92375498-01

**2019 年 6 月(第 3 版)
*2018 年 10 月(第 2 版)

承認番号:22800BZX00047000

機械器具29 電気手術器
高度管理医療機器　経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット　70644000

マエストロ4000 カーディアックアブレーションシステムの附属品

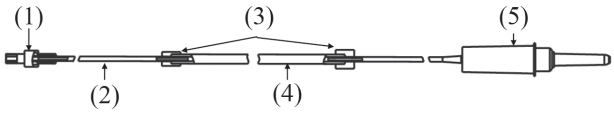
(イリゲーションチュービングセット)

再使用禁止

【警告】
1.使用方法
(1) カテーテルを脈管構造内に挿入する前に、本品、カテーテル及びすべての接続部に気泡がないことを必ず確認すること。操作者はシステムからすべての気泡を排出すること。[チューブ及びカテーテル内に気泡が混入すると、損傷や心停止を招く可能性がある。]

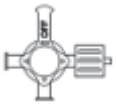
【禁忌・禁止】
1.適用対象(患者)
(1) 血液凝固を十分に抑制するためのヘパリン又はその代替薬が投与できない患者への使用。[血栓塞栓症を引き起こす可能性があるため、本品の使用にあたっては抗凝固療法が必要である。]
2.使用方法
(1) 再使用禁止

＊ **【形状・構造及び原理等】**
1.概要
本品はマエストロ4000 カーディアックアブレーションシステムの附属品であり、経皮的心筋焼灼術において、イリゲーションを行う際に使用する、イリゲーションチュービングセットである。
2.構成と各部の名称
1) 構成
(1) イリゲーションチューブ
(2) ストップコック
2) 各部の名称
(1) イリゲーションチューブ



番号	名　称	番号	名　称
(1)	ルアーフィッティング	(4)	蠕動部チュービング
(2)	チュービング	(5)	ドリップチャンバ
(3)	チューブストップ		

(2) ストップコック



3.主な原材料
ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ウレタンメタクリレート、ポリカーボネート

＊ **【使用目的又は効果】**
本品は、経皮的カテーテル心筋焼灼術の施行の際に高周波電流を通電することにより不整脈の治療を行うことを目的に使用する高周波発生装置であり、イリゲーション機能付きのアブレーションカテーテルとの併用時に使用するイリゲーションセットを含む。

【使用方法等】
本品は単回使用機器であり、再使用しないこと。本品の使用方法は一般的なカテーテルアブレーション術に準ずる。以下に本品の取付け方法を示す。
1.チュービングセットの取付け
(1) チュービングセットの包装を開封する。無菌的に内容物を慎重に滅菌野へ移す。
(2) 包装から取出したチュービングセットの表面が乾燥していることを確認する。
＊ (3) ストップコックをチュービングセットのルアーフィッティングに接続して、ストップコックが閉じていることを確認する。
(4) 冷却液バッグ※をチュービングセットに接続する。冷却液バッグ※をポンプの近くに吊るし、ドリップチャンバを約 3 分の 2 まで満たす。
(5) チュービングセットのチューブストップをポンプに取り付ける。
(6) チュービングセットの蠕動部をポンプの中央部にあるローラの下に配置する。
(7) チュービングセットに弛みやねじれがないことを確認する。
(8) イリゲーションの準備のため、ストップコックを開く。
(9) イリゲーション機能を有するカテーテルを接続し、目に見える気泡がすべて排出されて冷却液がカテーテル内を流れるようになるまで、ポンプの「パージ」ボタンを長押しする。
その他、高周波発生装置及びイリゲーションポンプの取扱説明書を参照のこと。
※本品に含まれない。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) カテーテル又はチュービングセットに冷却液が正しく流れていない状態が疑われる場合又は高周波発生装置上で 15℃を超える急速な温度上昇が認められた場合は、手技を中止してカテーテルを抜去すること。これは、穿孔、塞栓症又は隣接構造の損傷などの有害事象を引き起こすスチームポップのリスクを軽減するためである。カテーテル及びチュービングセットの両方を交換し、空気塞栓症のリスク軽減のため体外にてプライミングを行ってから、再度挿入すること。
(2) イリゲーション用の冷却液に気泡がないことを点検し、気泡がある場合は手技で使用する前に取り除くこと。イリゲーション用の生理食塩水に気泡が混入していると塞栓症を引き起こすおそれがある。
(3) 漏出を防止するため、すべてのルアーフィッティング及び冷却液バッグとドリップチャンバの接続がしっかりと固定されるように注意すること。
(4) 手技中はチュービングセットにキンクが生じないようにすること。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1) 抗凝固療法を行う場合、あらゆる原因によって出血リスクが上昇するおそれがあるので注意すること。

2.不具合・有害事象

併用可能なカテーテルの取扱説明書に記載されている「有害事象」の項を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

※ **2. 有効期間**

2 年（包装に記載の有効期限までに使用すること）

【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：

ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社

電話番号：03-6853-1000

製造業者：

米国　　ガイダント　コーポレーション

［Guidant　Corporation］