*2022 年 8 月改訂（第 2 版）
2022 年 2 月作成（第 1 版）
PI-CRH-0033CC
承認番号：30300BZX00241000

Medtronic

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

DiamondTemp 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. 使用方法
   1）再使用禁止
   2）再滅菌禁止
   3）本品を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]。
   4）輸液用延長チューブと併用しないこと[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]。
   5）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]。
   6）本品は、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]。
   7）本品を有機溶剤に晒さないこと[機器の損傷につながるおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

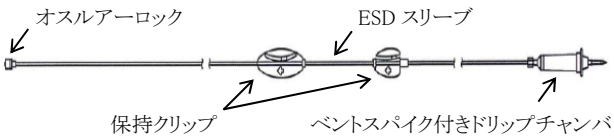
1. 概要

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チュービングセットである。

2. 形状

本品は以下の構成品からなる。

- バッグと接続するベントスパイク付きドリップチャンバ
- イリゲーションポンプに搭載された気泡検出器のスロットに装着できるプラスチック製保持クリップ付きポンプヘッド装着部
- ピンクの ESD スリーブ
- 専用のカテーテルと接続するオスルアーロックを有するカテーテル端
- 三方活栓（下図には示されていない）



チュービングセット

3. 原材料

ポリ塩化ビニル、ABS、ポリカーボネート、アセタールホモポリマー、シリコーン

4. 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. 使用方法

1）本品を包装から慎重に取り出し、損傷、表面粗さ、尖り、突起の有無を確認する。
2）三方活栓を本品のカテーテル側端にしっかりと接続し、活栓が閉じた状態であることを確認する。
3）本品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。
4）三方活栓を開いて本品にイリゲーション液を充填し、患者側端の無菌性を維持する。イリゲーション液をパージしてチューブ内の気泡を除去し、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、本品の外表面が乾いていることを確認する。
5）ポンプの取扱説明書を参照し、本品をポンプに取り付ける。

2. 併用医療機器

本品及びイリゲーションポンプ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	

［使用方法に関連する使用上の注意］

1. 本品は慎重にポンプヘッドに装着すること。本品を覆っているピンクの ESD スリーブを取り外さないこと。
2. 本品は、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。ポンプヘッドローラーの右側にある 2 つの小さな金属製チューブセットガイドと左側にある 1 つの小さな金属製チューブセットガイドの上に本品をぴったりと滑らかに取り付けること。最後に、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、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こと。
3. 本品及びイリゲーションポンプは他の輸液システムに接続しないこと。

【使用上の注意】

1. 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、キンク又は閉塞、漏れ

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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は梱包状態のまま保管し、破損しないように注意すること。また、冷所及び結露しない乾燥した環境にて保管すること。

＊ **2. 有効期間**

2 年(使用期限はラベル表示参照)

3. 使用期間

適切な性能を維持するため、本品は 4 時間を超えて使用しないこと［自己認証(当社データ)による］。

【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: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.]