*2024 年 2 月 改訂（第 2 版）
2020 年 2 月 作成（第 1 版）

承認番号：30200BZX00043000

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）

ｎＧＥＮポンプ

【警告】
1. 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し、イリゲーション液(ヘパリン加生理食塩液)がカテーテルの先端から流れることを確認すること。［血栓、炭化、凝血塊の形成によるカテーテルのイリゲーション孔の閉塞を防ぐため。］
＊ 2. ポンプが出力発生装置によって制御されていない場合、流量は使用者が管理する必要がある。通電を始める前に高流量でのイリゲーションを開始し、通電開始時にカテーテルの先端まで希望する流量が到達できるようにすること。通電を終了した後も高流量でのイリゲーションを数秒間継続すること。［血栓、炭化、凝血塊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

＊ 心臓電気生理学的検査及びカテーテルアブレーションの手技において使用する蠕動式のポンプである。専用の出力発生装置と接続して使用する場合、出力発生装置から低／高流量の切替え等の制御を受ける。
ポンプの外観は以下（図 1）のいずれかである。タッチスクリーンの表示例は図 2 のとおりである。



図 1　ポンプ前面：各部の名称

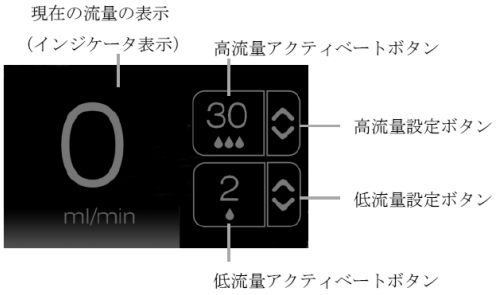


図 2　タッチスクリーンの表示例

(2) 付属品
1) 主電源ケーブル
商用電源と AC アダプタを接続する。
2) AC アダプタ
主電源ケーブルとポンプを接続する。

2. 仕様

項目	仕様
定格電源電圧	100～240 V（AC アダプタ）
定格電源周波数	50/60 Hz　（AC アダプタ）
電源入力	最大 2 A　（AC アダプタ）
電撃の危険に対する保護の分類	クラス I 機器、CF 形装着部
水の浸入に対する保護の分類	IP23
送液流量の設定可能範囲	・低流量：1～5 mL/分 ・高流量：4～30 mL/分 （1 mL/分単位で変更可能）

【使用目的又は効果】

本品は、イリゲーションカテーテルに指定された流量で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】

1. 使用前の準備

＊ (1) 主電源ケーブル及び AC アダプタを用いて、ポンプを電源に接続する。必要に応じて、専用の出力発生装置とポンプを接続する。
(2) オン／オフボタンを押し、ポンプを起動させる。
(3) 専用のチュービングセットをイリゲーション液(ヘパリン加生理食塩液）バッグ（本品に含まれない）に接続し、内部をイリゲーション液で満たす。ポンプドアを開き、イリゲーション液で満たされたチュービングセットをポンプローラとポンプベッドの間に挿入する。
(4) チュービングの矢印とポンプヘッドの矢印が同じ向きであることを確認する。
(5) 取扱説明書を参照し、チュービングがポンプヘッドに適切に取り付けられていることを確認する。
(6) ポンプドアを閉じ、ポンプヘッドの右側から延びるチュービングをゆっくり伸ばして、気泡センサの溝に挿入する。
(7) フラッシュボタンを押し続け、チュービング内の気泡を検知していないことを示すフラッシュインジケータが示されてから数秒間待ち、フラッシュボタンを放す。
(8) チュービング内に気泡がないことを肉眼で確認する。
(9) チュービングセットをイリゲーションカテーテルに接続し、イ

リゲーションカテーテルから全ての気泡（空気）が抜けるまでフラッシュボタンを押し続ける。

2. 使用中の操作

(1) 高流量設定変更ボタン又は低流量設定変更ボタンを押す。
(2) 流量調節ノブを、高流量アクティベートボタン又は低流量アクティベートボタンに希望する流量値が表示されるまで回す。
(3) イリゲーション液バッグに十分なイリゲーション液が入っていることを確認する。チュービングセット及びイリゲーションカテーテルが正しく取り付けられ、チュービング内に気泡がないことを確認する。
(4) 低流量アクティベートボタンを押し、低流量の送液を開始する。ポンプローラが回転していることを確認し、イリゲーションカテーテルを患者体内に挿入する。
＊ (5) イリゲーションカテーテルによる通電の前に、高流量アクティベートボタンを押し、高流量の送液を開始する。通電を終了した後、数秒間高流量を継続し、低流量アクティベートボタンを押して低流量の送液に切り替える。
ポンプが専用の出力発生装置により制御を受けている場合、出力発生装置を操作することで、各流量の設定、低流量の送液の開始並びに低流量／高流量の切替えを自動で実施することもできる。

3. 使用後の処置

＊ (1) 停止ボタンを押す又は出力発生装置を操作し、送液を停止する。
(2) オン／オフボタンを押し、ポンプの電源を切る。

＜併用機器＞

本品と併用可能な医療機器は以下のとおり。

＊

併用機器	一般的名称	販売名（及び構成品名）	承認番号
チュービングセット	能動式圧注入調節装置	SmartAblate イリゲーションポンプ（チュービングセット）	22600BZX00028000
出力発生装置	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	nGEN ジェネレータ	30200BZX00042000
		TRUPULSE ジェネレータ	30500BZX00295000
イリゲーションカテーテル	SmartAblate イリゲーションポンプのチュービングセットと併用可能なアブレーション向け循環器用カテーテル		

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) ポンプは、イリゲーションカテーテルと使用する。イリゲーションの流量をモニタして、流量不足による危害を回避すること。流量はポンプモーター速度から計算されるため、タッチスクリーンの流量をモニタするだけでは十分ではない。ユーザーが設定した速度でポンプが回転しない場合、ポンプはエラーを表示するが、ポンプローラが回転しているのにイリゲーション液のフローがないという状況は発生しうるため、ドリップチャンバー内の滴下速度を観察することによりおおよその流量を定期的にモニタすることが重要である。
(2) ドリップチャンバーに気泡が入っていないことを確認し、滴下速度を点検するために、ドリップチャンバーの半分から 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不足を回避するために、流量の判断およびモニタを行うこと。
(3) 患者内のカテーテルに接続されたチュービングをフラッシュする際は、チュービングセットの三方活栓を回して、フラッシュされたイリゲーション液がカテーテルに流れないようにすること。
(4) カテーテルが患者に挿入された状態で、カテーテルのフラッシュを行わないこと。
(5) 破損するおそれがあるため、チュービングセットは正しく取り付けること。
(6) ポンプの電源を入れた後、自動セルフテストが完了してから、患者に対する最初の処置を開始すること。セルフテストを行うことにより、使用前にポンプの問題を検出することができる。
(7) 点滴ポール用クランプ、回転ポンプヘッドなどポンプの部品やポンプヘッドをカバーするドアは、安全に操作できるように設計されているが、指を挟むおそれがあるため使用の際には取扱いに注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 患者に対する危険性を回避するため、ポンプは、患者の症状にイリゲーション液の使用が適切な場合にのみ使用すること。
(2) 患者にイリゲーション液が過剰に送液されないようにイリゲーション液の総量をモニタすること。特に高流量の場合は過剰な送液に注意すること。推奨される流量については、カテーテルの添付文書を参照すること。
(3) ポンプ内部に液体が入った場合、ポンプの使用をやめ、弊社担当者に連絡すること。
(4) ポンプ、AC アダプタ等に、蒸気滅菌またはエチレンオキサイド（EtO）滅菌は行わないこと。
(5) 感電および火災を予防するため、ポンプは【形状・構造及び原理等】の 2. 仕様を満たす接地された電源コンセントに接続し、過度な湿気にさらさないこと。
(6) 爆発と火災を避けるため、爆発性または可燃性物質の近くではポンプを使用しないこと。
(7) 重力式点滴注入システムを含む、他の輸液システムと接続しないこと。
(8) ポンプのクリーニングおよび消毒を行う前に、ポンプをオフにして、ポンプから AC アダプタを取り外すこと。

2. 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
・破損
(2) 重大な有害事象
・体内への気泡混入
・血栓症
(3) その他の有害事象
・感電
・血栓

3. その他の注意

(1) 内部エラーによりソフトウェアが機能しない場合、ポンプ前面の右上角にある内部エラーインジケータがオンとなる。このとき、タッチスクリーンはオフになるか、反応しない可能性があるため、内部エラーの有無をタッチスクリーンの表示のみで判断しないこと。
(2) ポンプの前面に、タッチスクリーン、ボタン、または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. 予測耐用期間

7 年［自己認証（当社データ）による］

2. 本品の設置、保管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) 点検項目：操作上の安全点検
　　点検頻度：毎回の使用前
(2) 保守項目：クリーニング及び消毒
　　保守頻度：毎回の使用後

2. 業者による保守点検事項

(1) 年に 1 度（及び精度が劣化したと考えられた時点で）、製造販売業者が認定した技術者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：03-4411-6567

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