品目仕様等】**

IntellaTip MiFi フィルタモジュール:

項目	品目仕様及び試験方法
ローパスフィルタ	カットオフ周波数(-3dB)を測定するとき、5 kHz ± 2 kHz であること。

**【操作方法又は使用方法等】**

併用する「IntellaTip MiFi XPアブレーションカテーテル」の添付文書を参照すること。

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 包装が開封している場合又は包装に損傷が認められる場合は使用しないこと。
- (2) ラベル表示が不完全又は読みにくい場合は使用しないこと。
- (3) 使用後は施設及び所轄官公庁の指示に従い処理すること。
- (4) IntellaTip MiFiフィルタモジュール及びIntellaTip MiFiリファレンスケーブルを改造しないこと。

IntellaTip MiFi フィルタモジュール:

- (1) IntellaTip MiFiフィルタモジュールの使用にあたっては、IntellaTip MiFiフィルタモジュール及び併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読し、禁忌、警告及び注意事項をよく理解すること。
- (2) IntellaTip MiFiフィルタモジュールの使用前には、包装の破損又は本体の損傷が無いかを注意深く点検すること。包装の破損又は本体の損傷が認められる場合は使用しないこと。
- (3) カーディアックアブレーション手技は、電気生理学的機器等が完備している施設において、高周波電源エネルギーによるカテーテルアブレーションのトレーニングを十分に受けている医師が必ず施行すること。
- (4) IntellaTip MiFiフィルタモジュールの「Recorder」からの出力は、医学的に絶縁された記録システムにのみ接続すること。
- (5) IntellaTip MiFiフィルタモジュールへの入力は、医学的に絶縁された又は耐除細動型装着部を有する高周波発生装置のみを接続すること。
- (6) IntellaTip MiFiフィルタモジュールは、滅菌されていない。滅菌野で使用しないこと。
- (7) 高周波発生装置の上にIntellaTip MiFiフィルタモジュールを置いて使用しないこと。
- (8) 損傷を避けるために、液体から離し、水への接触を避けること。
- (9) 滅菌野のケーブル等を取扱う場合は、無菌操作を行うこと。
- (10) 手技中、接続部が濡れないようにすること。

IntellaTip MiFi リファレンスケーブル:

- (1) IntellaTip MiFiリファレンスケーブルは、未滅菌品である。損傷が認められる場合は使用しないこと。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 1.貯蔵・保管方法

IntellaTip MiFi フィルタモジュール:

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

## 【保守・点検に係る事項】

### 1.使用者による保守点検事項

IntellaTip MiFi フィルタモジュール:

- (1) IntellaTip MiFi フィルタモジュールの洗浄は、柔らかい布又は紙タオルを使用し、水溶性の洗剤又は研磨剤の無い石鹼にて汚れ等を優しく拭き取る。その後、柔らかい布で拭き取り乾燥させる。本体を液体に浸したり、過度の液体を用いないこと。
- (2) 少なくとも12ヶ月に一度は、点検を行い異常がないことを確認すること。

IntellaTip MiFi リファレンスケーブル:

IntellaTip MiFi リファレンスケーブルの洗浄は、柔らかい布又は紙タオルを使用し、水溶性の洗剤又は研磨剤の無い石鹼にて汚れ等を優しく拭き取る。その後、柔らかい布で拭き取り乾燥させる。本体を液体に浸したり、過度の液体を用いないこと。

殺菌が必要な場合は、イソプロピルアルコールを使用して表面を拭き取っても良い。

## 【包装】

IntellaTip MiFi フィルタモジュール:

IntellaTip MiFi フィルタモジュール、IntellaTip MiFi リファレンスケーブル 各1個/箱

IntellaTip MiFi リファレンスケーブル:

IntellaTip MiFi リファレンスケーブル 1個/箱

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

### 製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス  
電話番号:03-6853-1000

### 外国製造所:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション  
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]