

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 **INTELLAGEN カードアックアブレーションシステム**

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) カテーテルアブレーションは、治療に伴う潜在的な放射線曝露を十分に考慮し、放射線曝露を最小限に抑える手段（ナビゲーションシステムの使用等）を講じた上でのみ実施すること。[カテーテルアブレーションでは、放射線の強度及びエックス線透視撮像の時間により、患者と心臓カテーテル検査室スタッフの両者が大量の放射線に曝露する可能性があり、それにより急性放射線症並びに身体的及び遺伝的影響のリスクが増大する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器（【使用上の注意】2 相互作用(1)併用禁忌の項参照）

- (1) フットペダルを Stereotaxis 社製マグネティックナビゲーションシステム環境下で使用しないこと。[意図せずにフットペダルが作動し、高周波通電が開始されるおそれがある。]

2 使用方法

イリゲーションチュービングセット：

- (1) 再使用禁止。
(2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

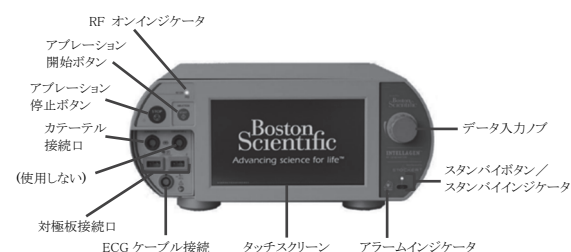
(1) 概要

INTELLAGEN カードアックアブレーションシステム（以下、本システムという）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）。イリゲーション機能付きのアブレーションカテーテル[※]と併用し、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を使用する。

(2) 形状・構造

本システムは高周波発生装置（本体）及び附属品から構成される。

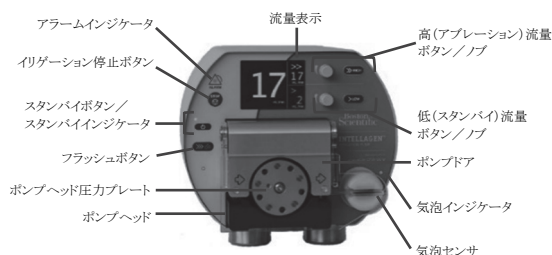
1) 高周波発生装置（本体）



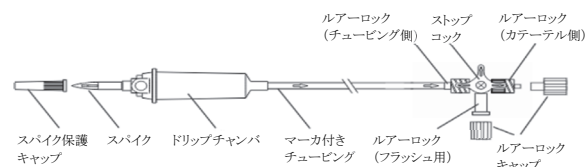
2) リモートコントロール



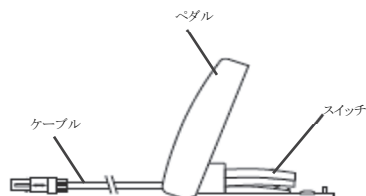
3) イリゲーションポンプ



4) イリゲーションチュービングセット（再使用禁止）



5) フットペダル



6) ケーブル

- ① リモートコントロール接続ケーブル
- ② イリゲーションポンプ接続ケーブル
- ③ フットペダル延長ケーブル
- ④ ECG接続ケーブル
- ⑤ シリアルケーブル
- ⑥ 等電位ケーブル
- ⑦ カテーテルアダプタケーブル
- ⑧ 電源コード

(3) 主な原材料

イリゲーションチュービングセット:

ABS、ポリ塩化ビニル(可塑剤:トリ 2-エチルヘキシルトリメタート)、アクリル樹脂、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン、シクロヘキサノン、アクリルウレタン系接着剤

(4) 機器の分類

| | |
|-----------------------|----------------|
| 高周波発生装置(本体) | |
| 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 | IP21 |
| リモートコントロール | |
| 電撃に対する保護の形式による分類 | クラス I 機器 |
| 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 | IP21 |
| イリゲーションポンプ | |
| 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 | IP54 |
| フットペダル | |
| 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 | IPX8 |

(5) 電気的定格

| | |
|-------------|---------------------|
| 高周波発生装置(本体) | |
| 電源電圧 | 100/115-120/230 VAC |
| 電源周波数 | 50/60 Hz |
| 電源入力 | 350 VA |
| リモートコントロール | |
| 電源電圧 | 100-240 VAC |
| 電源周波数 | 50/60 Hz |
| 電源入力 | 40 VA |
| イリゲーションポンプ | |
| 電源電圧 | 100-120/220-230 VAC |
| 電源周波数 | 50/60 Hz |
| 電源入力 | 30 VA |

(6) 原理

高周波発生装置、カテーテル*のチップ電極、生体、対極板*の間で回路を形成し、高周波通電を行う。高周波発生装置から出力される高周波電流は、チップ電極を経由して心腔内の血液と心筋組織に流入し、他の組織を経て対極板へ回帰する。チップ電極近傍では、導線や電極の金属部分に比べて電気抵抗の高い生体に電流を流すことにより、抵抗加熱が起こり、ジュール熱が発生する。この熱は、電流が集中する生体組織とチップ電極の接触面において最も多く発生し、周囲組織に伝導・蓄積して局所的な温度上昇をもたらす、組織の熱変性が促される。

また、イリゲーションポンプに取付けたイリゲーションチュービングセットに圧力をかけ蠕動作用により、冷却液をイリゲーション機能付きのアブレーションカテーテル*に送液する。

※本品には含まれない

【使用目的又は効果】

本システムは、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ポンプ及びイリゲーションチュービングセットを含む。

【使用方法等】

1. 高周波発生装置及びリモートコントロール

1.1 準備

- (1) 本システム及び併用機器の添付文書及び取扱説明書に従い、本システム、カテーテル*及び対極板*等の併用機器を接続する。附属品の各ケーブルは、円形プラグの色と高周波発生装置の前面・背面の各接続口の色が一致するように接続する。カテーテルアダプタケーブルは、26 ピンコネクタを高周波発生装置のカテーテル接続口に接続し、9 ピンコネクタをカテーテル*に適合したカテーテル接続ケーブル*と接続する。
- (2) スタンバイボタンを押し、高周波発生装置の電源を入れる。リモートコントロールを使用する場合は、リモートコントロールの電源も入れる。
- (3) セルフテストが正常に終了したことを確認後、手技を開始する。

1.2 アブレーション

- (1) 高周波発生装置の接続画面で各機器の接続を確認し、プリセット画面で各機能設定を行う。
- (2) アブレーション画面に進み、アブレーション位置にカテーテル*を配置する。
- (3) 高周波発生装置又はリモートコントロール前面のスタートボタンを押す、あるいはフットペダルを長押しし、アブレーションを開始する。
- (4) 高周波発生装置又はリモートコントロール前面のストップボタンを押す、あるいはフットペダルを離し、アブレーションを停止する。

2. 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

2.1 準備

- (1) スタンバイボタンを押し、ポンプの電源を入れる。必要に応じて、ポンプにフットペダルを接続する。
- (2) イリゲーションチュービングセットを滅菌包装から取り出し、無菌的に内容物を慎重に滅菌野へ移す。
- (3) ストップコックをチュービングのルーアーロックに接続し、ストップコックが閉じていることを確認する。
- (4) スパイクを冷却液バッグ*に挿入し、冷却液バッグ*をポンプの近くに吊るし、ドリップチャンバを約 3 分の 2 まで冷却液で満たす。
- (5) ハンドルを回してストップコックを開き、チュービングセットが冷却液で満たされた状態にし、ハンドルを回してストップコックを再び閉じる。
- (6) イリゲーションポンプのポンプドアを開き、チュービングに印字された矢印と圧力プレートの矢印の方向が同じであることを確認し、圧力プレートとポンプヘッドの間にチュービングを挿入する。
- (7) ポンプヘッドの右側から出ているチュービングの一部をゆつくりと伸ばし、気泡センサに挿入し、ポンプドアを閉じる。
- (8) カテーテルが患者の外側にあることを確認し、カテーテル*をストップコックに接続してハンドルを回し、ストップコックが開いた状態にする。
- (9) ポンプのフラッシュボタンを押したままにし、ドリップチャンバ、チュービング及びカテーテル*から気泡を除去する。
- (10) 低流量／高流量の設定値を、ポンプの低流量ノブ／高流量ノブにより設定する。

2.2 アブレーション

- (1) ポンプの低流量ボタンを押し、イリゲーションを開始する。
- (2) 1.2 に示したとおり、アブレーションを行う。
- (3) 低流量／高流量の切替えを行う際には、ポンプの低流量ボタン／高流量ボタンを押す。又は、低流量の状態ではイリゲーションポンプに接続したフットペダルを押し、高流量に切り替える。あるいは、高周波発生装置又は高周波発生装置に接続したフットペダルにより低流量／高流量を切り替えることもできる。

※本品には含まれない

＜組み合わせて使用する医療機器＞

(1) アブレーションカテーテル

| 販売名 | 承認番号 |
|-------------------------------------|------------------|
| IntellaNav MiFi OI アブレーションカテーテル | 23100BZX00089000 |
| IntellaNav StablePoint アブレーションカテーテル | 30200BZX00348000 |

(2) カテーテル接続ケーブル

| 販売名 | 届出番号 |
|-----------------------------------|------------------|
| IntellaNavカテーテル接続キット | 13B1X00043000066 |
| IntellaNav StablePointカテーテル接続ケーブル | 13B1X00043000089 |

(3) 3次元マッピングシステム

| 販売名 | 承認番号 |
|-----------------------|------------------|
| Rhythmia HDxマッピングシステム | 22900BZX00111000 |

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 高周波発生装置及びリモートコントロールを使用する前に必ずアラームインジケータ及びアラーム音が作動していることを確認すること。
- 電源をオフにしても、電源コードを通じて電力が高周波発生装置、リモートコントロール及びイリゲーションポンプに供給されるため、電力供給を完全に停止するには電源コードを抜くこと。電力に関連する深刻な障害が発生した場合に簡単に電源接続を切ることができるよう、電源コードに手が届きやすいように高周波発生装置、リモートコントロール及びイリゲーションポンプを配置すること。
- 患者への介入前に装置の問題を検出することで手技の中断による患者の健康に対するリスク増加を避けるため、高周波発生装置、リモートコントロール及びイリゲーションポンプの電源を入れた後、自動セルフテストが正常に完了するまで待つてから、患者への処置の最初のステップ(麻酔、経皮的アクセスの作成等)を開始すること。リモートコントロール、イリゲーションポンプ、マッピングシステム、又はEPレコーディングシステムを使用する場合は、処置の最初のステップを開始する前に、これらのシステムへの接続が機能していることを確認すること。附属品の目視検査も実施すること。
- 電磁適合性(EMC)に関する安全対策を講じること。取扱説明書に従って高周波発生装置、リモートコントロール及びイリゲーションポンプが設置及び使用されない場合、高周波エネルギーの発生、使用、放射により、無線通信に有害な干渉を引き起こす可能性がある。同様に、ポータブル及びモバイル通信機器は、高周波発生装置、リモートコントロール及びイリゲーションポンプの機能に有害な干渉を引き起こす可能性がある。
- 感電のリスクを避けるため、高周波発生装置、リモートコントロール及びイリゲーションポンプの主電源接続口から電源コードを、電気的定格を満たす主電源コンセントに接続すること。高周波発生装置、リモートコントロール及びイリゲーションポンプの電源コードをマルチソケット電源タップに接続しないこと。マルチソケット電源タップを使用すると、安全性及び性能に影響を及ぼす可能性がある。
- 高周波発生装置及びリモートコントロールと接続するPCシステムがIEC/EN 60601-1/UL 60601-1及び副通則の要求事項を満たしていない場合、PCシステムと患者の間の距離を少なくとも1.83 m (6 ft)とし、PCシステムがIEC 950/UL 60950-1の要求事項を満たすこと。高周波発生装置及びリモートコントロールに電気的に接続するすべての医療機器は、医用システムの基準である IEC/EN 60601-1の要求事項を満たすこと。
- 高周波発生装置及びイリゲーションポンプをイリゲーション

カテーテルと使用する場合は、流量不足による危険を避けるため流量を監視すること。流量はポンプ・モータの回転数から計算されるため、ポンプ・ディスプレイ上の流量を監視するだけでは不十分である。使用者が設定した速度でイリゲーションポンプが回転しない場合はアラームを発するが、モーターヘッドは回転しているものの流量が出ない状況が起こり得るため、おおよその流量を頻繁に監視することが重要である。ドリップチャンバは、チュービングに気泡が入らないよう2分の1から4分の3程度まで満たし、滴下速度を確認できるようにすること。冷却液の流量不足を避けるため、医療従事者は責任を持って流量の決定及び監視を行うこと。また、患者への冷却液の過剰注入を防ぐため、患者に供給される冷却液の総量を監視すること。推奨流量については、カテーテルの添付文書を参照すること。

- イリゲーションカテーテルを患者に挿入する前に、必ずフラッシュすること。チュービングセットのフラッシュは、イリゲーションカテーテルが患者に挿入されていない状態か、チュービングセットのストップコックを、冷却液がイリゲーションカテーテルに送液されない向きに調節してから行うこと。
- カテーテルを患者に挿入する前に、冷却液の低流量(スタンバイ)を開始すること。フラッシュを開始する前にカテーテルを患者に導入すると、カテーテル先端電極の穴が血栓形成により閉塞する可能性がある。
- スパイクの無菌性を維持し、傷や穿刺を避けるために、スパイクに触れないこと。
- ドリップチャンバとチュービング全体に気泡がないか注意深く確認すること。
- 流量に影響を与える可能性があるため、設置後及び作動中にチュービングによじれがないことを確認すること。
- 気泡を取り除くことができない場合は、手技を続ける前にチュービングを交換すること。
- ワイヤレス電力転送(WPT)及び5G携帯機器を本システム及びカテーテルの30cm以内で使用しないこと。電磁干渉により性能が低下するおそれがある。
- サイバーセキュリティに関する注意事項
本システムは、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こと。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

1.1 高周波発生装置に関すること

- 取扱説明書にて規定された最大電圧における使用が承認されているカテーテルのみを使用すること。
- 対極板の表面全体は、可能な限り術野に近づけ、患者の身体に完全に確実に接触させること。皮膚表面には過剰な油分や体毛がないこと。
- 患者は接地された金属部品や接地面積の広い金属部品(例:手術台の支持部)に接触させないこと。このため、手術台には十分に絶縁された帯電防止カバーの使用を推奨する。静電気放電(ESD)はカテーテル先端部に極めて高い電流密度を生じさせ、患者が負傷する可能性があるため、カテーテルを患者の体内に留置した後は、カテーテル先端のプラグのピンやケーブル先端のプラグのピンには触れないこと。
- 乾いたガーゼを使用する等して、患者の身体の部位間(例:腕と胴体の間)の皮膚接触を避けること。
- 高周波発生装置と生理学的モニタリング装置を同時に患者に使用する場合、保護抵抗や高周波フィルターのないモニタリング用電極は、すべてアブレーション用電極からできるだけ離して患者の体に装着すること。ニードル電極はモニタリング目的では推奨されない。いずれの場合も、高周波電流を制限するモニタリング用電極やその他のモニタリング装置を使用すること。

- (6) アブレーション用電極の接続ケーブルは、患者や他のケーブルに触れないように配置すること。一時的に使用しないアクティブ電極は、患者から安全な距離を保つこと。
- (7) カテーテルのアブレーション用電極の焦げや凝固を避けるため、高周波出力は中程度に設定すること。推奨出力設定については、接続するカテーテルの添付文書を参照すること。
- (8) ガスの吸引除去、あるいは麻酔安全装置が使用される場合を除き、可燃性の麻酔薬、亜酸化窒素 (N_2O) 及び酸素 (O_2) 等の酸化性ガスの使用は避けること。高周波アブレーションを開始する前に、洗浄剤、消毒剤、溶剤として使用される可燃性物質を揮発する時間を設けること。患者の下や体腔に可燃性の液体があると危険なため、高周波発生装置の電源を入れる前に、これらの場所の液体を拭き取ること。可燃性の内因性ガスに注意すること。綿やガーゼのような素材は、酸素で飽和すると、高周波発生装置の通常の使用中に発生するスパークによって発火する可能性がある。
- (9) 高周波発生装置から放射される電磁波は他の電気機器の機能を妨害する。そのため、他の電気機器を高周波発生装置のすぐ近くで同時に作動する場合は、高周波発生装置の機能に影響を及ぼす可能性があるため注意すること。
- (10) カテーテルのプラグ及びカテーテル接続ケーブルは、高電圧のかかる部分（コンセント等）や金属に接触させないこと。患者が感電死するおそれがある。
- (11) 接続ケーブルの損傷を避けるため、ケーブルを高周波発生装置や他の装置に巻き付けないこと。高周波発生装置の通常動作中に接続ケーブルを巻き付けると、誘導成分の発生により測定誤差を生じ、誤差表示された値により誤った判断を招くおそれがある。
- (12) 万一、致命的なシステムエラー（システムが停止し、アラームインジケータが赤色に点滅）が発生した場合は、直ちに高周波発生装置から電源コードを外すこと。
- (13) モニタリング用や刺激装置の電極やプローブは、高周波電流の電気伝導体となる可能性がある。火傷のリスクを軽減するため、電極やプローブをアブレーション部位や対極板からできるだけ離して配置すること。
- (14) 患者や医療従事者への傷害の可能性を避けるため、カテーテルが意図したアブレーション部位に配置され、アブレーションパラメータ（温度及びインピーダンス）が予想される範囲内になるまで、高周波エネルギーの印加を開始しないこと。
- (15) 心電図記録の電氣的ノイズを最小限に抑えるため、カテーテルの接続ケーブルは患者や他のケーブルに触れないように配置すること。ECG トレースを最適化するため、未使用のアクティブ表面電極は患者から離しておくこと。
- (16) 液体がシステムの性能を損なうことを防ぐため、滅菌されたカテーテル及びケーブルプラグが完全に乾燥していることを確認すること。
- (17) 電子的に保存されたアブレーションデータは、保存又は研究用とし、診断や治療に使用しないこと。
- (18) 電気生理検査用記録装置や刺激装置を高周波発生装置と接続することで、アブレーションカテーテルとも電氣的に接続されることから、電撃に対する保護の程度が CF 形（安全クラス CF）のケーブル及びプラグを使用すること。
- (19) 刺激装置を直接接続できる心電計は数多くあり、高周波発生装置の出力と刺激装置の間の並列接続により、刺激装置の患者インターフェースと安全絶縁が損傷したり、刺激装置に接続された電極に高周波エネルギーが伝わると、患者に傷害を与える可能性があるため、高周波電流をオンにする前に刺激装置を電氣的に絶縁（又は物理的に切断）すること。
- (20) Rhythmia HDx マッピングシステムと接続した場合、高周波発生装置のインピーダンスの読み取り値が予想以上に高く

なることがあることから、詳細及び制限事項については、Rhythmia HDx マッピングシステムの取扱説明書を参照すること。

- (21) 高周波発生装置に表示される温度は組織温度ではなく、カテーテルのアブレーション用電極の温度であり、必ずしも組織温度を表していないため、高い温度でのアブレーションは避けること。血栓形成、心臓組織や血液の炭化、及び／又は間質細胞内液の蒸発につながる可能性がある。特にイリゲーション機能を有するカテーテルを使用する場合は、表示温度は組織の温度ではなく、冷却された電極の温度を反映しているため、組織の温度は明らかに高くなり、スチームポップの危険性が増大する可能性がある。したがって、高周波出力は控えめにし、使用する治療用カテーテルの添付文書の推奨事項に従うこと。
- (22) 血流の冷却効果により、心臓組織の温度はアブレーション用電極で測定される温度よりも高くなる可能性があるため、温度を設定するときは、電極の温度のみが測定され、心臓組織の温度は測定されないことに留意すること。
- (23) アブレーション用電極での炭化は、高周波エネルギー送達の下下及び／又は血栓症の原因となりうるため、アブレーション用電極での炭化を最小限にするため、インピーダンスの急激な上昇は避けること。
- (24) 限度値はそれを超えたときにアラームをトリガーするためのものであり、非現実的な値を設定すると、重要なアラーム機能が遅延したり、トリガーされなくなるおそれがあるため、極端で非現実的なリミット値を設定しないこと。
- (25) 患者へのリスクを最小限に抑えるため、カテーテルの添付文書等に記載されているアブレーション時間を超えないようにすること。
- (26) 導電性インプラントを装着した患者の場合、高周波電流の集中または方向変更により危険が生じる可能性があるため、疑問がある場合には適切な助言を得ること。
- (27) 本品は、電気外科用切断装置としての使用を意図したものではない。高温での高周波アブレーション装置の使用は、煙の発生につながる可能性があるため、作業者は排煙装置を使用することで排煙への曝露を減らすこと。

1.2 リモートコントロールに関すること

- (1) 他の電気機器をリモートコントロールの近くで同時に操作すると、リモートコントロールの機能に影響を与える可能性がある。
- (2) 接続ケーブルの損傷を避けるため、ケーブルをリモートコントロール等に巻き付けないこと。リモートコントロールの通常動作中に接続ケーブルを巻き付けると、誘導成分の発生により、リモートコントロールの動作が中断される可能性がある。

1.3 イリゲーションポンプに関すること

- (1) 電波干渉や電磁場は、イリゲーションポンプ等の電気ユニットの誤警報や誤作動を引き起こす可能性がある。さらに、イリゲーションポンプ等の電気ユニットの使用は、最適な条件下で操作されていないために ECG モニタ上での誤表示を招くおそれがある。イリゲーションポンプはこのような干渉を避けるよう設計されているが、電磁ナビゲーションシステムや ECG モニタと併用する場合は、患者に使用する前に接続された機器が正しく動作することを確認すること。干渉が生じた場合は、イリゲーションポンプを別の場所に移動すること。
- (2) イリゲーションポンプは予め校正されているため、取扱説明書に記載されている以外の設定変更を行わないこと。適切に機能なくなり、保証が無効となる。
- (3) 爆発を防ぐため、爆発性の麻酔薬の近くでイリゲーションポンプを使用しないこと。
- (4) 感電や火災を防ぐため、イリゲーションポンプを過度の湿度にさらさないこと。
- (5) イリゲーションポンプの前面には、ボタンや表示ランプを不

明瞭にするラベルやステッカーを貼らないこと。

- (6) アブレーション手技において、高周波発生装置による制御をせずにイリゲーションポンプを使用する場合、カテーテル先端で所望の流速に達するように、高周波エネルギーがオンになる前に冷却液の高流量を開始すること。アブレーション用電極上での血栓形成を避けるため、高周波エネルギーがオフになってからも数秒間は高流量を継続すること。

1.4 イリゲーションチュービングセットに関すること

- (1) チュービングが破損する可能性があるため、イリゲーションポンプの取扱説明書及び本添付文書の【使用方法等】2 に従い、正しく挿入すること。
- (2) 等張生理食塩液のような標準的な冷却液を使用すること。
- (3) チュービングの性能特性(流量等)を損なう可能性があるため、8 時間以上使用しないこと。8 時間経過したら、手技を続ける前に交換すること。

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) 併用禁忌(併用しないこと)

| 医薬品・医療機器等の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|--|---|
| Stereotaxis 社製 マグネティックナビゲーションシステム ナビゲーションシステム | フットペダルは当該システムが設置された心臓カテーテル検査室に配置しないこと。 | マグネティックナビゲーションシステム環境下でフットペダルを使用すると、意図せずにフットペダルが作動し、高周波通電が開始されるおそれがある。 |

- (2) 併用注意(併用に注意すること)

| 医薬品・医療機器等の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---------------------------------|---|---|
| 刺激装置 | 刺激装置の取扱説明書に特に指示がない限り、刺激装置を高周波発生装置に接続したまま高周波エネルギーを印加しないこと。 | 心室細動を誘発するおそれがある。 |
| 心内ペースメーカー、心内除細動器、又は当該機器と併用するリード | アブレーション処置中はペースメーカー又は除細動器との干渉のリスクがあるため、植込み型機器の製造元に確認を行うこと。 | ペースメーカー又は除細動器の誤動作や損傷につながり、治療が行われなくなったり、適切な治療が行われたりする可能性がある。 |

3 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合

- ・ 灌流不良
- ・ 発火
- ・ 電磁干渉
- ・ 測定不良
- ・ 機器や附属品、ケーブルの損傷
- ・ 機器の誤作動
- ・ 接続不良
- ・ 漏電
- ・ インピーダンスの急上昇
- ・ 出力不良
- ・ タッチスクリーン機能不全
- ・ 通信不良
- ・ チューブ内への空気混入

- (2) 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 熱傷
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 末梢血管合併症(血腫、仮性動脈瘤、動静脈瘤)
- ・ 脳血管障害(脳卒中、一過性脳虚血発作)
- ・ 肺静脈狭窄
- ・ 横隔神経損傷
- ・ 心房食道瘻

4 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊娠中の女性にカテーテルアブレーションを実施する前に、エックス線曝露の利点と欠点を慎重に考慮すること。
- (2) エックス線透視検査の長期間にわたるリスクについては研究されていないことから、思春期前の小児にカテーテルアブレーション手技を実施する前に、利点と欠点を慎重に考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

温度：－30℃～＋65℃(高周波発生装置、リモートコントロール、イリゲーションポンプ、フットペダル、ケーブル)、10℃～30℃(イリゲーションチュービングセット)

相対湿度：10%～90%(高周波発生装置、リモートコントロール、イリゲーションポンプ、フットペダル、ケーブル)、30%～75%(イリゲーションチュービングセット)

2. 有効期間

2 年(イリゲーションチュービングセット)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

- (1) 本システムに含まれる各構成部品については、滅菌はしないこと。自動洗浄・消毒にも適さない。
- (2) 洗浄は使用前及び使用後に行うこと。使用後の洗浄は、高周波発生装置及び附属品を使用した場所で、消毒又は移動する前に行うこと。
- (3) 高周波発生装置及び附属品への損傷を防ぐため、適切な洗浄剤のみを使用すること。
- (4) 消毒は洗浄直後及び再使用前に行うこと。
- (5) 使用又は再使用の前に、保守、検査及び保管条件の確認を行うこと。保守、検査及び保管条件の詳細については取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守・点検事項

- (1) 高周波発生装置及び附属品(ヒューズカバーを除く)の修理及び交換については、弊社に問い合わせること。詳細は取扱説明書を参照すること。

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

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：

ドイツ ストッカー社

[Stockert GmbH]

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>