

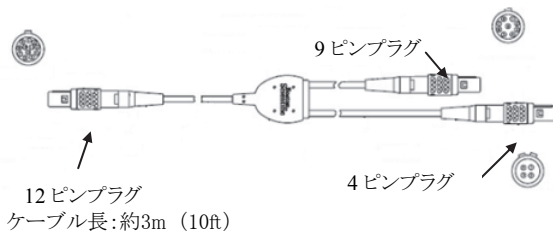
機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 アブレーション向け循環器用カテーテル 35855000
IntellaTip MiFi XP アブレーションカテーテルの附属品
(IntellaTip MiFi XP 接続ケーブル)

【警告】

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＞



＜作動原理＞

IntellaTip MiFi XP接続ケーブルは、カテーテル(本品)を高周波発生装置の附属品「Pod」※及びIntellaTip MiFiフィルタモジュールへ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 XP接続ケーブルは、その附属品である。)

【操作方法又は使用方法等】

接続方法:

- ① 滅菌野において、12ピンプラグ(黒)をIntellaTip MiFi XPアブレーションカテーテルのコネクタに接続する。
- ② 不潔野において、9ピンプラグ(赤)をPod※の「STD/XP」と記されたポートに接続する。
- ③ 不潔野において、4ピンプラグ(黄)をIntellaTip MiFiフィルタモジュールの「Catheter Cable」と記されたポートに接続する。

再滅菌方法:

IntellaTip MiFi XP接続ケーブルは、有効期間内において、以下の滅菌サイクルで再滅菌し10回まで再使用可能なことが評価されている。

・エチレンオキシド(EO)滅菌

IntellaTip MiFi XP接続ケーブルを滅菌包装材料(Kinguard KC600※又はその同等品)で個別に包装し、以下の条件で滅菌する。

	条件
ガスの種類	100%エチレンオキシド(EO)
コンディショニング設定値	温度:55℃(131°F)、 相対湿度:60% RH、時間:30分、 圧力:9.0kPa(1.3 psia)
滅菌設定値	温度:55℃(131°F)、 相対湿度:60% RH、時間:60分、 EO濃度:725 mg/l
滅菌後	温度:55±4℃(124~138°F)、 エアレーション:12時間以上

・蒸気滅菌

IntellaTip MiFi XP接続ケーブルを滅菌包装材料(Kinguard KC600※又はその同等品)で個別に包装し、以下の条件で滅菌する。

滅菌器の種類	条件
真空脱気式	プレコンディショニングパルス3回、 温度:135℃、滅菌時間:3分 乾燥:16分
真空脱気式	プレコンディショニングパルス3回、 温度:134℃、滅菌時間:18分 乾燥:30分
真空脱気式	プレコンディショニングパルス3回、 温度:132℃、滅菌時間:4分 乾燥:30分
重力置換式	温度:132℃、滅菌時間:15分 乾燥:30分
重力置換式	温度:135℃、滅菌時間:10分 乾燥:30分

※:本品には含まれない。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ① IntellaTip MiFi XP接続ケーブルはエチレンオキシドガスで滅菌された状態で供給される。滅菌包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。
- ② IntellaTip MiFi XP接続ケーブルの使用にあたっては、IntellaTip MiFi XP接続ケーブ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。
- ③ IntellaTip MiFi XP接続ケーブル本品の使用前には、滅菌包装の破損や内容物への損傷が無いかを注意深く点検すること。滅菌包装や内容物が破損している場合は使用しないこと。

- (4) 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。
- (5) 自動洗浄プロセスにより洗浄しないこと。自動／機械的な洗浄プロセスに耐えるように設計又はバリデーションがなされていない。
- (6) IntellaTip MiFi XP接続ケーブルを改造しないこと。
- (7) 使用期限「Use By」を確認すること。使用期限を過ぎた製品は、性能及び滅菌が保証されない。
- (8) 手技中、IntellaTip MiFi XP接続ケーブルのコネクタを濡らさないよう注意すること。
- (9) 使用后、IntellaTip MiFi XP接続ケーブル及び包装は、施設及び所轄官公庁の指示に従い処理すること。
- (10) 病院等の滅菌設備によりIntellaTip MiFi XP接続ケーブルを滅菌する場合は、本添付文書に記載された滅菌方法が有効であることを確認すること。滅菌の有効性確認は、生物学的インジケータを用いて検証し、モニターすること。滅菌サイクルとエアレーション時間は、滅菌システム、製品包装のサイズ等により異なる場合がある。滅菌の信頼性を確実にするため、病院等の手順ごとに確認すること。

【貯蔵・保管法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

極端な温度環境下で使用又は保管しないこと。

2.有効期間

包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【保守・点検に係る事項】

ケーブルのメンテナンス:

- (1) 毎回使用前に、コネクタの接触部を目視点検することを推奨する。汚染や腐蝕は測定値が不正確になる原因となる。
- (2) 毎回使用ごとに、IntellaTip MiFi XP接続ケーブルの洗浄、消毒及び滅菌を行う。
- (3) 使用后、付着した汚れは、出来る限り早く、使い捨てクロス等で拭き取る。
- (4) 洗浄前に本品を目視点検する。コネクタの接触部や空洞部が汚染されていると、洗浄、滅菌、再使用を確実に行うことができない。このようなケーブルは破棄すること。

【包装】

1本／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.]

- * コスタリカ ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]