92950861-01

**2022 年 12 月（第 4 版）
*2019 年 7 月（第 3 版）

承認番号：22800BZX00047000

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
（能動式圧注入調節装置 13100023）

特定保守管理医療機器 マエストロ4000 カーディアックアブレーションシステムの附属品

（イリゲーションポンプ）

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

⑴ 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

＊ 本品はマエストロ4000 カーディアックアブレーションシステムの附属品であり、経皮的心筋焼灼術において、イリゲーションを行う際に使用する、イリゲーションポンプである。

2. 構成と各部の名称

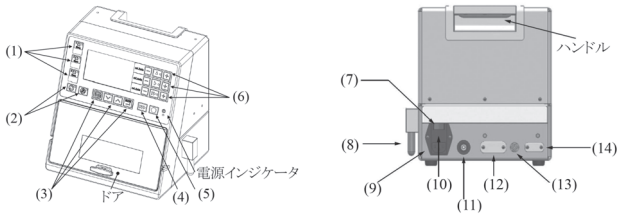
1） 構成

(1) イリゲーションポンプ

(2) フットスイッチ（イリゲーションポンプ用）

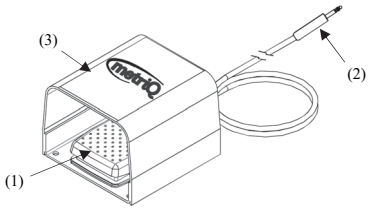
2） 各部の名称

(1) イリゲーションポンプ



番号	名　称	番号	名　称
(1)	メモリボタン	(8)	IV ポールマウントブラケット
(2)	アラームボタン	(9)	電源コネクタ
(3)	メニューナビゲーションボタン	(10)	ヒューズパネル
(4)	パージボタン	(11)	等電位化端子
(5)	停止ボタン	(12)	サービスポート
(6)	流量調節ボタン	(13)	フットスイッチケーブルコネクタ
(7)	電源スイッチ	(14)	コミュニケーションケーブル接続端子

(2) フットスイッチ



番号	名　称	番号	名　称
(1)	ペダル	(3)	ガード
(2)	フットスイッチコネクタ		

3. 電気的定格

電源電圧　：100～120VAC
電源周波数：50/60Hz
電源入力　：65VA（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：
・ イリゲーションポンプ：IPX0
・ フットスイッチ：IPX8

【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】

本品の使用方法は一般的なカテーテルアブレーション術に準ずる。以下に本品の初期設置方法を示す。

1. イリゲーションポンプの初期設置

(1) 本品、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) 本品の電源コードは、医療機器用の電源コードを用いて、ポンプ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。
(3) フットスイッチ（ポンプ用）を使用する場合は、ポンプのバックパネルに接続する。
(4) 自動モードで使用する場合は、ポンプと高周波発生装置をリモートコントロールケーブルを用いて接続する。
(5) イリゲーションチュービングセットの取付け手順に従いチュービングセットを取付ける。

2. ポンプのセルフキャリブレーション

ポンプの電源を入れたときポンプのキャリブレーションが行われる。このキャリブレーションはポンプのドアを閉めると定期的に行われる。キャリブレーション中は「PLEASE WAIT CALIBRATION IN PROGRESS」（キャリブレーション中につきお待ちください）のメッセージが表示される。ポンプの電源スイッチを切ってから入れなおした際に、ドアの開け閉めを行わなかった場合は、キャリブレーションを行うため、「OPEN DOOR FULLY AND RE-CLOSE BEFORE CONTINUING」（操作を続けるにはドアを完全に開けてから再度閉めてください）のメッセージが表示される。

3. 流量及び動作パラメータの設定

初期値は自動で設定される。使用者は手動において流量及び動作パラメータを設定することが可能である。
流量及び動作パラメータの保存／呼出しには「メモリ」ボタンを使用する。

その他、高周波発生装置及び本品の取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 自動モードで使用する場合は、本品と高周波発生装置をリモートコントロールケーブルを用いて接続すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品の取扱説明書に従わずに本品及び高周波発生装置を使用した場合、周囲の他の機器に対して有害な干渉を引き起こすことがある。本品は医療機器に関する限度値に基づいて試験済みであり、そ

の限度値に適合することが確認されているものの、特定の設置状況において干渉が発生しないという保証はない。本品によって機器に対する有害な干渉が生じ、装置の OFF と ON を切り換えることで干渉の確認が可能な場合は、以下の項目の 1 つ以上を行い、干渉の修正を試みることが推奨される。

・ 受信機器の方向又は位置を変える。
・ 装置間の間隔を空ける。
・ 他の機器が接続されているものとは別の回路のコンセントに装置を接続する。
・ 製造業者に問い合わせる。

⑵ 本品は、電磁両立性（EMC）に関して特別な予防措置を要するため、設置及び使用については取扱説明書の「電磁両立性に関する情報」の項に従うこと。

＊ ⑶ 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）を使用する場合は、併用するケーブルも含めた本システムのいずれかの部分と30 ㎝以上離した状態とすること。30 ㎝以内で使用すると、通信装置の性能が低下する可能性がある。

(4) 本品の使用時は、水分の影響を受けやすい他の装置に近づけたり重ねたりしないこと。

(5) 本品を IV ポールへ取付けている場合、本品の上部に物を置かないこと。

(6) 電気ショックのリスクを避けるため、本品は保護接地を有する電源以外に接続してはならない。

(7) システムのアナログ又はデジタルインタフェースに接続する装置は、該当する IEC 規格に適合している必要がある（データ処理装置は IEC 950、医用装置は IEC 60601-1）。さらに、すべての構成は医用電気システムの規格である IEC 60601-1-1（又は IEC 60601-1 第 3 版）に適合していること。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、医用電気システムを構築することとみなされ、接続を行う者は当該システムが医用電気システムの規格 IEC 60601-1-1（又は IEC 60601-1 第 3 版）の要求事項に適合することに対して責任を有する。

(8) 気泡や閉塞が検出されたり、ポンプのモータ速度が誤っていたり、フロー時に使用者がドアを開けようとしたり、システムの異常が検出されたりすることによってアラームが発生すると、冷却液のフローは停止する。十分なイリゲーションを行えないおそれがあるため、灌注を継続するにはすべてのアラームを直ちに確認する必要がある。

＊ (9) マエストロ 4000 カーディアックアブレーションシステムのコントローラと通信不能となった場合、「スタンバイフロー」の流量に自動的に切り換わる。イリゲーションの流量が不明な状態では、手技に遅れが生じたり、追加の治療介入が必要となったりする場合がある。

(10) 冷却液の不適切な注入を防ぐため、送出流量を定期的に確認して監視すること。流量はドリップチャンバの滴下速度を確かめることで目視にて確認できる。

(11) 使用中はチューブセットに目に見える気泡がないかを監視し、気泡が観察された場合は塞栓症の発生を防ぐため、ポンプを停止すること。

(12) カテーテルが患者の体内に挿入されている状態で「パージ」ボタンを押さないこと。塞栓症が発生するおそれがある。パージ中は気泡検出機能を必ず無効にすること。

(13) 電源に関する問題で手技が中断した場合、塞栓症のリスクを軽減するため、カテーテルを抜去した上で手技のすべての手順を再開する必要がある。

(14) 塞栓症が発生する可能性を防止するためチューブのプライミングを適切に行うこと。

(15) コード又はケーブルの擦り切れや、装置の亀裂又はへこみなどの損傷は電気ショックの原因となるおそれがある。

(16) ポンプ、フットスイッチ、電源コード及び通信ケーブルは滅菌することを想定していないため、滅菌野には入れないようにすること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用注意（併用に注意すること）
本品、カテーテル及びチューブセットは生理食塩水（0.9%）などの標準的な冷却液と併用すること。

＊ **3. 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、残留血液等による汚染、瘻孔、血種、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

5 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) フットスイッチ、ケーブル、コネクタを水につけないこと。腐食剤や研磨剤を使用しないこと。

(2) フットスイッチの外側の洗浄には中性洗剤を用いることができる。消毒が必要な場合は、イソプロピルアルコールを用いること。

(3) 可燃性ではない消毒液の使用を推奨する。可燃性の消毒液を用いてクリーニングをしたときは、高周波手技の前に消毒液が蒸発していることを確認すること。

(4) 再使用可能なケーブル類はその都度ダメージが無いことを確認すること。

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。

【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]

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）