IBI009002141121

添付文書管理番号：　IBI-009
承認番号　：　22100BZX00891000

＊2014年11月21日改訂（第2版）
2011年7月4日作成（第1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

特定保守管理医療機器

Cool　Path　アブレーションシステム

（イリゲーションポンプ）

【警告】

1. 本品は、予め本品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、操作方法等を熟知した上で使用すること。［重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。］
2. 本品は、経皮的カテーテル心筋焼灼術の手技（以下、「アブレーション術」という。）の訓練を十分に受けた医師の下で、かつX線透視を行える十分な設備を有する電気生理検査室等で使用すること。［誤使用等により重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。］
3. イリゲーションカテーテル（本品に含まれない。）使用時は、本品がイリゲーションカテーテル及びチュービングセット（本品に含まれない。）に適切に接続され、且つヘパリン加生理食塩水等が一定のフローで送液されていることを定期的に確認すること。［ヘパリン加生理食塩水等の不適切な送液により、意図した通電が行なえず、患者に有害な影響を及ぼす可能性がある。］
4. 常に十分なイリゲーションフローを維持すること。フローの異常が認められた場合は、直ちに高周波通電を中止すること。［イリゲーションカテーテルの電極付近での凝固や重大な有害事象が発生する可能性がある。］
5. 患者の体液バランスをモニタすること。［体液過剰になる可能性がある。］
6. ヘパリン加生理食塩水等の注入による患者への影響を考慮すること。患者の体液管理においては、尿道カテーテルや利尿剤の使用、電解質レベルなどを考慮して行うこと。
7. 常にチュービングセットやイリゲーションカテーテルを監視し、気泡が確認された場合は本品の作動を停止させること。［空気混入により、塞栓を引き起こす可能性がある。］
8. 本品の使用中にエラーメッセージが表示されたり、アラーム音が鳴ったときは、本品の作動を停止させる等の適切な措置を講ずると共に、その原因を究明すること。適切な措置を講じたにも関わらずエラーメッセージが消灯しない又はアラーム音が消音しない場合には、その製品の使用を中止すること。［気泡や過剰圧などにより、患者に重大な有害事象が発生する可能性がある。］
9. イリゲーションカテーテルが患者の体内にある時は、プライミングを行わないこと。［体液過剰になる可能性がある。］

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

ヘパリン加生理食塩水等の過剰投与に耐えられない患者、利尿剤に十分に反応することができない腎機能不全を有する患者にはイリゲーションを用いたアブレーション術は行わないこと。［肺水腫、急性心不全やその他の合併症が発生することがある。］

＜併用医療機器＞

本品は、【操作方法又は使用方法等】＜組み合わせて使用する医療機器＞に記載の専用のイリゲーションカテーテル、高周波発生装置、チュービングセット以外と接続して使用しないこと。［他製品との接続を想定して設計されていない。］

＜使用方法＞

1. 本品の滅菌処理及び超音波洗浄処理の禁止。［故障する可能性がある。］
2. 使用者による修理及び改造の禁止。［意図した機能を保てなくなる。］
3. 本品を液体に浸さないこと。［故障する可能性がある。］

【原則禁忌】

＜併用医療機器＞

（詳細は【使用上の注意】＜相互作用＞1.原則併用禁忌の項参照。）

1. 高圧酸素治療装置。［爆発又は火災を引き起こす可能性がある。］
2. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用。［爆発又は火災を引き起こす可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

（詳細は取扱説明書を参照）

1. 概要

本品は、専用のイリゲーションカテーテル、高周波発生装置及びチュービングセットと接続し、ヘパリン加生理食塩水等をイリゲーションカテーテル先端の孔から送液するために使用されるイリゲーションポンプとその付属品である。本品を使用することで、カテーテル先端部位を冷却しながらのアブレーションが可能である。

2. 構成

本品はイリゲーションポンプと付属品で構成される。イリゲーションポンプ及び付属品は単品でも取り扱われることがある。

（1）イリゲーションポンプ

（2）付属品

1）電源コード
2）接地ケーブル
3）イリゲーションポンプ通信ケーブル
4）フットスイッチ

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	耐除細動形CF形装着部
水の浸入に対する保護の程度による分類	IPX 2

取扱説明書を必ずご参照下さい。

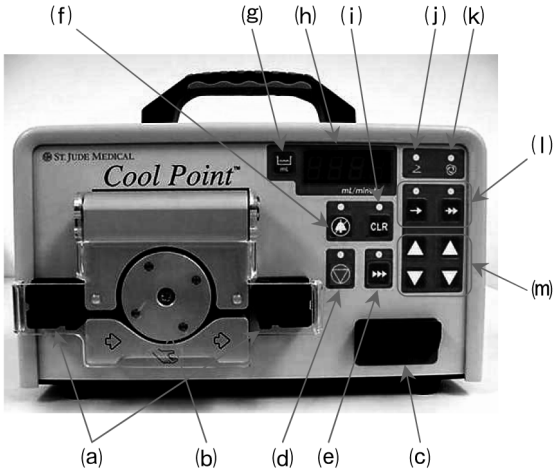
4．電気的定格

交流・直流の別	交流
電源電圧	100V
電源周波数	50/60Hz
電源入力	最大70VA

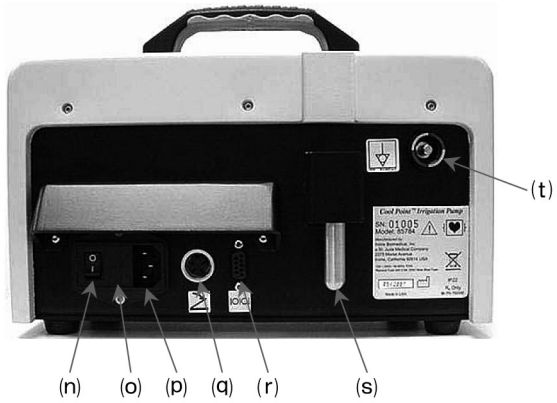
5．外観図

（1）イリゲーションポンプ

1）正面図

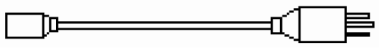


2）背面図



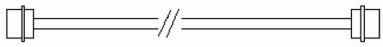
（2）付属品

1）電源コード

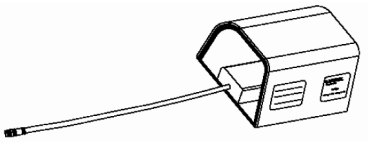


2）接地ケーブル（オプション品）

3）イリゲーションポンプ通信ケーブル



4）フットスイッチ（オプション品）



6．イリゲーションポンプの寸法及び重量

寸法：208（高さ）×287（幅）×185（奥行）mm±10％

重量：3.75kg（公称値）

7．各部の機能及び動作

（1）イリゲーションポンプ

記号	名　称	機能及び動作
(a)	気泡検出器	センサが内蔵されており、気泡を検出する。
(b)	ポンプヘッド	送液のため、チューブをしごくためのローラー。ドアでカバーされている。
(c)	圧センサ接続コネクタ	チュービングセットの圧センサコネクタを接続する。
(d)	ストップキー	ポンプヘッドの回転を停止させる。
(e)	プライムキー	チュービングセットのプライミングを行う。
(f)	アラームサイレンスキー	エラー発生時のアラーム音を一時的に低音量にする。
(g)	トータルボリュームキー	電源ON時又はトータルボリュームリセット時からのトータル送液量を表示する。（単位：mL）
(h)	ボリュームディスプレイ	フローレート、トータル送液量、エラーの表示を行う。
(i)	アラームクリアキー	エラー表示をクリアし、通常モードに復帰させる。
(j)	フットスイッチインジケータ	フットスイッチにより動作している際、緑色に点灯する。
(k)	コミュニケーションインジケータ	高周波発生装置との通信が正常に行われている際に緑色に点灯する。
(l)	フローキー（左から）	
	ローフローONキー	ローフローによる送液を開始する。
	ハイフローONキー	ハイフローによる送液を開始する。
(m)	フローレート変更キー（左から）	
	ローフロー（アップ／ダウン）	ローフローの設定値を変更する。
	ハイフロー（アップ／ダウン）	ハイフローの設定値を変更する。
(n)	電源スイッチ	電源のON/OFFを制御するためのスイッチ。
(o)	ヒューズ格納部	ヒューズを格納する。
(p)	電源コネクタ	電源ケーブルを接続する。
(q)	フットスイッチコネクタ	フットスイッチを接続する。
(r)	イリゲーションポンプ通信ケーブルコネクタ	イリゲーションポンプ通信ケーブルを接続する。
(s)	マウンティングポール	Ⅳポール（本品に含まれない。）などに接続するためのポール。
(t)	接地ピン	接地ケーブルや等電位化ケーブルを接続する。

（2）付属品

記号	名　称	機能及び動作
1)	電源コード	接地付きACコンセントに接続。
2)	接地ケーブル	漏電時のためのケーブル。
3)	イリゲーションポンプ通信ケーブル	イリゲーションポンプと高周波発生装置の通信ケーブル。
4)	フットスイッチ	イリゲーションポンプのフローレートを制御するためのスイッチ。
5)	クランプ	イリゲーションポンプをⅣポール等に設置するための留め具。

＜作動・動作原理＞

専用のイリゲーションカテーテル、高周波発生装置及びチュービングセットを接続することで、ヘパリン加生理食塩水等をイリゲーションカテーテルのルーメンを介して先端の孔から送液することで、カテーテル先端部位を冷却しながら、温度制御によるアブレーションが可能である。

設定可能パラメータは以下のとおりである。

パラメータ		設定範囲	増減	推奨値	備考
フローレート	ローフロー	1～5mL/分	1mL/分	2mL/分	※
	ハイフロー	6～40mL/分	1mL/分	13mL/分	※

※：モデル番号1500T9–CP（「IBI–1500T9–CP」と呼ぶときもある。）の高周波発生装置に接続した場合は、ローフローは2mL/分、ハイフローは13mL/分で固定。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、アブレーション術を実施する際に、ペーシング及びマッピングにより不整脈の診断を行い、通常型心房粗動の治療を行うことを目的に使用されるイリゲーションポンプとその付属品である。

【品目仕様等】

1．フローレート精度：
　±10％以内（ 1～30mL/分）
　±15％以内（31～40mL/分）
2．気泡検出感度：　0.002mL以上
3．送液停止（変更）機構
（1）以下のようなエラーや動作異常を検出した際、ポンプヘッドのローラー回転を停止し、送液を停止する。
・ 気泡検出時
・ 圧センサの接続が外れた時
・ ポンプヘッドのドアを開けた時
・ 過度の圧を検出した時
・ ポンプヘッドのローラーの回転異常時
・ キー解除エラー時
・ セルフテストにおけるエラー検出時　等
（2）ハイフローでの送液時、高周波発生装置との通信エラーが発生した場合は、ローフローによる送液に変更される。

【操作方法又は使用方法等】

（詳細は本品及び併用医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照）

＜使用方法＞

1．使用前準備
（1）使用前にパッケージや製品に損傷や異常がないことを確認する。
（2）（必要に応じ）クランプを用いてイリゲーションポンプを標準的なⅣポール又は患者ベッドのレール等にしっかりと取り付ける。
（3）（必要に応じ）フットスイッチをフットスイッチコネクタに接続する。
（4）イリゲーションポンプの電源コードプラグを正しく接地されたアース付きAC100Vコンセントに接続する。
（5）イリゲーションポンプ通信ケーブルを用いて高周波発生装置とイリゲーションポンプを接続し、イリゲーションポンプの電源をONにする。電源ON後にセルフテストが自動的に開始され、ビープ音と共に全てのインジケータが点灯し、ボリュームディスプレイにソフトウェアのバージョンが表示される。セルフテストで異常がなければ、ボリュームディスプレイに“00”ml/mと表示される
（6）チュービングセットを包装から取り出し、ヘパリン加生理食塩水等の入ったバッグ（本品に含まれない。以下、「生食バッグ」という。）にチュービングセットのスパイク部を刺通した上で、生食バッグをⅣポールに吊るす。
（7）チュービングセットのチューブ部を清潔なガーゼ等で拭いて水分を取り除く。
（8）ポンプヘッド部の透明なドアを開け、チュービングセットの向きに注意しながら、チュービングセットのガイドキー部を本品の気泡検出器に緩みのないように装着し、ドアを閉める。このとき気泡検出器に水分が付いている場合には、清潔なガーゼ等で拭き取る。また、チュービングセットのポンプチューブ部を強く引っ張らないこと。
（9）圧センサ接続コネクタ部に、チュービングセットの圧センサコネクタを接続する。
⑽ イリゲーションカテーテルを包装から取り出し、フラッシュを行った後にチュービングセットに接続する。
⑾ チュービングセットの三方活栓を開き、イリゲーションポンプのプライムキーを押すことにより、チュービングセットのプライミングを行う。チュービングセット内の空気が完全になくなるまでプライミングを繰り返す。
⑿ 高周波発生装置の電源をONにし、イリゲーションポンプとの通信に異常のないことを確認する。

2．カテーテルの挿入、アブレーション
（1）高周波発生装置のフロントパネルを操作し、出力、温度、インピーダンスなどの設定を行う。
（2）一般的な経皮的カテーテルイントロデューサを用いて、アブレーション又はイリゲーションカテーテルを挿入し、X線透視下で心腔内の目的部位まで進める。
（3）電気生理学的検査の後、アブレーションする部位が決まったら、高周波発生装置のスタートキーを押すか、高周波発生装置のフットスイッチを踏むこと（使用する場合）により、高周波通電が開始する。高周波発生装置とイリゲーションポンプが接続されている場合は、通電開始によりイリゲーションポンプのフローレートがハイフローになる。フローレートは13mL/分を推奨する。
（4）高周波通電を終了する時は、ストップキーを押すか、高周波発生装置のフットスイッチを解放する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
本品と組み合わせて使用可能な専用のイリゲーションカテーテル、高周波発生装置、チュービングセットは下表のとおりである。

1．イリゲーションカテーテル

販売名	製造販売業者	承認番号
Cool Path アブレーションシステム	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX00891000
Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX00994000

2．高周波発生装置

販売名	製造販売業者	承認番号
Cool Path アブレーションシステム	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX00891000
*Ampere 高周波発生装置	セント・ジュード・メディカル株式会社	22600BZX00430000

3．チュービングセット

販売名	製造販売業者	承認番号
Cool Path アブレーションシステム	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX00891000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．使用前の注意

（1）本品の取扱いの際には、併用医療機器も含めその取扱い・操作方法を十分熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。
（2）使用する機器は、併用医療機器も含め標準的な接地手順に従うこと。特に複数の機器を相互に接続する場合は、漏れ電流による危険性を最小限にすること。
（3）電源は、電圧・周波数・許容電流量（又は消費電力）に注意し、安全基準に適合した配電系から取ること。
（4）使用前に本品の仕様が使用目的に適合していること、併用医療機器が本品と適合していること、イリゲーションポンプ通信ケーブルとイリゲーションポンプが物理的及び電気的に接続できることを確認すること。
（5）使用前に本品を十分に点検し、本品の各部に緩みや変形、破損等の異常が認められた場合には、その製品は使用しないこと。［作動不全や接続不良等の不具合や重大な有害事象を引き起こす可能性がある。］
（6）イリゲーションポンプ通信ケーブルは、患者あるいは他のカテーテルやケーブル及びその接続部と接触しないよう配置すること。
（7）イリゲーションポンプを標準的なⅣポール又は患者ベッドのレール等に取り付ける際は、離脱やずれ、脱落等が起こらないようしっかりと取り付けること。Ⅳポール又は患者ベッド等は、安定で且つ本品の荷重に耐えられるものを使用すること。
（8）機器が正常で且つ安定に作動することを確認すること。電源ONができないときは、電源コードとコンセントの接続及びヒューズを確認すること。
（9）本品を使用する手技区域に可燃性物質を絶対に持ち込まないこと。［可燃性ガス又はその他の物質による発火及び爆発の可能性がある。］

2．使用中の注意

（1）手技中は常に患者の心電図、血圧、表情等を注意深く観察し、不整脈等の異常の発生をモニタすること。異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、本品の作動を停止させるなどの適切な処置を講じること。［重大な有害事象が発生する可能性がある。］
（2）適切なパラメータを設定すること。
（3）ケーブル類のコネクタ部を液体に浸さないこと。［電気的性能を損なう可能性がある。］
（4）本品の近くに他の機器が設置してある場合、本品又は他の機器が互いに干渉を受ける可能性がある。有害な干渉が発生した際は、以下のような処置を講ずること。処置を講じたにも関わらず干渉が残る場合には、製造販売業者に問い合わせること。
・干渉を受けている機器の向きを変える、又は設置場所を変更する。
・双方の機器の配置間隔を広げる。
・電源コンセントを別々にする。
（5）本品は、温度＋15～＋40℃、湿度＋20～＋90％（結露なし）、気圧700～1,060hPaの環境下で使用すること。

3．使用後の注意

（1）ケーブル類の取り外しに際しては、ケーブルを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
（2）イリゲーションポンプ及び付属品は、非可燃性の薬剤でクリーニングすること。（**【保守・点検に係る事項】＜使用者による保守点検事項＞**の項を参照。）

＜相互作用＞

1．原則併用禁忌

（適用しないこと又は併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に適用又は併用すること。）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発又は火災を引き起こす可能性がある。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発又は火災を引き起こす可能性がある。

2．併用注意

（併用に注意すること。）
磁気共鳴システム（MRI）との併用は慎重に行うこと。［本品の原材料のMRIに対する安全性は確立されていない。］

＜不具合＞

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

＜重大な不具合＞

1．フロー停止を含む機能不全：本品等の電子機器では、予測不可能且つ偶発的に回路構成部品の故障や内部部品の消耗等により適切な操作又は制御ができなくなる可能性がある。
2．機能不全：本品等のソフトウェア制御の電子機器では、予想不可能且つ偶発的なソフトウェアのクラッシュにより、適切な操作や制御ができなくなる可能性がある。
3．コネクタ部の接続不良又は損傷：コネクタ部の接続不良又は損傷等により、適切な操作や制御ができなくなる可能性がある。
4．漏電：本品等の交流電源使用の機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障や付属品の損傷等により、漏電が

発生し患者又は操作者に重大な傷害を与える可能性がある。

5．火災：電子機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障により電気火災が発生し、装置及びその近辺に焼失による損害を与える可能性がある。

6．電磁波障害：本品により発生する電磁波障害により他の電気機器が、正常に作動しなくなる可能性がある。

7．電磁波干渉：病院内の他の医療機器や測定機器、電源事情等によるEMI（電磁干渉）の影響によりノイズが発生し、正常に作動しなくなる可能性がある。

＜その他の不具合＞

不適切な操作等による本品各部の損傷や、組み合わせて使用する医療機器の不具合等により、適切な操作や制御ができなくなる可能性がある。

＜有害事象＞

イリゲーションカテーテル及び高周波発生装置を含め、本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。但し以下に限定されるものではない。

＜重大な有害事象＞

死亡、不整脈（完全房室ブロック、一過性完全房室ブロック、心房粗動、他の房室ブロック又は損傷、意図しない洞結節、心室頻脈、心房細動の悪化等）、（うっ血性）心不全、心穿孔・心タンポナーデ、穿孔又は損傷（穿孔による肺又は他の組織への空気又は血液の漏出を含む。）、左房－食道瘻、食道損傷（瘻孔）、食道神経叢障害（迷走神経障害）、下部消化管出血、胃食道逆流症、クローン病の悪化、胆のう炎、心内膜炎、心外膜液、心膜炎、心臓弁損傷又は不全、冠動脈攣縮、心筋梗塞、仮性動脈瘤、血栓形成、血栓塞栓症、肺塞栓症、動静脈瘻、血管系に対する障害、凝固異常、脳梗塞、脳血管障害、一過性脳虚血発作、表現性失語症、呼吸窮迫症候群、呼吸障害、血胸症、胸水、肺炎、気胸、肺水腫、慢性閉塞性肺疾患の悪化、局所血腫／斑状出血、リンパ腫、空気塞栓症、過敏症、感染症、裂傷、ホスホキナーゼ値の上昇、横隔膜神経損傷、皮膚火傷、出血、PGに対する損傷、ペーシング用又は除細動用リードの移動、心臓発作、胸痛・不快感、眩暈、動悸、低酸素症、貧血、知覚麻痺、視覚異常、気絶、頸痛／脚の付け根の痛み

アブレーション術は、透視法によるX線強度及び継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞及び遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性がある。本品を使用する際は、手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意を払い、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要がある。特に妊婦や思春期前の小児に対しては十分に注意を払う必要がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1．液体のかからない場所に保管すること。

2．気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。

3．傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

4．化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、又はガスの発生する場所に保管しないこと。

5．保管環境条件

温度：　－20～＋40℃

相対湿度：　＋10～＋90％（結露なし）

気圧：　700～1,060hPa

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

製品から5年間［製造元データの自己認証による。］

【保守・点検に係る事項】

（詳細は取扱説明書を参照）

＜使用者による保守点検事項＞

1．保守・使用前点検

（1）本品にはイリゲーションポンプのヒューズ交換を除き、保守が可能な部品は使用されていない。本品の保守及び校正は製造業者又は製造業者の認証を受けた者のみが行う。不具合や故障に加え以下を発見したときは、適切な表示をして使用を中止し、販売業者又は製造販売業者に問い合わせること。

1）イリゲーションポンプに落下等の物理的衝撃が加わった場合。

2）本品の各部にひび割れ等の損傷があった場合。

（2）付属品も含め、本品は必ず以下の使用前点検を行うこと。

1）ラベル・表示等にかすれがなく確認できること。

2）汚れ、破損、劣化、変色及び接続の緩み等の異常がないことを確認すること。

3）イリゲーションポンプの電源ON後のセルフテストで異常がないことを確認すること。（異常がない場合は、ボリュームディスプレイに“00”ml/mと表示される。電源ON後起動しない場合には、ヒューズ切れを確認すること。）

2．使用後のクリーニング

イリゲーションポンプは使用後に以下の手順でクリーニングを行うこと。

（1）クリーニングを行う前に、電源を切る又は電源コードを外す。

（2）ポンプヘッド部は、使用毎に水で湿らせた柔らかい布で穏やかに拭く。

（3）筐体表面は、中性洗剤若しくはイソプロピルアルコール70％溶液等で湿らせた柔らかい布で穏やかに拭く。防腐剤、研磨剤及び可燃性剤等は使用しないこと。

（4）付属品を含め、本品は液体に浸さないこと。

3．ヒューズの交換

イリゲーションポンプのヒューズを交換する場合は、以下の手順で行うこと。

（1）使用可能なヒューズは、0.5A・250V（Slow Blowヒューズ）である。これ以外の規格のものは使用しないこと。また必ず2個の両方のヒューズを交換すること。

（2）交換する前に電源コードの接続を外す。

（3）小型のマイナスドライバーを用いてヒューズ格納部の蓋を開け、ヒューズホルダーを引き出す。

（4）ヒューズホルダーの中に新しいヒューズを取り付け、ヒューズホルダーをヒューズ格納部に正しい向きに挿入し、蓋を閉じる。

＜業者による保守点検事項＞

本品は、フローレートの異常の有無等を定期的に確認する必要がある。フローレートの調整（校正）を含む保守点検には、専門機器及び所定の訓練を必要とするため、（販売業者等を通じて）製造販売業者に依頼すること。

【包装】

イリゲーションポンプ1台及び付属品各1個／箱

【主要文献及び文献請求先】

＜文献請求先＞

セント・ジュード・メディカル株式会社　AF/CRM 事業本部
〒105−7115　東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター　15階
電話　03−6255−6372
FAX　03−6255−6373

【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:　セント・ジュード・メディカル株式会社
東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター
03−6255−6370
製造所（国名）：アーバイン　バイオメディカル社（米国）
Irvine Biomedical Inc.