BWJ-SAPUM-03

**2017 年 5 月改訂（第 3 版 新記載要領に基づく改訂）
＊ 2016 年 8 月 1 日改訂（第 2 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 特定保守管理医療機器 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（ポンプ及び付属品）

【警告】

1. イリゲーションカテーテルを患者に挿入する前に、低流量でのイリゲーションを開始すること。［イリゲーションを開始する前にイリゲーションカテーテルを患者に挿入すると、血栓の形成によりイリゲーション孔が閉塞される可能性がある。］
** 2. 高周波出力発生装置によるポンプの制御を行わずにポンプを単体で使用する場合、イリゲーションカテーテルの先端が高流量に達した状態となるよう、高周波通電をする前に高流量に切り替えること。高周波通電をオフにした後も、高流量での送液を数秒間続けること。［イリゲーションカテーテルのアブレーション電極での血栓の形成を避けるため］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) ポンプ

イリゲーション液を送液する蠕動式のポンプである。送液流量は、低流量（1～5 mL/分）と高流量（6～30 mL/分）の設定が可能である。専用の高周波出力発生装置と接続する場合、低/高流量の切替え等の制御を受ける。



図 1. 全体図

(2) 付属品

1) 電源ケーブル
ポンプの電源コネクタ及び商用電源と接続する。

2) 等電位接地ケーブル
接地のため、一般のアース端子に接続する。

3) 高周波出力発生装置接続ケーブル
ポンプを高周波出力発生装置と接続する。

2. 仕様、寸法等

項 目	仕様／寸法等
電撃に対する保護	クラスⅠ、CF 形
水の侵入に対する保護	IPX4（ポンプ本体）
定格電源電圧	100-120/220-230 V ±10 %
定格電源周波数	50/60 Hz
電源入力	30 VA
送液流量の設定範囲	低流量：1～5 mL/分、高流量：6～30 mL/分（1 mL/分単位で変更可能）
ポンプの寸法	高さ 約 180 mm 幅 約 195 mm 奥行 約 235 mm
ポンプの重量	約 5.5 kg

3. 原理

(1) 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。

(2) 高周波出力発生装置による制御
専用の高周波出力発生装置に接続して使用する場合、ポンプは高周波出力発生装置の制御を受ける。ポンプはモーターの動きとエンコーダにより測定した流量情報を、高周波出力発生装置へパルス信号により伝達する。

＜主たる制御＞

- 低流量チェック
イリゲーションカテーテルが患者体内にあるときに、ポンプが送液を行っているか監視を受ける。
- 流量切替え
高周波通電（前後を含む）に連動して、低流量/高流量の切替えが行われる。
- 流量監視
高周波出力値に応じた流量で送液されているか、監視を受ける。

【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】

使用方法例を以下に示す。

1. 準備

(1) 本品の準備（図 2 を参照）

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チュービングセットから取り外す。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) ポンプのポンプドアを開く。
10) チュービングセットのチュービングに印字された矢印の方向が、圧力プレートの矢印の方向と同じであることを確認し、圧力プレートとポンプヘッドの間にチュービングを挿入して、チュービングセットをポンプヘッドに取り付ける。
11) チュービングセットは、チュービングの矢印がポンプヘッドの端に位置するように取り付ける。
12) ポンプヘッドの右側から出ているチュービングの一部をゆっくりと伸ばし、気泡センサに挿入する。
13) ポンプドアを閉じる。ポンプドアを閉じると、圧力プレートでチュービングが圧迫され、チュービングセットからイリゲーション液が自然に流れ出るのを防ぐ。
14) 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。
15) ポンプのフラッシュボタンを押し続ける。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。
16) 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。
17) 必要に応じて、ポンプにフットペダル（別品目）を接続する。

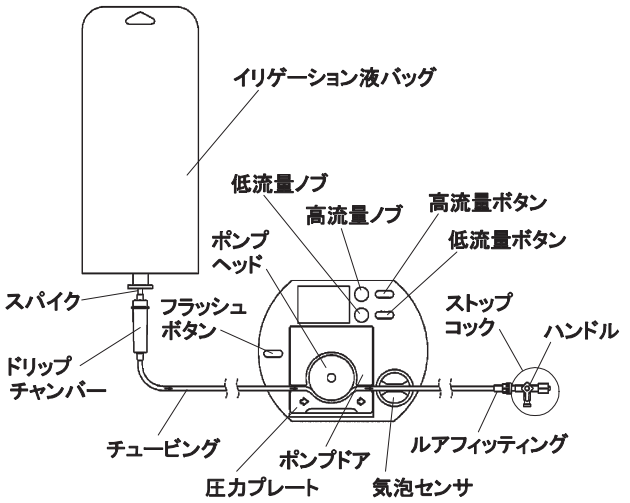


図2. チュービングセットのポンプへの取り付け図

(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、イリゲーションカテーテルからすべての気泡がフラッシュされるまで、ポンプのフラッシュボタンを押し続け、気泡が除去されたことを確認する。
3) 高周波出力発生装置による制御を行う場合は、高周波出力発生装置の操作により、ポンプの制御機能を作動させる。低流量/高流量の設定値を、ポンプの低流量ノブ/高流量ノブにより設定する。

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。
低流量/高流量の切替えを行う際には、ポンプの低流量ボタン/高流量ボタンを押す。または、低流量の状態でポンプに接続したフットペダルを押すと高流量に切り替わる。
高周波出力発生装置による制御を行う場合は、高周波出力発生装置又はフットペダルによる通電操作に合わせて、低流量/高流量が自動で切り替わる。

＊ ＜併用機器＞
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）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 感電のリスクを避けるため、【形状・構造及び原理等】の 2. 仕様に記載された規定に適合する、3 極の電源コンセントに接続すること。
(2) 使用前に、表示灯及びアラーム音が正常に作動することを確認すること。
(3) ポンプヘッド、ポンプドア、ポールクランプ（ポンプを点滴ポールに固定するためのクランプ）等の部品は、取扱いに注意すること。
(4) 破損する恐れがあるため、チュービングセットは正しく挿入すること。
(5) ポンプはイリゲーション液の流れを監視しており、送液に問題が発生すると、ポンプは送液を停止し、アラームを出す。その場合は、速やかにアラームの原因を是正し、送液を再開すること。
(6) チュービングセットのフラッシュは、イリゲーションカテーテルが患者に挿入されていない状態か、チュービングセットのストップコックを、イリゲーション液がイリゲーションカテーテルに送液されない向きに調節してから行うこと。
(7) 電源をオフにしても、電源ケーブルを通じて電力はポンプに供給されるため、電力供給を完全に停止するには、ポンプから電源ケーブルを抜くこと。電力に関連する深刻な障害が発生した場合に簡単に電源接続を切ることができるよう、電源ケーブルに手が届きやすいようにポンプを配置すること。
(8) ポンプの電源をオンにした後、ポンプが自動で行うセルフテストが完了するまで待ってから、麻酔や経皮アクセス作成等の、患者に対する最初の処置を開始すること。これにより、手技の中断による患者への健康被害のリスクが高まる前に、機器の問題を検知できる。
(9) ポンプは、専用のイリゲーションカテーテルとの併用を意図して設計されている。不十分な流量とならないよう、流量を監視すること。ポンプのディスプレイに表示されている流量は、ポンプのモーターの速度により算出された値であるため、ディスプレイに表示された流量のみを監視するのは十分ではない。使用者が設定した速度でポンプが回転していない場合に、ポンプはアラームを発するが、ポンプヘッドは回転しているものの、送液が行われていない状況が起こりうることから、ドリップチャンバー内の点滴の速度を観察することにより、おおよその流量を頻繁に監視することが重要である。

(10) 気泡のチュービングへの混入がないことの確認と、点滴の速度の目視確認のため、ドリップチャンバーの 2 分の 1 から 4 分の 3 をイリゲーション液で満たしておくこと。イリゲーション液の流量の決定及び流量の監視は、術者及びスタッフが責任を持って行うこと。
(11) ポンプが正常に作動していること及びイリゲーションカテーテルに適合するイリゲーション液が使用されていることについて、術者及びスタッフが責任を持って確認すること。標準的な等張生理食塩液等の一般的なイリゲーション液を用いること。不適切なイリゲーション液やイリゲーションカテーテルを使用した場合、設定した流量が維持できない可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) ポンプは、患者の臨床状態に対して、イリゲーション液の使用が適切である場合にのみ使用すること。
(2) ポンプ及び付属品を滅菌しないこと。
(3) ポンプは製造業者により較正されている。正常に動作しなくなるため、取扱説明書に記載された設定以外の変更を行わないこと。
(4) ポンプに液体が浸入した場合、使用を中止し、弊社担当者に連絡すること。
(5) アセトン、ベンジン、各種酸（酢酸、クエン酸を含む）、研磨剤、エステル系溶剤及びその他の有機溶剤、エチルアルコールを含むクリーニング剤をポンプに使用しないこと。ヨウ素及び染料を含む消毒剤は、筐体を変色させるので、使用しないこと。消毒にはスプレーを使用せず、拭き取りにより行うこと。結露が発生しないようにすること。可燃性又は爆発性の溶剤でポンプのクリーニング又は消毒を行う必要がある場合には、ポンプの電源をオンにする前に溶剤が完全に蒸発していることを確認すること。
(6) 重力式点滴注入システムを含む、他の注入システムと接続しないこと。
(7) 爆発を防ぐため、爆発性の麻酔がある場所で使用しないこと。
(8) 感電や火災を防ぐため、過度の湿気にさらさないこと。
(9) 患者に注入するイリゲーション液が過剰とならないよう、全流量についても監視すること。推奨流量については、イリゲーションカテーテルの添付文書を参照すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用注意（併用に注意すること）
1) ポンプ等の電気機器は、無線妨害及び電磁場により、アラームの誤作動や不具合を引き起こすことがある。また、ポンプ等の電気機器を使用することにより、不適切な作動状態の ECG モニタ装置に誤った数値が表示されることがある。ポンプはこのような干渉を防ぐように設計されているが、ポンプを 3D マッピングシステムや ECG モニタ装置と併用する際は、接続した機器が正常に作動することを、使用前に確認すること。干渉が発生した場合は、ポンプの位置を変更すること。
2) ポンプは、国際無線干渉特別委員会（CISPR）規格に適合している機器であっても、その付近で使用すると干渉を受ける場合がある。ポンプは、専用の高周波出力発生装置の付近で操作することは可能であるが、ポンプとの電磁両立性（EMC） が確認されていない機器の付近では使用しないこと。電磁両立性が確認されていない機器の付近での使用が避けられない場合は、常にポンプの監視を行い、正常に作動していることを確認すること。
3) 電磁両立性（EMC）に係る安全対策を適切に行うこと。ポータブル又はモバイル通信機器は、ポンプの機能に有害な干渉を起こすことがあるため、ポンプの付近で使用しないこと。使用する場合には、ポンプから表 1 に示す距離以上離して使用すること。

表 1. ポータブル及びモバイル高周波通信装置とポンプとの推奨分離距離

トランスミッターの定格最高出力電力（W）	トランスミッターの周波数毎の分離距離（m）		
	150 kHz～80 MHz $d=1.17\sqrt{P}$	80 MHz～800 MHz $d=1.17\sqrt{P}$	800 MHz～2.5 GHz $d=2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

**** 3. 不具合・有害事象**

本品による重大な不具合・有害事象は以下のとおり。

(1) その他の不具合
・接続不良
・故障
・作動不良
(2) 重大な有害事象
・体内への気泡混入
(3) その他の有害事象
・感電

4. その他の注意

(1) 本品と併用する専用のチュービングセットは単回使用に限る。手技ごとに、包装から取り出した、新品の滅菌済みチュービングセットを使用すること。生物学的な汚染を避けるため、また、ポンプを正常に作動させるため、チュービングセットの再使用及び再滅菌は行わないこと。
(2) ポンプの前面に、ボタンや表示灯が隠れるようなラベルやシールを貼らないこと。

【保管方法及び有効期間等】

**** 1. 保管方法**

本体の設置・保管場所については取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項（詳細は取扱説明書を参照）

(1) 使用前に毎回、ポンプ及び付属品に破損や部品のゆるみ等がないこと、流量ノブで値が正しく変更できること等、正常かつ安全に作動することを確認すること。特に、しばらく使用していないポンプを使用する場合には注意すること。
(2) 年に 1 度、ポンプのラベル、フットペダルの作動、流量精度等について確認を行うこと。

2. 業者による保守点検事項（詳細は取扱説明書を参照）

(1) 年に 1 度、製造販売業者が認定した専門家による点検を受けること。

***【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：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話：03-4411-7211

製造業者：
Stockert GmbH （ストッカート社） ドイツ

©J&J KK