2025 年 10 月作成(第 1 版)
PI-CRH-0057CB
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

Affera 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】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. ヘパリン加生理食塩水を常に注入すること。カテーテルを患者に挿入する前に、チューブとカテーテルルーメンから空気をパージすること。[カテーテルのルーメン内で凝固が形成されるおそれがある。]
4. 左心系での手技では、静脈内ヘパリンを使用すること。抗凝固療法は、処置中のヘパリン静脈内投与や処置後の抗凝固療法など、コンセンサスガイドラインに従うこと。[症例中に血栓塞栓が左心臓に入るおそれがある。]
5. 患者の水分摂取量を監視して、体液量の過負荷を回避すること。処置開始前に、患者の体積過負荷のリスクを特定すること。[うっ血性心不全や腎不全の患者や高齢者は合併症を引き起こすおそれがある。]
6. 本品をアルコール等の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。]

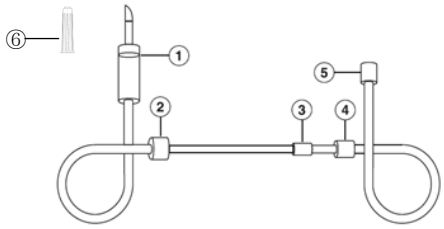
【形状・構造及び原理等】

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

1) チュービングセット



番号	部品名
①	ドリップチャンバ
②	ラージマウントブロック
③	気泡検出部
④	スモールマウントブロック
⑤	カテーテルルアーコネクタ
⑥	スパイクキャップ

3. 原材料(血液又は体液に接触する主な原材料)

ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート

[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。

【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. チュービングセットの準備

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) 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) 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) ポンプのパージ機能を使用して、チュービングセットにイリゲーション液を充填する。気泡アラームが解除され、流れが開始されるまで、パージボタンを押し続ける。
10) チュービングセットのカテーテルルアーコネクタをカテーテルのルアーコネクタに接続する。
11) 使用するアブレーションカテーテルの添付文書に従って、カテーテルの準備を完了する。

2. 併用機器

本品の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。

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

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. カテーテルに接続する前に、チューブに気泡がないか確認すること。[塞栓になるおそれがある。]
2. カテーテルに接続する前に、チュービングセットからの流れを確認すること。
3. 患者に接続する前に、チューブセットがイリゲーションポンプの気泡検出器に適切に配置されていることを確認すること。
4. チュービングセットは、延長チューブや活栓と一緒に使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

接続不良、破損、破裂、キンク又は閉塞、漏れ、気泡検出不良、流量制限

2) 重大な有害事象

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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

元の包装に入れて、涼しく乾燥した暗い場所に保管すること。

2. 有効期間

13 か月（使用期限はラベル表示参照）

【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.]