

高度管理医療機器

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
アブレーション向け循環器用カテーテル

JMDNコード: 35855000

『Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル』の付属品 マニュアルリトラクションキット

再使用禁止

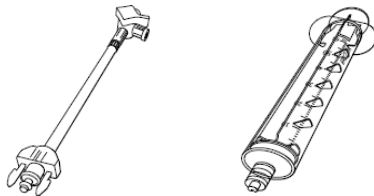
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

構成品及び種類

マニュアルリトラクションキット



【使用目的又は効果】

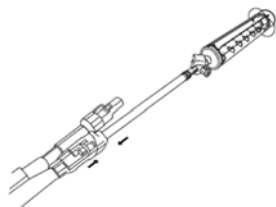
本品は、心臓組織の冷凍アブレーション手技に用いるバルーンカテーテルであり、再発性症候性の発作性心房細動、及び薬剤抵抗性を有する症候性の持続性心房細動を治療する際に使用する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

1. 本品は、コンソールを用いた一連の操作が終了した後もバルーンが収縮していない場合に、手動でバルーンを収縮させるために使用するものである。

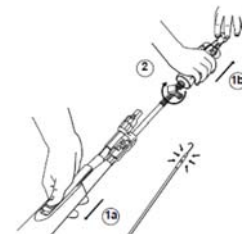
【使用方法等】

1. マニュアルリトラクションキットを開封し、シリンジとストップコックを組み立てる。
2. バルーンカテーテルへ同軸コネクタを接続する。
 - 1) コンソールのスクリーン上の「Release Vacuum」を押す。
 - 2) バルーンカテーテルから電気アンビリカルケーブル及び同軸アンビリカルケーブルを取り外す。
 - 3) マニュアルリトラクションキットの同軸コネクタとバルーンカテーテルの同軸コネクタを接続する。



3. 以下の手順により、バルーンカテーテル内を吸引して真空にする。
 - 1) ストップコックのハンドルを回して排液方向のフローを閉じる。
 - 2) シリンジの 60cc の目盛りくらいまでプランジャーを引く。
 - 3) プランジャーを回してシリンジをロックする。
 - 4) ストップコックのハンドルを回して送液方向のフローを閉じる。
 - 5) ストップコックからシリンジを取り外す。
 - 6) プランジャーを回してシリンジのロックを解除する。
 - 7) プランジャーを押し込み、シリンジを空にする。
 - 8) ストップコックにシリンジを接続する。
 - 9) 上記 1)～8)までの手順を繰り返し、再度カテーテル内を吸引する。
4. 以下の手順により、バルーンを拡張させる。

- 1) ストップコックの送液方向のフローが閉じていることを確認する。
- 2) ストップコックからシリンジを取り外す。
- 3) シリンジに 30～50cc の生理食塩水を満たす。
- 4) ストップコックにシリンジを接続する。
- 5) ストップコックのハンドルを回して排液方向のフローを閉じる。
- 6) バルーンカテーテルに生理食塩水を注入してバルーンを拡張する。
5. バルーンを収縮させる。(必ず 2 人以上で行うこと。)
 - 1) バルーンカテーテルのハンドルにあるプッシュボタンを前方向に進めると同時にシリンジのプランジャーを引き生理食塩水を回収する。



- 2) ストップコックのハンドルを回し、カテーテル注入口への流れを閉じる。
6. バルーンカテーテルを抜去する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間
2 年

【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: 日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社 (米国)
[Medtronic, Inc.]