2025 年 10 月作成(第 1 版)

PI-CRH-0055CB

承認番号：30700BZX00055000

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

特定保守管理

Affera イリゲーションポンプ

（イリゲーションポンプ）

【警告】
使用方法
1. 可燃性麻酔薬の使用は避けること。患者の下又は体腔内に可燃性の液体がある場合には、それに起因する危険性があるため、手技を開始する前に、これらの場所の液体を拭き取り、洗浄剤や溶剤などの可燃性物質が蒸発する時間を確保すること。不燃性の洗浄剤の使用を推奨する。[発火のおそれがある。]

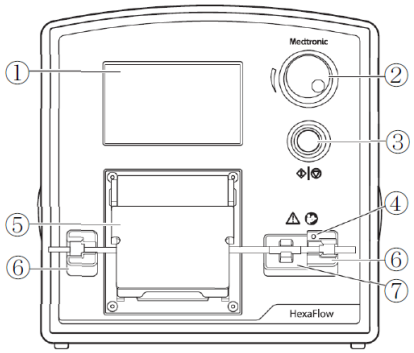
【形状・構造及び原理等】

1. 構成品及び種類

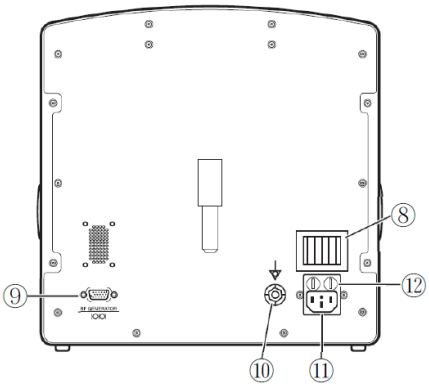
本品は専用のカテーテルに生理食塩水等のイリゲーション液を送液するイリゲーションポンプである。

1) HexaFlow イリゲーションポンプ
(1) ポンプ
〈寸法〉 279×280×262mm(高さ×幅×奥行)

前面



背面



番号	部品名
①	タッチスクリーン
②	回転ダイヤル
③	開始停止ボタン
④	気泡検出インジケータ
⑤	ドア
⑥	チュービングマウント
⑦	気泡検出器
⑧	電源スイッチ
⑨	RF ジェネレーター—ポンプ間通信ケーブルコネクタ
⑩	等電位化ケーブルコネクタ
⑪	電源コードコネクタ
⑫	フューズアクセス

(2) RF ジェネレーター—ポンプ間通信ケーブル
(3) ポンプポールクランプ
(4) 電源コード
(5) 等電位化ケーブル

2. 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

3. 電気的定格

交流、直流の別: 交流
定格電圧: 100—240VAC
定格周波数: 50/60Hz
電源入力: 150VA

[原理等]
ポンプとチュービングセットは共に使用され、互換性のあるアブレーションカテーテルにイリゲーション液を供給する。ポンプには、チューブの中に空気が検出された場合に送液を停止するための気泡検出器がある。ポンプは、併用する RF ジェネレータによってリモートで制御され、送出されるエネルギー種類に応じた流量が自動的に設定される。

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. システムセットアップ

1) 主電源に接続する。
2) 本品をシステムカートのスタンド又は適切な 5 脚の IV ポールに取り付け、患者の近くに配置する。
3) 通信ケーブルを RF ジェネレータと本品の間に接続する。
4) 背面のスイッチを使用し、本品及び併用するジェネレータの電源を入れる。

2. チュービングセットの取り付け

1) チュービングセットを滅菌包装から取り出し、無菌領域に入れる。
2) チュービングセットのドリップチャンバ、ラージマウントブロック、気泡検出部、スモールマウントブロックは、ポンプへの取り付けとイリゲーションバッグへの接続のために、非滅菌状態の手で持つことができる。
3) ラージマウントブロックをポンプ前面の左側にあるチュービングマウントに配置する。
4) ポンプのドアを開いた状態で、チューブをポンプ前面の下に伸ばし、スモールマウントブロックをポンプ前面の右側にあるチュービングマウントに配置する。
5) チュービングセットの気泡検出部をポンプドアの右側にある気泡検出器に配置する。チューブがチュービングマウントと気泡検出器に完全に装着されていることを確認する。
6) ポンプのドアを閉じて、チューブをかみ合わせる。
7) ドリップチャンバをつかんでスパイクキャップを取り外し、イリゲーションバッグに差し込み、スタンドにつるす。
8) ドリップチャンバが最大 25%になるまで絞って解放する。
9) ポンプのパージボタンを押して、チュービングセットにヘパリン加生理食塩水を充填する。パージボタンは、RF ジェネレータ又はリモートコントローラにもある。気泡アラームが解除されるまで、パージボタンを押し続ける。
10) チュービングセットを互換性のあるアブレーションカテーテルのルアーコネクタに接続し、カテーテルの添付文書に記載されている指示に従う。
11) アブレーションカテーテルの添付文書の指示に従い、アブレーションカテーテルの先端をヘパリン加生理食塩水に浸し、カテーテル準備シーケンスボタンを押す。シーケンスが完了するまで、アブレーションカテーテルの先端は浸したままにする。
12) インサーションツールの使用に関しては、アブレーションカテーテルの添付文書に従う。
13) 患者に挿入する前に、アブレーションカテーテルの先端からイリゲーション液が流れていることを確認する。
14) チューブ接続部又はカテーテルハンドルから漏れがないことを確認する。

3. 気泡検出

チュービングセットで気泡が検出された場合、ポンプはアラームを鳴らし、気泡がアブレーションカテーテルに供給される前にイリゲーションを停止する。この場合は、イリゲーションを続ける前に、以下の手順でチュービングセットから空気をパージする必要がある。

1) アブレーションカテーテルを体から取り外す。チュービングセットをアブレーションカテーテルから外すことを推奨する。
2) チュービングセットから空気がパージされ、気泡アラームが自動的に解除されるまで、パージボタンを押し続ける。チュービングセットが外れている場合は、カテーテルに再接続する。
3) パージボタンをもう一度押し続け、チュービングセットに空気がないことを確認する。
4) 再挿入する前に、カテーテル先端からの流れを確認する。

4. システムシャットダウン

1) ポンプの開始停止ボタンを押し、イリゲーションの供給を停止する。
2) 背面の電源スイッチを押して、本品及び併用するジェネレータの電源を切る。

5. 併用機器

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

一般的名称	販売名	承認番号	製造販売業者
アブレーション向け循環器用カテーテル	Sphere-9 カテーテル	30700BZX 00137000	日本メドトロニック株式会社
経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	Affera アブレーションシステム	30700BZX 00138000	日本メドトロニック株式会社

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. カテーテルのイリゲーション孔の凝固形成や閉塞を防ぐため、手技全体を通して最小流量 4 mL/分を確保すること。
2. 31 mL/分以上の流量で、患者に対して臨床使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) ポンプは、本品のチュービングセットのみと併用すること。[許可されていないチューブを使用すると、流量が不正確になったり、その他の危険な状態になったりするおそれがある。]
2) 患者に接続する前に、チュービングセットがポンプの気泡検出器に正しく配置されていることを確認すること。
3) 患者に挿入する前に、カテーテルからの流れを確認すること。
4) カテーテルを患者に挿入する前に、チューブに気泡がないことを確認すること。
5) ポンプをスタンドに取り付けるときは、使用前に安定性を確認すること。ポンプは、付属のスタンドに取り付けるか、病院の 5 脚の IV ポールを使用することを推奨する。安定性を確保するために、ポンプはポールの基部から 135cm より上に取り付けないこと。
6) チュービングセットは、互換性のあるカテーテルに直接接続することを目的としているため、活栓を使用したり、許可されていないチューブ延長装置を使用してポンプとカテーテルの間のチューブの長さを伸ばしたりしないこと。
7) パージボタンを押すと、気泡検出器が無効になるため、カテーテルが患者内にある間は、パージボタン又はカテーテル準備シーケンスボタンを押さないこと。患者にカテーテルを挿入する前にイリゲーションチューブとカテーテルルーメンの空気をパージすること。
8) 誤って空気を注入する可能性を減らすため、併用するカテーテルの添付文書に記載のカテーテル準備手順に従うこと。
9) ポンプは、気泡が検出された場合やその他の操作エラーが発生した場合に自動的に送液を停止する。ポンプアラームが送液を停止したことを示したら、エネルギー送出が終了したことを確認すること。送液をすぐに回復できない場合は、送液が再開されるまで、アブレーションカテーテルを患者から取り外すこと。
10) ポンプとチュービングセットは、ヘパリン加生理食塩水で使用すること。[不適切な液体の過剰な送達は患者の健康被害につながるおそれがある。]
11) 凝固形成を防ぐために、常にヘパリン加生理食塩水の一定の注入を維持すること。
12) 本品を、製造業者によって指定されていない又は供給されていない他の電気機器に近づけないこと。[本品が発する電磁放射線は、他の電気機器の機能に干渉するおそれがある。また、他の電気機器からの放射線は、本品の近くで操作する場合、本品の機能に影響を及ぼすおそれがある。]
13) 本品を他の医用電気機器に接続するときは、注意すること。IEC/EN 60601-1 に準拠した機器の設置及び操作をすること。すべてのシステム構成品は、適用される要求事項及び基準に適合しなければならない。
14) 指定又は提供されたもの以外のアクセサリ、トランスデューサ、ケーブルを使用しないこと。[電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したりして、不適切な動作が発生する可能性がある。]

15) 他の機器が CISPR エミッション要求事項に適合していても、本品に干渉する又は干渉されるおそれがある。外部からの過度の電磁妨害又は ESD にさらされると、システムの動作が一時的に中断されることがある。信号の取得ができなくなったり、エラーメッセージが表示されたりするなどシステム動作の中断があった場合は、主電源を再投入してシステムを再起動し、システムの動作を完全に回復させること。

16) 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システムのどの部分からも 30cm(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。]

17) MRI などの強い磁場の近くでシステムを使用しないこと。[磁気共鳴(MR)環境における安全性と互換性について評価されておらず、MR 環境におけるシステムの安全性(加熱、移動、画像アーティファクトなど)は不明である。これらのデバイスの使用中に患者をスキャンすると、患者の健康被害につながる可能性がある。]

18) 感電の危険を避けるため、付属の電源コードを使用して、保護接地された主電源に接続すること。提供されていない追加のマルチソケットコンセント、延長コード等を使用しないこと。必要時に機器を主電源から容易に取り外せないような場所に機器を配置しないこと。

19) 適合しない複数のソケットのコンセントに電気機器を接続することは、事実上、医用電気システムを構築することになり、結果として安全性が低下するおそれがある。医用電気システムに適用される要求事項については、IEC/EN 60601-1 を参照すること。

20) 許可されていないソフトウェアを本品にアップロードしないこと。

21) ケーブルに絶縁体の損傷やその他の損傷の兆候がないこと、またケーブルコネクタに曲がったピンがないことを確認し、損傷が見られるケーブルは使用しないこと。

22) IEC/EN 60601-1 に規定されているように、手術室の中央接地への接続には等電位化ケーブルを使用すること。[本品と他の医用電気機器との電位差を避けるため。]

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

コンポーネントの故障/破損、センサーの故障/接続不良/ショート、通信エラー、異音の発生、不適切な流量、ソフトウェアの故障、気泡の混入/検出不良、閉塞、他機器からの電磁干渉

2) 重大な有害事象

- 感電
- その他、併用するアブレーションカテーテルの添付文書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

システムの破損を防ぐために適切な洗浄液及び消毒液を使用すること。フューズ以外に使用者が修理可能な部品はない。材料や性能の低下が見られる場合は、それ以上使用せずに弊社担当者に連絡すること。保守・点検は以下の事項を行う。

1) 洗浄の前に、システムの全構成品の電源を切り、電源ケーブルを抜く。
2) 乾燥したマイクロファイバー布を使用して、タッチスクリーンを拭く。
3) 糸くずの出ない湿らせた布を使用して、機器の筐体を拭く。
4) 2%グルタルアルデヒド溶液、グリーンソープ、10%漂白剤溶液、70%イソプロピルアルコール等、病院で一般的に使用されている洗浄液が使用可能である。
5) 機器の内部に液体が浸入していないことを確認する。

2. 業者による保守点検事項

1) 本品に必要な定期的な保守点検事項はない。ただし、地域の規制で要求される場合には、電気的安全性の検査を少なくとも 2 年に 1 回、及び修理後に実施する必要がある。
2) 修理は安全な動作のために専門の人員が行う必要があるため、修理が必要な場合は、弊社担当者に連絡すること。

【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。