

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4000 カードアックアブレーションシステム**

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 爆発のリスクを避けるため、可燃性麻酔薬の存在下又は高酸素濃度の環境下で本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.概要

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)。

2.構成と各部の名称

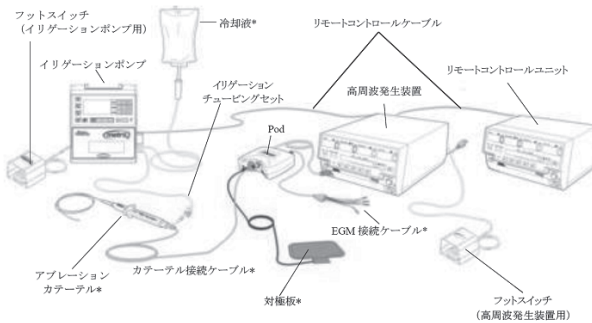
本体:

- 1) 高周波発生装置

附属品:

- 2) Pod
3) 電源コード
4) リモートコントロールユニット
5) フットスイッチ(高周波発生装置用)
6) リモートコントロールケーブル

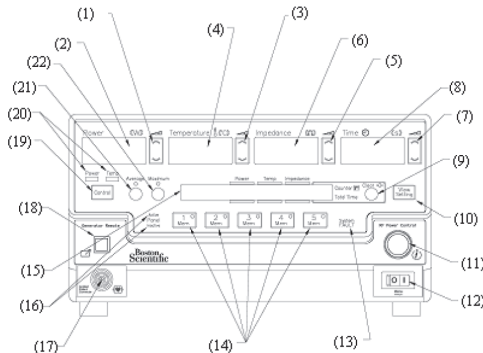
接続例:



*:本品に含まれない

各部の名称:

- 1) 高周波発生装置



番号	名 称	番号	名 称
(1)	出力調節ボタン	(12)	主電源スイッチ
(2)	出力表示ディスプレイ	(13)	システムフォルトインジケータ
(3)	温度調節ボタン	(14)	メモリボタン
(4)	温度表示ディスプレイ	(15)	英数字表示ディスプレイ
(5)	インピーダンス調節ボタン	(16)	動作／非動作パネル
(6)	インピーダンス表示ディスプレイ	(17)	患者絶縁コネクタ
(7)	時間調節ボタン	(18)	高周波発生装置リモートボタン
(8)	時間表示ディスプレイ	(19)	制御モードボタン
(9)	カウンタクリアボタン	(20)	制御モードインジケータ
(10)	設定値表示ボタン	(21)	平均ボタン
(11)	高周波通電ボタン	(22)	最大ボタン

3.電氣的定格

電源電圧 :100～120VAC

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)

4.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:非該当
- ・ フットスイッチ:IPX8

5.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℃に上昇し、組織の熱焼灼が得られるが、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り、イリゲーション機能付きのアブレーションカテーテルとの併用時に使用するイリゲーションセットを含む。

【使用方法等】

1.初期設定

- (1) 本体、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。

- ② 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。
- ③ 本体の電源コードは、医療用の電源コードを用いて、本体のバックパネルから適切に接地されたAC壁コンセントに接続すること。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。
- ④ Podのケーブルを本体のフロントパネルの患者絶縁コネクタに接続する。Podを本体に接続するには、ケーブルを差し込んで定位置でロックされるまで挿入する。
- ⑤ リモートコントロールユニットを使用する場合は、リモートコントロールケーブルを用いて本体のバックパネルに接続する。
- ⑥ フットスイッチ(高周波発生装置用)を使用する場合は、本体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

- ① カテーテルの本品との適合性については、カテーテルの添付文書を確認すること。
- ② カテーテルとPodを接続する。

3.対極板の接続

対極板を1枚(高出力型カテーテル使用の際は2枚)を、Podフロントパネルの不閉電極コネクタのいずれか一方(又は両方)に接続する。

4.フットスイッチ(高周波発生装置用)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本体のバックパネルのフットスイッチケーブルコネクタに接続する。

5.本体を“ON”に設定

- ① 本体をONにするには、本体の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)。
- ② 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ユニットの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)。
- ③ 本体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連続可聴音によって示される。システム障害がない場合、本体はSTANDBY (スタンバイ)モードに切り替わる。

6.制御モードの設定

制御モードボタンを押して、出力制御モード又は温度制御モードのどちらかを選択する。このボタンは高周波通電中には無効となる。

7.出力設定

高周波通電を行うには、温度制御モードと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。高周波出力の設定値(W)を設定するには、出力調節ボタンを押して高周波出力の設定値を増減させる。

8.電極温度の設定

温度を設定する場合は、温度調節ボタンを押し、設定値を増減させて行う。希望する値まで素早くスクロールするには、温度調節ボタンを押したまま保持する。高周波通電中は、温度調節ボタンを押すことで温度設定値を増減できる。

9.インピーダンス値の設定

インピーダンスを設定する場合は、インピーダンス調節ボタンを押し、設定値を増減させて行う。高周波通電中は、インピーダンス調節ボタンを押すことでインピーダンス設定値を増減できる。

10.時間制御の設定

高周波通電時間の増減は、時間調節ボタンを押して設定する。

11.カウンタ値の消去

カウンタ値と高周波通電時間をゼロにするには、カウンタクリアボタンを押す。カテーテルを再び接続するまでの時間が20分以内であればカウンタはリセットされない。20分経過して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。

12.平均／最大表示の選択

最大値又は平均値を表示するには最大ボタン又は平均ボタンを押す。スタンバイモード時、最大ボタンと平均ボタンを同時に押すと、英数字表示ディスプレイの2行目に「最大」値と「平均」値が交互に表示される。高周波通電時には、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。

13.メモリボタン

高周波通電中でない限り、メモリボタンはいつでも使用できる。

メモリボタンを用いて、出力、インピーダンス、温度(該当の場合)、制御モード、時間並びに最大ボタン又は平均ボタンのステータス(ON/OFF)を設定する。

14.高周波通電を“ON”に設定

- ① 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。
- ② 前述の設定がすべて完了していることを確認する。
- ③ リモートコントロールユニットを使用している場合、本体のフロントパネルのリモートボタンを押す。
- ④ 高周波出力の送出を始めるには、高周波通電ボタンを一度押すか、フットスイッチを踏み込む。
 - ・ 出力表示ディスプレイ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。
 - ・ 出力表示ディスプレイ：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。
 - ・ 温度表示ディスプレイ：カテーテル先端での測定温度(°C)が表示される。
 - ・ 時間表示ディスプレイ：高周波通電が始まってからの経過時間(秒)が表示される。
 - ・ インピーダンス表示ディスプレイ：インピーダンスの測定値(Ω)が表示される。

15.高周波通電を“OFF”に設定

操作中の高周波通電は、本体／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高周波通電ボタンを押すか又はフットスイッチから足を離すことで停止する。

その他、イリゲーションセットとの接続等については、イリゲーションポンプ及びイリゲーションチュービングセットの添付文書又は取扱説明書を参照のこと。

組み合わせで使用する医療機器

* 1) 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
IntellaTip MiFi XP アブレーションカテーテル	22600BZX00366000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
BSC OI アブレーションカテーテル	22900BZX00100000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
IntellaNav MiFi OI アブレーションカテーテル	23100BZX00089000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
IntellaNav StablePoint アブレーションカテーテル	30200BZX00348000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

2) 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 (モデル 613, 651)	13B1X00043000015	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
IntellaNav カテーテル接続キット	13B1X00043000066	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
IntellaTip MiFi カテーテル接続キット	13B1X00043000071	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
Blazer イリゲーションカテーテル接続ケーブル	13B1X00043000070	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

3) EGM接続ケーブル* (オプション: モデル 653S)

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。

4) 対極板

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者名
BSJ ディスパーザブル対極板	22800BZX00368000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) サイバーセキュリティに関する注意事項

本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 電気ショックのリスクを低減するため、必ずアース接続されているコンセントのみを使用すること。
- 高周波発生装置やリモートコントロールユニットの電源コードは、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。
- 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。
- アナログ及びデジタル・インターフェースに接続する付属品は、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、全ての構成部品はシステムの標準規格であるIEC 60601-1-1又は60601-1 第3版に準拠していること。信号入力ポート又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。
- 高周波通電中に本品から出る電磁干渉 (EMI) は、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。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装置を接続する。
- 本品の構成部品は、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。
- 製造業者が指定するケーブルも含めて本システムの一部と30cm (12インチ) 未満の距離で使用する場合には、携帯用RF通信装置(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器含む)を使用しないこと。使用すると、通信装置の性能が低下する可能性がある。

- 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推奨できない。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。
- 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。
- 出力中は、接地されている金属面又は相当の静電容量をもつ接地(手術台等)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。
- 皮膚と皮膚の直接的な接触を避けること(例: 患者の腕と胴体の間に乾いたガーゼを挟む等)。
- 高周波通電中は、患者の皮膚に熱傷を起こす可能性がある。IEC60601-2-2の要求事項と同等以上の分散型不関電極(対極板)の使用が必要となる。使用時は対極板の全面を患者に確実に、またできるだけ焼灼する場所に近い位置に取付けること。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。
- PodのケーブルはPodに永続的に接続される。本ケーブルをバラバラにしたり、Podから離そうとしないこと。
- 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。
- 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。
- ペースメーカー、植込み型除細動器及びリードは高周波エネルギーにより悪影響を受けることがある。
- 高周波通電中に本品の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。
- 本品の不具合により、出力が増大することがある。
- 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。綿、ウール、ガーゼ等は酸素を含んだ場合に手術器の通常の使用によってもスパークにより発火することがある。
- イリゲーション機能が無いカテーテルを用いる場合、温度制御モードで低温度からスタートし、所望の結果が得られるまでゆっくり温度を上げていくこと。イリゲーションカテーテルを用いる場合、十分な流量がカテーテルの先端部に供給される温度で、出力制御モードを選択する。
- 出力設定について:
 - 特に血流量が少なく、低対流の冷却がみられる部位では、血栓の形成、不注意による心組織損傷及びアブレーションの対象ではない周辺組織への副次的損傷の可能性を最小限に抑えるために低出力設定から始め、必要に応じて徐々に出力を増やす。
- 温度設定について:
 - 特に血流量が多く、高対流の冷却がみられる部位では、血栓の形成、不注意による心組織損傷及びアブレーションの対象ではない周辺組織への副次的損傷の可能性を最小限に抑えるために低い温度設定から始め、必要に応じて徐々に出力を増やす。
 - 表示温度は最大組織温度とは異なる。測定温度は組織接触温度と血流の変化によって影響を受けることがある。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

死亡、追加的インターベンション、心不全、心タンポナーデ、脳血管障害(CVA)、完全心ブロック、伝導系異常、うっ血性心不全、塞栓症、不整脈、心筋梗塞、穿孔、一過性脳虚血発作(TIA)、血管攣縮、電気ショック、心筋外傷、心外膜滲出、血管閉塞

② その他の有害事象

熱傷、不快感、浮腫、食道炎、生体有害物質への曝露、
瘻孔、血腫、感染症、損傷(不特定の)、裂傷、壊死、神経
損傷、心膜炎、胸水、手技時間の延長、腎損傷／腎不
全、呼吸困難／呼吸不全、嚥下障害、組織損傷、血管外
傷

【保管方法及び有効期間等】

1.耐用期間

7 年(ただし、この期間は、指定された条件下で使用された場
合である。耐用期間は使用状況により差異が生じることがあ
る)

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守・点検事項

- (1) 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。
- (2) 高周波発生装置、Pod、リモートコントロールユニット及び
付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。
- (3) 本体、リモートコントロールユニット、付属品は、いかなる液
体にも浸さないこと。

2.業者による保守・点検事項

- (1) 本品の全ての構成品は、ユーザによる修理ができない。
- (2) 修理及び定期点検については、弊社営業担当者に尋ねる
こと。また詳細は取扱説明書を参照のこと。

** お問い合わせ先:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
テクニカルサポートセンター
神奈川県横浜市神奈川区恵比須町1-1
株式会社サンリツ 京浜事業所内
電話番号:0120-177-779(フリーダイヤル)

【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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

- * 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]

** サイバーセキュリティに関する情報請求先:

<https://www.bostonscientific.com/jp-JP/about-us/security.html>