TB132-M01JA-03

**2016年11月　第3版　（新記載要領に基づく改訂）
*2015年 1月　第2版

承認番号：22700BZX00024000

機械器具74　医薬品注入器
高度管理医療機器　能動式圧注入調節装置　13100023

特定保守管理医療機器

ＪＬＬイリゲーションシステム

（ポンプ装置）

【警告】

使用方法

1. 本品の異常検知により生理食塩水の送液が一旦停止された場合には、送液を再開する前に、イリゲーションカテーテルを抜去してフラッシュを行うこと[イリゲーションカテーテルのイリゲーション孔内の血栓形成や逆流、または空気塞栓の恐れがあるため]。
2. 医療機関の手順に従い、容量過負荷にならないように、術中に患者の体液バランスを監視すること。本品の使用が長時間になる場合、イリゲーションにより輸液量が増大する可能性がある。患者背景を十分に考慮し（特にうっ血性心不全、腎不全、高齢の患者には注意すること）、異常が認められた場合には、手技の中止も含めて検討すること[肺水腫、心不全等の輸液の副作用を引き起こす可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. ヘパリン加生理食塩水等の過剰投与に耐えられない患者、利尿剤に十分反応することが出来ない腎機能不全を有する患者にはイリゲーションを用いたアブレーション術は行わないこと[肺水腫、急性心不全やその他合併症が発生することがある]。
2. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
3. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者[X 線透視装置の使用が不可欠のため]。
4. 菌血症又は敗血症の患者[全身状態を悪化させる恐れがあるため]。
5. 凝固障害の原因となる過剰又は過少凝固異常を有する患者[過剰な出血等の恐れがあるため]。
6. 開胸手術の対象とならない患者[開胸手術による対処が必要となる有害事象の発生があり得るため]。
7. 重度の血行力不安定又はショックがある患者[血行動態の破綻をきたす恐れがあるため]。

使用方法

1. アルコール等の有機溶剤で拭かないこと[本品が破損する恐れがあるため]。
2. 蒸気滅菌やエチレンオキサイドガス滅菌等しないこと[本品が破損する恐れがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

形状

ポンプ装置



寸法、重量：H292×W170×D160mm、4.5kg（いずれも標準値）

付属品：アブレーション装置接続ケーブル、電源ケーブル

※1 この他に専用のチューブセットが必要となる。
※2 本品は構成品の全て、又は一部が組み合わされて一つの商品として包装される。

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：耐除細動形の CF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

電気的定格

入力電圧：AC100V　　入力周波数：50/60Hz
入力電力：30VA

本品は専用のイリゲーション機能付きアブレーションカテーテルと接続し、生理食塩水を送液する。本品は専用の高周波発生装置と接続し、制御を受けることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、本品に設置したチューブに機械的な圧力を加えることによって、イリゲーションカテーテルに生理食塩水を送液する装置である。

【使用方法等】

併用医療機器

本品と併用して使用するアブレーション装置

販売名	承認番号	製造販売業者
アブレーション装置CABL-ITⅡ	21500BZZ00451000	日本ライフライン株式会社

本品と併用して使用するカテーテル

販売名	承認番号	製造販売業者
JLLイリゲーションカテーテル	22700BZX00025000	日本ライフライン株式会社

使用方法

専用のチューブセットは滅菌済みであり、単回使用のみで再滅菌及び再使用できない。

使用前

1. ポンプ装置を点滴ポールまたは安定した場所に設置する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. ポンプ装置と周辺機器※とを接続する。
※専用のアブレーション装置の制御を受ける場合、アブレーション装置接続ケーブルを用いて両装置を接続する。
*3. チューブセットにルアー及び三方活栓がしっかりと接続され、閉鎖位置にあることを確認する。
4. チューブセットを生理食塩液バッグ(市販品)に接続する。
5. 三方活栓を開き、チューブセットに生理食塩水を満たす。チューブセット内の気泡を取り除いてから、三方活栓を閉じる。
6. チューブセットのチューブストップを上部チューブホルダーに設置する。
7. チューブ押さえにてチューブを上部気泡センサに固定する。
8. チューブをチューブストップ固定用フックに設置する。
9. ローラーにポンプチューブを設置する。
10. チューブを下部チューブホルダーに設置する。
11. チューブ押さえにてチューブを下部気泡センサに固定する。
12. ローラーカーバーをセットする。
13. 「FLUSH」スイッチを押したままにして、チューブに問題がないか確認する。
14. チューブセットのルアーを専用のイリゲーションカテーテルに接続する。
15. 積算流量機能を使用する場合は、「AUTO/MANUAL」スイッチを押しながら電源を投入する。「流量設定スイッチ」にて積算流量を設定後、「RUN」ボタンを押し設定する。

使用中

【AUTO モード】
1. 「AUTO/MANUAL」スイッチを押し、[AUTO]ランプが点灯していることを確認する。
2. チューブセットとイリゲーションカテーテルを接続する。
3. STANDBY 流量を設定する。
**4. 専用のアブレーション装置にて、各流量設定における流量を設定する。
5. 「FLUSH」スイッチを押し、イリゲーションカテーテル内の空気を排出する。
6. 「FLUSH」スイッチを解放し、[RUN]ランプが点灯していることを確認する。流量計に STANDBY 流量が表示され、イリゲーションカテーテルに対して、生理食塩水が送液される。
**7. [AUTO]モードで作動させる場合、アブレーション装置の制御を受ける。
   - 高周波通電中は、高周波出力設定値に応じた流量にて自動的送液を行う。
   - 高周波出力停止後は、自動的に STANDBY 流量にて送液を行う。

【MANUAL モード】
1. 「AUTO/MANUAL」スイッチを押し、[MANUAL]ランプが点灯していることを確認する。
2. チューブセットとイリゲーションカテーテルを接続する。
3. 本品にて流量設定を行う。
4. 「FLUSH」スイッチを押し、イリゲーションカテーテル内の空気を排出する。
5. 「FLUSH」スイッチを解放し、[RUN]ランプが点灯していることを確認する。操作者が設定した流量が流量計に表示され、イリゲーションカテーテルに対して、その流量にて生理食塩水が送液される。
6. 「STOP」スイッチを押すまで設定流量にて送液される。
7. 「RUN」スイッチを押すと、再度、設定流量にて生理食塩水が送液される。

使用方法等に関連する使用上の注意
- イリゲーション量はドリップチャンバーの点滴速度を観察することで確認できる。生理食塩液注入が不十分にならないよう、流量を確認すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意
- 併用する医療電気機器への接続ミス等に注意して適切に使用すること[ミクロショック等の恐れがあるため]。

**** 不具合・有害事象**

本品の使用に伴い以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

重大な不具合
- フロー停止

重大な有害事象
- 死亡
- 心タンポナーデ
- 敗血症、感染症
- 血管裂傷、穿孔、解離
- 心室細動
- 気胸
- 心房細動
- 心筋梗塞、狭心症発作
- 房室ブロック等の徐脈
- 極度の出血
- 脳梗塞、脳血管障害
- 血栓塞栓症
- 出血性合併症
- 心膜炎
- 動静脈瘻
- 偽動脈瘤
- 血行動態が破状する不整脈
- 肺・遠位部(空気、組織、血栓性)塞栓
- 弁閉鎖不全等の心臓弁の損傷
- 植込み型ペースメーカ/ICD の作動不良

その他の不具合
- 機能不全
- 併用装置との連動不全
- 電磁波障害
- 電磁波干渉
- コネクタ部の接続不良又は損傷
- 併用機器との接続不良

その他の有害事象
- 皮下血腫形成
- 目のかすみ
- 低血圧、高血圧

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

本品を保管するときは次の事項に注意すること。
1. 高温多湿および直射日光及び水ぬれを避けて、気圧、風通し、埃、塩分、イオン等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所で保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

耐用期間

本品の耐用期間は製造後 6 ヶ年である。[自己認証(自社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項
1. 本体及び付属品は必ず 1 年毎に定期点検を行うこと。詳細は取扱説明書を参照。
2. しばらく使用しなかった本品を再使用するときは、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【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:日本ライフライン株式会社
電話:03-6711-5200