**2025 年 12 月改訂（第 4 版）
*2024 年 10 月改訂（第 3 版）

Medtronic

PI-CRH-0032CE
承認番号：30300BZX00241000

高度管理医療機器

機械器具(74) 医薬品注入器
能動式圧注入調節装置

JMDNコード:13100023

特定保守管理 **DiamondTemp イリゲーションポンプ**

（イリゲーションポンプ）

【警告】
1. 使用方法
   1）患者に注入された生理食塩水の総量を監視し、追跡すること［患者への生理食塩水の過剰注入を防ぐため］。

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
   1）本品は専用のチュービングセットのみを使用し、輸液用延長チューブは使用しないこと［専用のチュービングセットは、本品のポンプヘッドの蠕動運動によって生じる摩擦電荷によって電位図に誘発される可能性のあるノイズを最小限に抑えるように設計されている。また、不適切なチュービングセットを使用した場合、ポンプの動作が正常に行われず、不適切なイリゲーションや患者への空気混入につながるおそれがある］。
   2）本品を滅菌済みヘパリン加生理食塩水以外と使用しないこと［対応していない液体や注入機器と使用した場合、指定された流量精度が維持されないおそれがある］。
   3）カテーテルが患者の血管内にあるときは、プライミング及びパージを行わないこと［プライミング及びパージ機能中は気泡検出器が無効になるため］。
   4）チュービングセットは、患者の体内にあるカテーテルと繋がっている間はポンプから取り外さないこと［患者への空気混入につながるおそれがあるため］。
   5）本品は磁気共鳴画像診断（MRI）装置と併用しないこと［本品の原材料は MRI 装置と適合していない］。
   6）可燃性の麻酔薬やガスの存在下で本品を使用しないこと［爆発の危険を避けるため］。
   7）特に電源に接続されている際は、本品を過度の湿気に曝さないこと［感電や火災の危険を避けるため］。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は専用のカテーテルに生理食塩水等のイリゲーション液を送液するイリゲーションポンプである。

2. 構成

本品は以下の構成品からなる。

1）ポンプ
2）電源コード
3）イーサネットケーブル

3. 電気的定格

電源電圧： 100-240 VAC
周波数： 50-60 Hz
電源入力： 0.40-0.26 A

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類： クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類： 耐除細動形 CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類： IPX0

5. 作動原理

ローラーによる蠕動運動により、ポンプに取り付けたチュービングセット内部のイリゲーション液を押し出すことで専用のカテーテルに送液する。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的カテーテル心筋焼灼術において専用のカテーテルに生理食塩水等のイリゲーション液を送液するものである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

1）ポンプ背面の電源スイッチを ON にして電源を入れ、セルフテストを実行する。付属のイーサネットケーブルを用いて併用するジェネレータと接続し、ジェネレータとの通信が確立されるとタッチスクリーンディスプレイ上部に緑色の通信アイコンが表示される。
2）専用のチュービングセットをポンプに装着する。
   (1) チュービングセット付属の三方活栓をチュービングセットの患者側端に接続する。
   (2) チュービングセットのドリップチャンバ側端をイリゲーション液のバッグに差し込む。バッグをポンプの近くに吊り下げ、ドリップチャンバの約 2/3 までイリゲーション液を充填する。無菌野でチュービングセットの三方活栓を開き、チュービングセットの患者側にイリゲーション液を充填する。チューブ内の気泡をすべて除去して三方活栓を閉じる。ポンプの気泡検出器が適切に機能するように、チュービングセットの外表面が乾いていることを確認する。
   (3) ポンプヘッドドアを下から持ち上げて開くと、チュービングセットのガイド部位が外れてポンプヘッド下部のチュービングセット経路が露出される。
   (4) ポンプヘッドが時計回りに回転することに留意し、フローの方向にチュービングセットの保持クリップの矢印を向け、近位側の保持クリップ（2 つのクリップのうち小さい方）をポンプヘッドの右側のチュービングセットリテーナに取り付ける。保持クリップをそれぞれのスロットにしっかりと押し込み、保持クリップを通して見える赤い警告灯が消灯し、正しい位置に配置されていることを確認する。
   (5) ポンプヘッドのローラー下部にあるチューブ装着部をチューブ経路にスライドさせ、チュービングセットがガイド部位に保持されていることを確認する。チュービングセットの ESD スリーブは保持クリップ間に位置させる。チュービングセットは、ポンプヘッドのローラーの下で曲がり、ねじれ、キンクがないようにスムーズに装着すること。ポンプヘッドローラーの右側にある 2 つの小さな金属製のチュービングセットガイド部位と左側にある 1 つの小さな金属製のチュービングセットガイド部位の上にチュービングセットをぴったりと滑らかに取り付ける。
   (6) (4)と同様にチュービングセットをゆっくりと伸ばし、遠位側の大きい方の保持クリップをポンプヘッドの左側にあるチュービングセットリテーナに取り付ける。保持クリップをそれぞれのスロットにしっかりと押し込み、保持クリップを通して見える赤い警告灯が消灯し、正しい位置に配置されていることを確認する。チュービングセットは、ねじったり、曲げたり、キンクをさせないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(7) チュービングセットが正しく配置され、両方の保持クリップがチュービングセットリテーナにしっかりと装着されていることを確認する。保持クリップが正しく装着されるまで、赤い警告灯が表示される。

(8) ポンプヘッドドアを完全に閉める。保持クリップが正しく挿入され、タッチスクリーンディスプレイにメッセージが表示されていないことを確認する。

2. イリゲーション準備

1) チュービングセットの患者側端の無菌性を維持しながら、先端の三方活栓を開く。
2) ポンプのパージボタンを長押しし、チュービングセットの完全性を確認する。チュービングセットに気泡が見える場合、又はタッチスクリーンディスプレイに気泡の警告が表示されている場合は、チュービングセットの開口部から気泡が排出されるまでパージボタンを押し続ける。気泡が除去されると警告は消える。
3) 三方活栓を介してチュービングセットを専用のカテーテルのメスルアーにしっかりと接続する。パージボタンを押して、カテーテルにイリゲーション液を充填する。患者に挿入する前にカテーテルの添付文書に従ってカテーテルを準備する。

3. ポンプの操作

1) ポンプの各種ボタン及びタッチスクリーンディスプレイで、流量の設定と表示、ポンプ操作のコントロール、使用可能なイリゲーション液の残量の推定、及びステータスの表示を行う。
2) タッチスクリーンディスプレイのセットアップ画面で各種運転パラメータを選択する。
3) 専用のカテーテル、ジェネレータ、及びチュービングセットの添付文書及び取扱説明書を参照し、カテーテルを患者に挿入する前にすべての接続部を確認する。
4) ポンプの運転中はジェネレータのタッチスクリーンディスプレイにて流量の調整ができる。ジェネレータが高周波エネルギーを供給していない間は、ジェネレータのタッチスクリーンディスプレイから低流量及び高流量設定値が調整できる。アブレーション中は高流量のみジェネレータから調整できる。アブレーション前後の流量設定値は、ジェネレータの Advanced Settings 画面にて設定できる。アブレーション画面から流量を調整するには、画面の右側にある流量調整ボタンの 1 つをタッチする。ジェネレータの詳細な操作については、ジェネレータの取扱説明書を参照すること。
5) アブレーションが開始されると、ポンプからのフローは高周波エネルギー供給前に指定されたランプ時間に対して高流量設定値で自動的に開始される。アブレーション中は、高流量設定値で自動的にフローを供給する。アブレーション終了後は、指定された冷却期間中は高流量設定値で自動的に継続され、その後は自動的にアブレーション開始前の流量に調整される。
6) プリセット流量の設定は、ジェネレータの Advanced Settings 画面で操作する。詳細はジェネレータの取扱説明書を参照すること。
7) アブレーション中の低流量設定は、ポンプでのみ変更することができる。

4. 併用医療機器

本品及びチュービングセットは以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	一般的名称	承認番号	製造販売業者
DiamondTemp アブレ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	30300BZX00240000	日本メドトロニック株式会社
DiamondTemp RF ジェネレータ	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	30300BZX00242000	

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1. 本品は頑丈で水平な面に設置し、他の機器の上に積み重ねないこと。
2. 本品を輸液用スタンドに取り付けないこと。
3. チュービングセットは慎重にポンプヘッドに装着すること。チュービングセットを覆っているピンクの ESD スリーブを取り外さないこと［チュービングセットが破損したり、機能しなくなるおそれがある］。
4. チュービングセットは、ピンクの ESD スリーブによって摩擦帯電によるアーチファクトを低減する。この部位は、ポンプヘッドローラーの下で曲がったり、ねじれたり、キンクしたりすることなく、滑らかに装着すること。
5. 本品は他の輸液システムに接続しないこと。
6. 透明なポンプヘッドドアや、ポンプヘッドのクランプやローラーなどの可動部分は慎重に操作すること。
7. 他の機器と隣接しての使用、又は積み重ねての使用は避けること［誤動作を引き起こすおそれがあるため］。このような使用が必要な場合には、本品及びその他の機器が正常に作動していることを確認し、監視すること。
8. 何らかの理由で本品とジェネレータとの通信が失われた場合、又は生理食塩水のフローが停止(0 mL/分)した場合、他のステップに進む前に状況を是正するよう求める情報メッセージがジェネレータに表示される。
9. 手技ごとに新しいチュービングセットを使用し、再使用しないこと。
10. 手技全体を通じて、本品とジェネレータの通信リンクの完全性を確認すること。リンクが切断された場合は、機器とケーブル間の接続を確認すること。物理的に適切な接続が行われると、通信リンクは自動的に再確立される。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品は、特定の運転条件が発生したときに生理食塩水のフローを停止させるように設計されている。本品の使用中は、随時、すべてのメッセージ、エラーコード、警告及び通知音に注意を払うこと。一部の手順では、手技を続行する前に術者の操作が必要な場合がある。
2) 術者は患者と本品の背面パネルにあるポンプ-ジェネレータ通信コネクタに同時に触れないこと［患者への許容接触電流を超えるリスクを回避するため］。
3) 本品を液体に浸さないこと。また蒸気滅菌やエチレンオキサイド滅菌を施さないこと。
4) 本品によって発生する電磁波干渉が、他の機器の性能に悪影響を及ぼす可能性がある。過剰な電磁妨害（EMI）により、本品の安全機能が働いて低流量になる可能性がある。本品は、家庭用及び家庭用建物に供給する公共の低圧電源網に直結した施設以外のすべての施設で使用することができる。
5) 本品の放出特性は、工業地域や病院での使用に適している。本品は、無線周波数通信サービスに対して適切な保護を提供できない可能性がある住宅環境での使用は意図していない。このような環境での使用には、設備の移設や向き変更などの緩和措置が必要となる場合がある。
6) 本品の付属品、変換器、ケーブルなど、本品の製造元が指定又は供給したもの以外を使用した場合、電磁波放出の増加又は電磁波耐性の低下が生じ、誤動作につながるおそれがある。
7) ポータブル無線通信機器(アンテナケーブル、外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、製造元指定のケーブルを含む DiamondTemp アブレーションシステムのどの部分からも 30 cm(12 インチ)以上離して使用すること。機器性能が低下するおそれがある。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合発生の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

接続不良、破損、電子部品の故障、リーク電流、電気的安全性の喪失、電磁干渉、不適切な流量、異音の発生、インジケータの不良、ユーザー操作部の不良、イリゲーションラインへの空気の混入及び検出不良、ジェネレータとの通信不良、チュービングセットの装着不良

2) 重大な有害事象

アブレーション手技に関連する可能性のある潜在的な有害事象は、頻度及び重症度が大きく異なり、手術を含む追加の医学的介入を必要とする場合がある。本品を使用する前に、DiamondTemp アブレーションカテーテルの有害事象を注意深く確認すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

* 洗浄、ヒューズ交換、及びポンプの流量確認を除き、ユーザーにより保守可能な項目は、本品にはない。

1) 洗浄

本品の外装は、不燃性及び非爆発性製剤を使用し、以下の手順で洗浄する。汚染された器具の取り扱いや洗浄の際は、病院で推奨されている洗浄手順と、防護服の一般的な注意事項に従うこと。洗浄の際は、本品の内部に液体や水分が入らないようにすること。

(1) 洗浄の前に、本品とすべての接続機器の電源を切り、電源コードを取り外す。
(2) その他すべてのケーブル及び周辺機器を取り外す。
(3) 本品の筐体を、中性洗剤で湿らせた清潔で柔らかな糸くずの出ない布で拭く。
(4) 蒸留水又は滅菌水で再度拭く。
(5) 糸くずの出ない清潔で柔らかい布で拭いて乾かす。
(6) 消毒には、フェノール類、アルデヒド類あるいはアルコール類のような広いスペクトルの消毒剤を使用すること。推奨される消毒薬は、グルタルアルデヒド 2.4%、70%イソプロピルアルコール(IPA) 、次亜塩素酸ナトリウム(0.1%)又は同等品である。消毒剤を使用する場合は、メーカーの取扱説明書に従うこと。

2) ヒューズの交換

(1) 本品の電源コードを取り外す。
(2) 小型のマイナスドライバー等を使用して、ヒューズホルダ上部のヒューズホルダドアのラッチを外す。
(3) 小型のマイナスドライバー等を使用して、ヒューズホルダから赤色のヒューズブロックを取り外す。
(4) 古いヒューズを取り外し、新しいものと交換する。火災防止のため指定されたヒューズのみを使用すること。使用可能なヒューズについては取扱説明書を参照すること。
(5) ヒューズブロックを元に戻して、ヒューズホルダドアを閉じ、電源コードを再度取り付ける。
(6) 本品を起動して電源が入ることを確認する。

* 3) ポンプの流量確認

12 か月ごとに実施されることが推奨される。詳細は、取扱説明書を参照すること。

* 2. 業者による保守点検事項

本品は調整、校正、定期的な保守点検は不要である。一方、定期的な性能確認に関しては、その地域の基準及び規制に従うこと。本品の保守が必要な場合又は本品の不良が認められた場合は、製造元に返却し、保守又は交換を受けること。詳細については、弊社の営業担当者に問い合わせること。

【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: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.]

**** [サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先]**

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。