TB132-A01JA-03

**2016 年 11 月　第 3 版　（新記載要領による改訂）　承認番号：22700BZX00024000
*2015 年 4 月　第 2 版

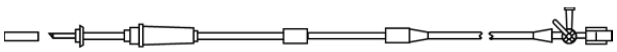
機械器具 74　医薬品注入器
高度管理医療機器　能動式圧注入調節装置　13100023

ＪＬＬイリゲーションシステム の付属品
（チューブセット）

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. 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]。

【形状･構造及び原理等】
形状



寸法:3100mm

材質
ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))、ポリエチレン(血液、体液接触部分)

【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-IT Ⅱ	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
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。
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. チューブセットのルアー及び三方活栓がしっかりと接続されていることを確認し、三方活栓を閉鎖位置にする。
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
- 本品はJLLイリゲーションシステムのポンプ装置専用である。

【使用上の注意】
**** 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
- チューブの断裂・破損

重大な有害事象
- 死亡
- 敗血症、感染症
- 心室細動
- 心房細動
- 房室ブロック等の徐脈
- 脳梗塞、脳血管障害
- 出血性合併症
- 動静脈瘻
- 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
- 心タンポナーデ
- 血管裂傷、穿孔、解離
- 気胸
- 心筋梗塞、狭心症発作
- 極度の出血
- 血栓塞栓症
- 心膜炎
- 偽動脈瘤

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

その他の注意

- 本品の原材料のポリ塩化ビニルには、可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシル(DEHP)が含まれ、溶出する可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

- 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

有効期間

滅菌日より3年間[自己認証(自社データ)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:日本ライフライン株式会社
電話番号: 03-6711-5200

170323