** 2013 年 5 月 31 日改訂（第 3 版）
*　2012 年 7 月 17 日改訂（第 2 版）
医療機器承認番号：22400BZX00054000

機械器具（29）電気手術器
高度管理医療機器　経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット(70644000)

特定保守管理医療機器　マエストロ 3000 カーディアックアブレーションシステム

【警告】

1.使用方法

⑴ 表示温度は最大組織温度とは異なる。最大温度の設定値は 80°C を超えないこと。

⑵ 高周波信号により、植込み型ペースメーカや植込み型除細動器は影響を受けることがある。以下の点に必ず注意すること。

●アブレーション手技は外部ペーシング装置を備えた状態で行うこと。

●不適切なペーシングによるリスクを軽減するため、ペーシング装置を一時的に最小設定値あるいは 000 モードにプログラムし直すこと。

●心房又は心室のペースメーカリード又は除細動用リードに近接する部位でアブレーションを行う際は、細心の注意を要する。

●アブレーション手技後はペーシングシステム装置（ペースメーカ等の植込み医療機器）に異常がないことを確認すること。

⑶ 高出力型カテーテルの使用時には、患者が熱傷を受ける可能性がある。

⑷ 保護されていないオス型ピンコネクタの付いたカテーテルやケーブルを使用すると電気的障害が起こる危険性がある。ピン・コネクタを不注意に電源ソケットやコネクタに接触させると、患者又は術者が感電することがある。ピンが誤接続された場合も帯状電極を通して不適切な RF 電流出力の可能性がある。保護されていないオス型ピンコネクタの付いた部品を扱う際は、装置の設定中に患者や術者に傷害を引き起こさないよう細心の注意を払うこと。操作中に不用意に他の機器や体表面に接触しないよう、使用しないピンは固定すること。患者への電気絶縁が IEC 60601-1 に準拠したシステムでない場合は、絶対にピンコネクタを主要コンセントや機器に接続しないこと。

⑸ 「Recorder（記録装置）」の表示のついた Pod 出力接続部には、医用絶縁された記録システムのみを接続すること。

⑹ 接地が確実となるのは、「医療施設専用」、又は「医療用」と明記されたコンセントに電源コードを接続した場合のみである。

⑺ 本品には延長コードを使用しないこと。またシステムの電源コードを追加のマルチコンセントに接続しないこと。

⑻ 本品の併用医療機器、構成品又は附属品として明記されている以外のものを接続しないこと。

⑼ アナログおよびデジタル・インターフェースに接続する附属品は、該当する IEC 規格(データ処理装置については IEC 950、医療機器については IEC 60601-1)への適合性が証明されている必要がある。さらに、全ての構成品はシステムの標準規格である IEC 60601-1-1 に準拠していること。信号入力ポートまたは信号出力ポートに他の装置を接続することは医療システムを構築することになり、構築したシステムがシステム標準規格の IEC 60601-1-1 要件に適合することに対して責任を有する。疑わしい場合には弊社営業担当者に相談すること。

⑽ Booker Box（ブッカーボックス：低出力の直流ショックを直接心臓に供給する機器）を本品と併用する場合は、本品用の対極板とは別の対極板で使用すること。

⑾ 高周波通電中高周波通電中、本品の電磁干渉（EMI）により、その他の機器に悪影響を与えることがある。次の 1 つ又は複数の方法により、干渉の是正を試みること。

・受信装置の向きや位置を変える。

・装置間の間隔を広げる。

・他の装置が接続されている電気回路とは異なるコンセントに本品を接続する。この場合、弊社営業担当者に援助を要請すること。

⑿ 併用可能な附属品、トランスデューサ、ケーブルを使用すると、本品の電磁波放出を増大させたり、電磁環境耐性を低下させたりすることがある。

⒀ 本品の構成品は、他の装置に近接して使用したり他の装置と重ねたりしないこと。近接させたり、重ねて使用する必要がある場合は、本品を使用する環境においてシステムが正常に動作することを確認しておくこと。

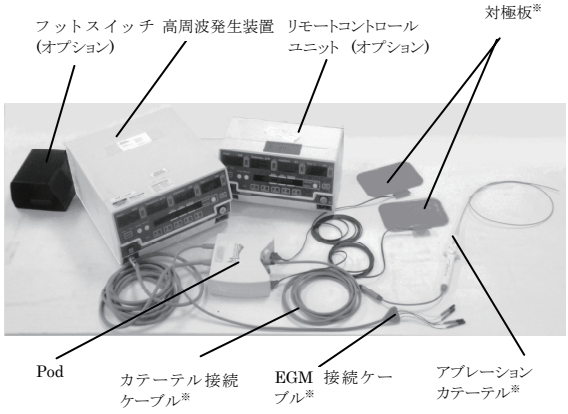
⒁ 本品の不具合により、出力が増大することがある。

【禁忌・禁止】

併用する医療機器の添付文書に記載されている禁忌・禁止事項は本品に適用される。使用する前に、それぞれの適応、禁忌、警告、使用上の注意、有害事象を充分確認すること。併用医療機器については、「操作方法又は使用方法」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【形状・構造及び原理等】
本品は頻脈性不整脈を治療するために用いられ、高周波発生装置からアブレーションカテーテルを介して高周波通電により生成されたジュール熱によって、頻脈性不整脈の起源となる異常伝導路を選択的に焼灼するために使用される(経皮的心筋焼灼術)。



※本品には含まれない医療機器。
図1 高周波発生装置及び附属品

【電気的定格】
電源電圧 : 100VAC ±10%
電源周波数 : 50/60Hz
電源入力: 高周波発生装置 300VA(最大)
リモートコントロールユニット－25VA(最大)

【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

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:
・高周波発生装置／リモートコントロールユニット:
IPX0
・フットスイッチ:IPX8

【作動原理】
高周波電力を生成させる高周波発生装置と生体をはさむカテーテル電極及び対極板からなる回路を組む。生体の筋肉及び神経は、10kHz 以上の周波数帯では刺激を受けないため、通常 300～750kHz の高周波を利用する。高周波による通電を行うとカテーテルの先端温度は 60～100°C に上昇し、組織の熱凝固が得られるが、その範囲は電極と組織の接触範囲に比例するため、カテーテルアブレーションでは、接触範囲を広くできてかつ電流密度を大きくする先端電極の大きいカテーテルが使われる。対極板は電流密度を小さくして生体に熱傷を与えないよう広い面積のものを使用する。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、経皮的カテーテル心筋焼灼術の施行の際に高周波電流を通電することにより不整脈の治療を行うことを目的に使用する高周波発生装置である。

【品目仕様等】
高周波出力: 1～100W
搬送周波数: 460 kHz±5%
温度範囲: 20～120°C
インピーダンス測定範囲: 25～300Ω

【操作方法又は使用方法等】
併用医療機器
アブレーション・カテーテル

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者名
Blazer Prime XP アブレーションカテーテル	22400BZX00053000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
* Blazer Prime HTD アブレーションカテーテル	22400BZX00198000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
EPT カーディアックアブレーションシステム※	20700BZY01093000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

* ※アブレーションカテーテル(Blazer II)のみ使用すること。

カテーテル接続ケーブル

販売名	医療機器届出番号	製造販売業者名
カーディアックアブレーションシステム用滅菌済みケーブル	13B1X00043000015	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

EGM接続ケーブル※

販売名	医療機器届出番号	製造販売業者名
カーディアックアブレーションシステム用未滅菌ケーブル	13B1X00043000016	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

※カーディアックアブレーションシステム用未滅菌ケーブルは、標準2mmピンコネクタが接続可能な心臓カテーテル用検査装置又は診断用心臓電気刺激装置と接続が可能である。

対極板

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者名
BSCディスポーザブル対極板	22400BZX00022000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

1.初期設置※

※本品は、IEC 60601-1-1の規格に準拠して設置されるものとする。

⑴ コントローラ、Pod、及びフットスイッチ(使用している場合)は、患者環境※内に設置して使用すること。

※患者環境とは、IEC 60601-1-1に記述のある通り、患者とシステムの部分間又は患者とシステムの部分に接触している他の人との間に意図的な又は意図しない接触が生じる可能性がある空間領域。

⑵ リモートコントロールユニットは患者環境内に設置すること。

⑶ コントローラの電源コードは、医療用の電源コードを用いて、コントローラのバックパネルから適切に接地されたAC壁コンセントへ接続すること。このコンセントは「医療用」又は「医療施設専用」のものでなければならない。

⑷ Podの患者ケーブルをコントローラ・フロントパネルのIsolated Patient Connector（患者絶縁コネクタ）に接続する。Podをコントローラに接続するには、コントローラを差し込んで定位置でロックされるまで挿入する。Podは可能な限り施術部位に近づけて取付けること。

⑸ リモートコントロールユニット（オプション）を使用する場合は、適切なリモートコントローラケーブルを用いてコントローラのバックパネルに接続する。

⑹ フットスイッチ（オプション）を使用する場合は、コントローラ又はリモートコントロールユニットのバックパネルに接続する。

2.カテーテルの接続※
カテーテルをPodに接続する。カテーテルは本品との併用に対する適合性が既にテストされているものを使用する。

※コントローラは接続されたカテーテルを識別し、出力上限と温度の設定値を適宜調整する。

3.対極板の接続※
対極板1枚（高出力型カテーテル使用の際は2枚）を、Podフロントパネルの「Indifferent Electrode（不関電極）」用ソケット2個の片方（又は両方）に接続する。対極板を接続する前にメーカーの取扱説明書を読むこと。

※対極板のいずれかに1.1Aを超える電流が流れると患者への高周波通電が中断される。

※高周波通電するには対極板が接続されていること。

4.フットスイッチ（オプション）の接続
フットスイッチを使用する場合は、ケーブルコネクタをコントローラバックパネルのFootswitch（フットスイッチ）ケーブルコネクタに取付ける。フットスイッチは[RF POWER CONTROL（RF出力制御）]ボタンと同様に機能する。ただし、高周波通電を行うにはフットスイッチを踏み続けていなければならない。高周波通電は、フットスイッチから足を離すと直ちに停止される。

5.高周波発生装置を“ON”にする
高周波発生装置をONにするには、コントローラフロントパネルの主電源スイッチを押す（「I」の位置にする）。

オプションのリモートコントロールユニットを使用している場合、リモートコントロールユニットをONにするには、リモートコントロールフロントパネルの主電源スイッチを押す（「I」の位置にする）。
高周波発生装置は自動的にセルフテスト※過程に入る。これはフロントパネルの表示類の点灯及び約2秒間の連続可聴音によって示される。システム障害がない場合、高周波発生装置はSTANDBY（スタンバイ）モードに切り替わる。

※起動時のセルフテストを実行するにはPodと高周波発生装置が接続されていなければならない。

※セルフテスト中にシステム障害が検出されると、フロントパネルの全表示が点灯したまま高周波発生装置は非作動状態となる。セルフテスト中に検出された障害をクリアするには、コントローラの電源を一度OFFにしてからONに入れ直す必要がある。セルフテストが繰り返され、フロントパネルのSystem fault indicator(システムフォルトインジケータ)が点灯する。システム状況の診断に関しては取扱説明書を参照のこと。

6.スタンバイモード
STANDBY（スタンバイ）モードは高周波通電に必要なパラメーターを設定する目的で設けられている。このモードはコントローラのセルフテストが正常に終了すると自動的に起動される。高周波発生装置／リモートコントロールユニットのフロントパネルにある［RF Power Control（RF出力制御）]ボタンが点滅している場合はスタンバイモードであることを表す。この時、Temperature（温度）、Impedance（インピーダンス）、Power（出力）、Time（時間）、Counter（カウンタ）の表示ボタンは常時点灯の状態である。コントローラを最初に立ち上げた時点では、出力、時間、カウンタが各々ゼロ、インピーダンスは300 Ωと表示される。表示される温度は接続されたカテーテルの種類により異なってくる。英数字表示ディスプレイにはインピーダンスと温度の測定値、「時間」の欄にはゼロが表示される。

7.制御モードの設定※
[Control（制御）]ボタンを押して、「Power Control（出力制御）」モードあるいは「Temperature Control（温度制御）」モードのどちらかを選択する。温度制御モードは温度感知型カテーテルを使用している場合のみに選択可能となっている（温度感知型カテーテルを使用の場合はデフォルト設定で温度制御モードとなる）。このボタンは高周波通電中には無効となる。

※制御モードの変更は高周波発生装置がスタンバイモードの場合にのみ可能である。

8.出力設定※
⑴ 高周波出力を行うには、Temperature Control（温度制御）モードとPower Control（出力制御）モードのいずれのモードにおいても出力の設定を行わなければならない。
⑵ 高周波出力の設定値（W）を設定するには、[Power（⮝/⮟）（出力）]ボタンを押して高周波出力の設定値を1Wずつ増加又は減少させる。目的の設定値まで素早くスクロールするには、該当の[Power（⮝/⮟）（出力）]ボタンを押したまま保持する。

※高周波出力中（RF出力モード）は、[Power（⮝/⮟）（出力）]ボタンを押すことで出力設定値を1Wずつ増減できる。高周波出力中（RF出力モード）に［Power（⮝/⮟）（出力）]ボタンを押したまま保持しても、出力設定値のスクロールはできない（高周波発生装置がスタンバイモードの場合にはスクロールできる）。

※温度感知型カテーテルが接続されている場合、コントローラのモードは自動的に温度制御モードとなる。

所望の組織温度を得るのに要する出力よりも高周波出力設定値の方が低い場合には、目的の組織温度を達成できないことがある。

※最大出力は使用するカテーテルの性能に左右される。高出力カテーテルを使用の場合、Podはこれを検知し、コントローラからの最大100Wの高周波出力を可能にする。標準カテーテルの場合、高周波発生装置は50Wを超えて出力しない。

9.電極温度の設定※
所望の温度設定値への設定は、Temperature（⮝/⮟）（温度）]ボタンを押し、設定値を1°Cずつ増加又は減少させて行う。所望する値まで素早くスクロールするには、［Temperature（⮝/⮟）（温度）]ボタンを押したまま保持する。
高周波出力中（RF出力モード）は、[Temperature（⮝/⮟）（温

度)]ボタンを押すことで温度設定値を1°Cずつ増減できる。

※高周波出力中(RF出力モード)に [Temperature (⮝/⮟) (温度)]ボタンを押したまま保持しても、温度設定値のスクロールはできない(高周波発生装置がスタンバイモードの場合にはスクロールできる)。
高周波発生装置が温度制御モードの場合、電極温度は30°C～80°Cの範囲で1°Cごとに設定できる。
高周波発生装置が出力制御モードの場合、電極温度は30°C～85°Cの範囲で1°Cごとに設定できる。

10.インピーダンス値の設定
所望のインピーダンス設定値への設定は、 [Impedance (⮝/⮟) (インピーダンス)]ボタンを押し、設定値を1Ωずつ増加又は減少させて行う。希望する値まで素早くスクロールするには、Impedance (⮝/⮟) (インピーダンス)]ボタンを押したまま保持する。インピーダンスは150Ω～300Ωの範囲で設定できる。
高周波出力中(RF出力モード)は、[Impedance (⮝/⮟)(インピーダンス)]ボタンを押すことでインピーダンス設定値を1Ωずつ増減できる。
高周波出力中(RF出力モード)に [Impedance (⮝/⮟) (インピーダンス)]ボタンを押したまま保持しても、インピーダンス設定値のスクロールはできない(高周波発生装置がスタンバイモードの場合にはスクロールできる。

11.時間制御の設定※
高周波出力時間の増減は、[Time (⮝/⮟) (時間)]ボタンを押して設定する(最大120秒まで)。目的の時間値まで素早くスクロールするには、(Time (⮝/⮟))(時間)]ボタンを押したまま保持する。[Time (⮝/⮟) (時間)] 表示に所望の時間値が表示された(所望の値が高周波発生装置の制御回路にプログラムされた)時点でこのボタンから指を離す。アブレーション手技を始めるには少なくとも4秒必要である。

※スタンバイモード時であれば値はいつでも変更できる([(Time ⮝) (時間⮝)]ボタンを押せば増加、[(Time ⮟) (時間⮟)]ボタンなら減少))。

12.カウンタ値のクリア※
カウンタ値と高周波出力時間をゼロにするには、[Clear (消去)]ボタンを押す。カテーテルを再び接するまでの時間が20分以内であればカウンタはリセットされない。20分以降にカテーテルを再接続した場合、カウンタはリセットされる。

※患者ごとにカウンタ値をクリアすること。

※99回目のアブレーションの後は、カウンタはゼロに戻る。

13.平均／最大表示の選択
最大値又は平均値を表示するには [Maximum (最大)]ボタン又は[Average (平均)]ボタンを押す。スタンバイモード時、[Maximum (最大)]ボタンと[Average (平均)]ボタンを押すと、英数字表示パネルの2行目に「最大」値と「平均」値が交互に表示される。出力モード時には、英数字表示パネルの1行目に「最大」値が、2行目に「平均」値が表示される。

14.メモリ(プリセット)ボタン
高周波通電中でない限り、[Memory (メモリ)]ボタンはいつでも使用できる。
⑴ 該当するボタンを用いて、出力、インピーダンス、温度(該当の場合)、制御モード、時間、及び [Maximum (最大)]ボタン又は [Average (平均)]ボタンのステータス(ON／OFF)を設定する。
⑵ これらの値を保存するには、[Memory (メモリ)]ボタンを押して2秒間保持する。このプロセスで、以前まで保存されていた設定が新たな設定内容と入れ替わる。
⑶ 設定を取り消すには、該当する [Memory (メモリ)]ボタンを押し込んだ後に離す。

15.高周波通電を“ON”にする
⑴ すべての接続が正しく確実に行われていることを確認する。
⑵ 前述の設定がすべて完了していることを確認する。
⑶ リモートコントロールユニットを使用している場合※、コントローラフロントパネルの [Generator Remote (高周波発生装置リモート)]ボタンを押す。
⑷ 高周波通電を始めるには、[RF Power Control (RF出力制御)]ボタンを一度押すか、フットスイッチを踏む。 Power(出力) 表示にカテーテルへの高周波出力 (W) が表示される。
高周波通電中には可聴音が聞こえる。

※一時に一つのコントロールパネルのみが機能するように設計されている。例えば、リモートコントロールユニットが動作中は、RF Power Control (RF出力制御)]ボタンを除いて、高周波発生装置のボタン類は機能しない。

※高周波通電は、高周波発生装置又はリモートコントロールユニットのいずれかによっていつでも停止できる。

カテーテルに高周波通電している間の表示機能※は以下のようになる:
※[View Settings (設定値表示)]ボタンは高周波発生装置の各設定値を表示する。

・[RF Power Control (RF出力制御)]ボタン／ライト - このライトは点灯し、高周波通電が停止されるまで点灯し続ける。(高周波通電の停止方法については、「高周波通電を“OFF”にする」を参照のこと。)
・Power (出力) 表示 - カテーテルへの高周波出力(W) が表示される。値は組織のインピーダンスの変化により多少変動することがある。
・Temperature (温度) 表示 - カテーテル先端での測定温度(℃) が表示される。
・Time (時間) 表示 - 高周波出力が始まってからの経過時間(秒) が表示される。
・Impedance (インピーダンス) 表示 - インピーダンスの測定値(Ω) を表示する。

高周波発生装置の出力、電圧、又は電流に制限があり目標の出力や温度が得られない場合には、「M01- LIMITED OUTPUT (M01- 出力制限)」のメッセージが表示される。

16.高周波通電を“OFF”にする
高周波通電は、術者の操作により、あるいは以下の特定の動作条件により停止される。操作中の高周波通電の停止(RF出力完了モード)は、次のいずれかにより可能である。
・高周波発生装置／リモートコントロールユニットのフロントパネルにある [RF Power Control (RF出力制御)]ボタンを押す。
・フットスイッチから足を離す。

高周波通電中断の考えられる原因
高周波通電は、術者による操作以外の動作条件によっても停止することがある。次の場合、高周波通電は、自動的に停止する。
・術者が指定した時間上限に達した場合。
・Podが対極板2枚のどちらかに1.1Aを超える出力を検出した場

合。
・標準カテーテル使用の際に、インピーダンス50 Ω未満の状態が1秒を超えて続いた場合。
・高出力カテーテル使用の際に、インピーダンス25 Ω未満の状態が1秒を超えて続いた場合。
・インピーダンスが術者設定値（150 Ω～300 Ω）を上回る状態が1秒を超えて続いた場合。
・温度が設定値より5°C高い状態が4秒を超えて続いた場合（コントローラは温度制御モード）。
・温度が85°Cを上回る状態が1秒を超えて続いた場合（温度感知型カテーテル使用時でコントローラは出力制御モード）。
・温度が上限温度設定値を上回る状態が出力制御モード時に1秒を超えて続いた場合。
・システムの動作エラーが検出された場合。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品を操作する前に、取扱説明書を必ず熟読すること。
⑵ 高周波通電中は、コントローラのImpedance（インピーダンス）表示を継続的にモニタすること。インピーダンスが急上昇した場合は高周波通電を停止すること。
⑶ 高周波通電中は、体表面心電図（ECG）を継続的にモニタできるよう、必ず適切なフィルタを用いること。
＊ ⑷ 併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を読み、それに従うこと。Blazer II XP（販売名：EPTカーディアックアブレーションシステム）は、本品と接続しないこと。
⑸ 使用時は対極板の全面を患者に確実に取付けること。患者の背面に取付けるのが望ましい。
⑹ 高出力型カテーテルを使用している場合、2枚の対極板が必要となる。
⑺ 明らかに低出力の場合や通常よりも高いインピーダンス値である場合は、対極板が正しく設置されていないか、もしくは導線が不良であることが考えられる。手技を継続する前、又は出力をより高く設定する前に、対極板の取付及び電気的接続をすべて点検すること。
⑻ 皮膚と皮膚の接触（例：患者の腕と胴体の間）に、例えば乾いたガーゼを挟んで使用することなどは避けること。
⑼ 患者に生理学的なモニタ機器を使用する場合、モニタ用の電極はすべてアブレーション電極からできるだけ離して設置すること。ニードル型のモニタ電極を使用することは薦められない。高周波電流制限機能を搭載したモニタシステムの使用が推奨される。
⑽ エックス線透視が長引いた場合の長期的なリスクについては、明確な見解がない。従って、思春期前の小児に対する本品の使用については、慎重に考慮する必要がある。さらに、無症候性の患者におけるリスク／ベネフィットに関する研究も未だ行なわれていない。
⑾ システムへのカテーテル接続用ケーブルは、患者や他のリード線と接触することがない位置に配置すること。
⑿ 本品には非常に大きな電気エネルギーを出力する能力がある。カテーテル及び対極板の取扱いが不適切であった場合、特にこれが装置の操作中であれば、患者や術者に傷害が及ぶことがある。出力中は、接地されている金属面に患者を接触させないこと。帯電防止シートの使用が推奨される。
⒀ 高周波出力の使用において、可燃性ガスやその他の物質が発火する危険が伴う。アブレーション手技を行う場所に可燃性物質がないことを確認すること。
⒁ 高周波発生装置、リモートコントロールユニット、附属品は、いかなる液体にも浸さないこと。腐食性又は研磨剤を含むクリーナーの使用は避けること。
⒂ 清浄及び消毒には不燃性剤を用いることを推奨する。清浄や消毒に可燃性剤や溶液を使用した場合には高周波による手技の前に蒸散させておくこと。
⒃ 再使用可能なケーブルと附属品を定期的に点検すること。特に、ケーブルや附属品については絶縁部に損傷がないことを点検すること。
⒄ Boston Scientific社では、アブレーション手技において想定される全リスクに関しては、担当医が判断・評価し、各患者に伝える責を負うものとしている。
⒅ 本品は、一度に一つのアブレーションカテーテルにのみ接続するよう設計されている。複数のアブレーションカテーテルをPodに接続しようとしないこと。これを行うと予測できないリスクが生じることがある。
⒆ 各手技が終わる毎に高周波発生装置とリモートコントロールユニットの電源を一度切り、後続手技の前にこれらの機器のセルフテストを実行することを推奨する。
⒇ 出力は、使用目的に必要な最低値を選択すること。高周波エネルギーの出力は低出力から始める。温度の測定値をモニタし、事前設定の温度が達成できたかどうかを判断する。設定温度に到達しなければ、出力を徐々に増やして組織を加熱する。アブレーション処置が不良、充分でない場合には、出力を徐々に増加しながら手技を後続して何度か行なうことで、血栓の形成や不注意による心筋組織損傷の可能性を最小限に抑えること。
(21) 温度を伴うアブレーション手技では、低めの設定温度範囲（55℃～70℃）を選択すること。組織への過度の熱傷、特に血流が盛んで対流冷却が高い部位ではアブレーション手技の対象でない周辺組織の損傷を避けるため、術者は初期の設定温度を低めにすることを考慮するべきである。先端電極での測定温度は組織の最大温度と同一ではないことに留意する。測定温度は、組織の接触度合い及び血流の変化に影響されることがある。
(22) Podは滅菌できないため、滅菌野に設置しないこと。
(23) Podの患者ケーブルをコントローラ・フロントパネルのIsolated Patient Connector（患者絶縁コネクタ）に接続する際、コネクタ自体を廻したりねじったりしないこと。
(24) 本品はEMCに関して特別の注意が必要であるとともに、EMC関連情報に従って設置、使用する必要がある。
(25) 携帯用、モバイル型のRF通信機器は本品に影響を与える可能性がある。本品の近くではこれらの機器を使用しないことが望ましい。
(26) 静電気放電（以下、ESD）警告の表示があるコネクタのピンに触れないこと。またESDに関する予防措置に従っていない限り、これらのピンの接続を行わないこと。
(27) 本品の組立／設置に関係するスタッフは、全員ESD警告内の表示についての説明とESDに関する予防措置の訓練を受けることが推奨される。

2.有害事象

電気手術に係る手技に関連して起こり得るリスクや不快症状は頻度と重篤度によって大きく異なり、外科手術も含めた追加のインターベンション処置が必要になることがある。本品と併用医療機器を使用する前に、それぞれの適応、禁忌、警告、使用上の注意、有害事象を充分確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵／輸送時:

温度: -40°C～70°C

高周波発生装置は、使用前に徐々に動作温度の範囲に戻し、操作前に1時間ほど安定させる。

相対湿度: 10%～100%、 結露しないこと

気圧: 500～1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

⑴ 使用にあたり、コード又はケーブルの擦り切れや、機器のへこみや割れに注意すること。機器への損傷が見つかった際には、使用を中止し、弊社担当者へ連絡すること。

⑵ 高周波発生装置、Pod、リモートコントロールユニット及び附属品等は中性洗剤で拭きとっても良い。消毒が必要な場合は、イソプロピルアルコールを使用するのが好ましい。

2. 業者による保守点検事項

⑴ 本品の全ての構成品は、ユーザによる修理ができない。修理に関しては弊社担当者に連絡すること。

⑵ 機器の耐用期間が過ぎた際は、病院、行政及び／又は地方自治体の法令に従って高周波発生装置、リモートコントロールユニット及び全ての附属品を廃棄すること。なお、廃棄を行う前に、弊社担当者に連絡すること。

【包装】

1. 高周波発生装置:
   高周波発生装置1台、Pod1台、電源ケーブル1本／箱
2. 電源ケーブル: 1本／包装
3. Pod: 1台／箱

** **【主要文献及び文献請求先】**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
カーディアック・リズム・マネジメント/エレクトロフィジオロジー事業本部
東京都中野区中野４－１０－２ 中野セントラルパークサウス
電話番号 ：03-6853-2070

【製造販売業者及び製造業者の氏名及び住所等】

** **製造販売業者**:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野４－１０－２ 中野セントラルパークサウス
電話: 03-6853-1000

外国製造所:

米国 ステラテックリサーチ コーポレーション
【STELLARTECH RESEARCH CORP. USA】

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
【BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA】