**2025 年 8 月 改訂（第 7 版）
*2024 年 2 月 改訂（第 6 版）

承認番号：22600BZX00028000

機械器具（74）医薬品注入器
高度管理医療機器　能動式圧注入調節装置　（JMDN コード：13100023）

SmartAblate　イリゲーションポンプ（チュービングセット）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

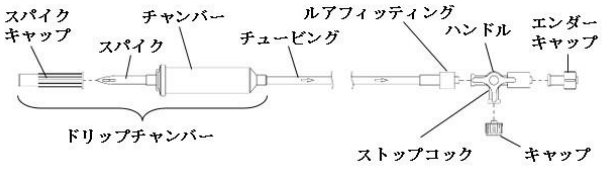


図 1.　全体図＜代表図＞

チュービング全長：約 406.4 cm

血液又は体液に間接接触する部位の主要な原材料：
ポリ塩化ビニル（可塑剤：トリ-2-エチルヘキシル-トリメリテート又はアセチルクエン酸トリブチル）、アクリル樹脂、ポリカーボネート、ポリエチレン、ABS 樹脂

イリゲーションの原理：
ポンプに取り付けたチュービングセットにポンプヘッドで圧力をかけることにより、一定量のイリゲーション液を送液する。

【使用目的又は効果】
本品は、専用のイリゲーションカテーテルに生理食塩液等のイリゲーション液を送液する装置である。

【使用方法等】
**チュービングセットは放射線又はエチレンオキサイド滅菌済みのディスポーザブル製品であるため、1 回限りの使用のみで再使用できない。開封は使用直前に行い、かつ無菌的に取扱うこと。

使用方法例を以下に示す。
1. 準備
(1) 本品の準備
1) ポンプの電源を入れる。
2) チュービングセットを滅菌包装から取り出す。
3) チュービングセットのストップコックがルアフィッティングにしっかりと接続されていることを確認する。
4) チュービングセットの流路が閉じた状態となるように、ストップコックのハンドルの向きを調節する。
5) スパイクキャップとストップコックのキャップを取り外す。スパイクをイリゲーション液バッグ（市販品）に挿入する。
6) イリゲーション液バッグ及びドリップチャンバーが、ポンプの垂直方向の位置になるよう、ポンプの近位に吊るし、ドリップチャンバーの約 3 分の 2 をイリゲーション液で満たす。
7) ストップコックのハンドルを回してチュービングセットの流路を開き、チュービングセットが完全にイリゲーション液で満たされた状態にする。
8) チュービングセット内に入っている気泡を取り除く。ハンドルを回してストップコックを閉め、チュービングセットの流路を閉じる。
9) 使用するポンプの取扱説明書に従い、チュービングセットをポンプに取り付ける。
10) イリゲーションの準備のため、ハンドルを回してストップコックが開いた状態にする。
11) ポンプの取扱説明書に従い、チュービングセットをフラッシュする。チュービングセットに漏れや欠陥がなく、すべての気泡がチュービングセットからフラッシュされたことを確認する。
12) 気泡がある場合は、チュービングセットから気泡が出ていくまでフラッシュを続ける。
13) 必要に応じて、ポンプにフットペダル（別品目）を接続する。

(2) 併用機器との接続
1) 併用機器の添付文書及び取扱説明書に従って準備をし、正しく接続されていることを確認し、チュービングセットとイリゲーションカテーテルをしっかりと接続する。
2) イリゲーションカテーテルを患者に挿入する前に、ポンプを操作してイリゲーションカテーテルからすべての気泡をフラッシュする。

2. 診断及び治療
(1) ポンプの低流量ボタンを押し、イリゲーションを開始する。
(2) 一般のカテーテル法に従い、イリゲーションカテーテルを経皮経管的に挿入する。
(3) イリゲーションカテーテルの操作により位置決めを行い、通電する。

＜併用機器＞
本品のチュービングセットを本品のポンプに取り付けて使用する場合、本品は以下の機器と併用できる。

併用機器	一般的名称	販売名
イリゲ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	「ナビスター　サーモクール」（承認番号：22000BZX01645000） 「セルシウス　サーモクール」（承認番号：22100BZX00954000） 「セルシウス　サーモクール　SF」（承認番号：22300BZX00179000） 「ナビスター　サーモクール　SF」（承認番号：22300BZX00453000） 「サーモクール　スマートタッチ」（承認番号：22400BZX00163000） 「ナビスター　RMT　サーモクール」（承認番号：22500BZX00104000） 「サーモクール　スマートタッチ　SF」（承認番号：22800BZX00244000）
高周波出力発生装置	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	「SmartAblate　ジェネレータ」（承認番号：22600BZX00027000）

ケーブル	アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	「バイオセンスSTOCKERT 専用ケーブル」（届出番号：13B1X00204M00003）

本品のチュービングセットを販売名：ｎＧＥＮポンプ（一般的名称：能動式圧注入調節装置、承認番号：30200BZX00043000）に取り付けて使用する場合、本品のチュービングセットは上表のイリゲーションカテーテル及び、以下の機器と併用できる。

*	併用機器	一般的名称	販売名
	イリゲ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	「ＱＤＯＴ　ＭＩＣＲＯカテーテル」（承認番号：30200BZX00041000）
			「ＶＡＲＩＰＵＬＳＥパルスフィールドアブレーションカテーテル」（承認番号：30500BZX00294000）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) チュービングセットの使用時間は 8 時間以内とすること。手技が 8 時間を超える場合には、8 時間を超える前にチュービングセットを交換すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 有機溶媒にさらさないこと。

(2) ポリ塩化ビニルの可塑剤が溶出するおそれがあるため注意すること。

2. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

破損

(2) その他の有害事象

体内への気泡混入

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

2. 有効期間

(1) 有効期間：1 年

(2) 使用の期限：製品の包装に表示されている。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-6567

製造業者：

Biosense Webster, Inc.（バイオセンス　ウェブスター社）米国

©J&J KK