

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止 (体表面電極キット)。[1回限りの使用を意図して設計されているため。]
2. 滅菌処理の禁止 (本品)。[故障する可能性がある。]
3. 再滅菌及び消毒禁止 (体表面電極キット)。[現場での再滅菌及び消毒を想定して設計されていないため。]

【形状・構造及び原理等】

(詳細は、本品およびEnSite X EPシステム(TactiSys Quartzユニット)の添付文書および取扱説明書を参照)

1. 概要

本品は、標準的な電気生理学的検査用電極カテーテル (EPカテーテル) や磁気センサ付きカテーテル (磁気センサ付きEPカテーテル、磁気センサ付きアブレーションカテーテル) と組み合わせ使用して、3次元心腔内形状 (ジオメトリ) を作成し、さらに心腔内電位を記録することにより、ジオメトリ上に心腔内電位を3次元カラーマッピング表示することが可能である。ジオメトリの作成及び心腔内電位を記録する手法として、NavXモードとVoxelモードがある。

2. 構成

本品の構成は次のとおりである。なお、各品は単品にて取り扱われることがある。

	構成	機能
1)	エンサイトXアンプ	カテーテルの位置情報や心腔内電位情報などを取得するための信号の発生及び測定を行うためのアンプ
2)	ディスプレイワークステーション	取得した位置情報や心腔内電位情報などを基に3次元カラーマッピングを行うためのワークステーション
3)	モニタ	画像等のデータ表示に用いるモニタ
4)	フィールドフレーム	磁場を発生させるための装置
5)	Surfaceリンクモジュール	システムリファレンス電極、体表面電極、ECGリードワイヤ (RL心電図電極、心電図電極) を接続するためのモジュール
6)	カテーテル入力モジュール	電極カテーテルを接続するためのモジュール
7)	患者リファレンスセンサ	患者の体動、呼吸運動及びフィールドフレームと患者リファレンスセンサとの相対的な位置及び方向の変化を検出するためのセンサ
8)	心電図出力モジュール	体表面ECG信号を出力するためのモジュール

9)	体表面電極キット	システムリファレンス電極、RL心電図電極、患者リファレンスセンサパッチから構成され、電気的ロケータ信号や位置情報の収集に使用される。
10)	付属品一式	本品に使用される付属品
11)	ケーブル一式	構成部品及び併用機器を接続するためのケーブル
12)	TactiSys Quartz ユニットの	※詳細は、EnSite X EPシステム (TactiSys Quartzユニット)の添付文書を参照
13)	ケーブル一式 (TactiSys Quartz ユニットの)	構成部品及び併用機器を接続するためのケーブル

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、心臓電気生理学的検査において、診断に使用される心臓カテーテル検査装置であり、心臓の電位等の情報及びカテーテルの位置情報を表示する。

【使用方法等】

(詳細は、本品およびEnSite X EPシステム(TactiSys Quartzユニット)の添付文書および取扱説明書を参照)

<使用方法>

1. 各構成品の接続

- (1) 磁気センサ付きカテーテル (本品に含まれない。) と組み合わせて使用する場合は、フィールドフレームを中心が患者の心臓にくるように配置し、エンサイトXアンプに接続する。
- (2) SurfaceリンクモジュールをエンサイトXアンプに接続する。
- (3) カテーテル入力モジュールをエンサイトXアンプに接続する。
- (4) 磁気センサ付きカテーテル (本品に含まれない。) と組み合わせて使用する場合は、患者リファレンスセンサをエンサイトXアンプに接続する。
- (5) 他社の心臓カテーテル用検査装置 (本品に含まれない。) と併用する場合は、心電図出力モジュールをエンサイトXアンプに接続する。
- (6) その他の付属品及びケーブルを本品の取扱説明書に従って、接続する。
- (7) 併用する全ての医療機器の添付文書及び取扱説明書に従って、カテーテル及び付属品、各構成部品を正確かつ安全に接続/配置する。
- (8) 各構成品の電源を入れる。

2. マッピングの作成

- (1) NavXモード
 - 1) アイソレーショントランスフォーマーの電源を投入する。
 - 2) ディスプレイワークステーションの電源を投入する。
 - 3) エンサイトXアンプの電源を投入する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 4) システムリファレンス電極を患者に貼付け、システムリファレンス電極のケーブルをSurfaceリンクモジュールに接続する。
 - 5) 心電図電極 (V_2 のみ) (本品に含まれない。) を患者に貼付け、心電図電極 (本品に含まれない。) をECGリードワイヤを介してSurfaceリンクモジュールに接続する。
 - 6) 体表面電極を患者に貼付け、体表面電極のケーブルをSurfaceリンクモジュールに接続する。
 - 7) RL心電図電極を患者に貼付け、ECGリードワイヤを介してSurfaceリンクモジュールに接続する。
 - 8) 心電図電極 (V_2 以外) を患者に貼付け、全ての心電図電極をECGリードワイヤを介してSurfaceリンクモジュールに接続する。
 - 9) 磁気センサ付きカテーテルと組み合わせて使用する場合は、患者リファレンスセンサパッチを患者に貼り付け、患者リファレンスセンサをセットする。
 - 10) EPカテーテル (本品に含まれない。) をカテーテルインプットモジュールに接続する。
 - 11) アブレーションを行う場合は、専用の高周波発生装置 (本品に含まれない。) 、アブレーションカテーテル (本品に含まれない。) 及び併用機器 (本品に含まれない。) が、正しく接続されていることを確認する。
 - 12) システムにログインする。
 - 13) NavXモードを選択する。
 - 14) セットアップを実行する。
 - 15) バリデーションを実行する。
 - 16) 磁気センサ付きカテーテルと組み合わせて使用する場合は、患者リファレンスセンサとフィールドフレームが適切に設置されていることを確認する。
 - 17) EPカテーテルのセットアップを実行する。
 - 18) 必要であればフィルタや呼吸補正を使用する。
 - 19) NavXモードのセットアップを実行する。
 - 20) 3次元心腔内形状(ジオメトリ)を作成する。磁気センサの位置情報を使用する場合は「NavX SE」を選択する。
 - 21) 3次元カラーマッピング表示を行う。
 - 22) 必要な場合は、アブレーションを行う。
 - 23) 検査を終了する。
- (2) Voxelモード
- 1) アイソレーショントランスフォーマーの電源を投入する。
 - 2) ディスプレイワークステーションの電源を投入する。
 - 3) エンサイトXアンプの電源を投入する。
 - 4) システムリファレンス電極を患者に貼付け、システムリファレンス電極のケーブルをSurfaceリンクモジュールに接続する。
 - 5) 心電図電極 (V_2 のみ) を患者に貼付け、心電図電極をECGリードワイヤを介してSurfaceリンクモジュールに接続する。
 - 6) 体表面電極を患者に貼付け、体表面電極のケーブルをSurfaceリンクモジュールに接続する。
 - 7) RL心電図電極を患者に貼付け、ECGリードワイヤを介してSurfaceリンクモジュールに接続する。
 - 8) 心電図電極 (V_2 以外) を患者に貼付け、全ての心電図電極をECGリードワイヤを介してSurfaceリンクモジュールに接続する。
 - 9) 患者リファレンスセンサパッチを患者に貼り付け、患者リファレンスセンサをセットする。
 - 10) EPカテーテルをカテーテルインプットモジュールに接続する。
 - 11) アブレーションを行う場合は、専用の高周波発生装置、アブレーションカテーテル及び併用機器が、正しく接続されていることを確認する。

- 12) システムにログインする。
- 13) Voxelモードを選択する。
- 14) セットアップを実行する。
- 15) バリデーションを実行する。
- 16) 患者リファレンスセンサとフィールドフレームが適切に設置されていることを確認する。
- 17) EPカテーテルのセットアップを実行する。
- 18) 必要であればフィルタや呼吸補正を使用する。
- 19) Voxelモードのセットアップを実行する。
- 20) 3次元心腔内形状(ジオメトリ)を作成する。
- 21) 3次元カラーマッピング表示を行う。
- 22) 必要な場合は、アブレーションを行う。
- 23) 検査を終了する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 全般的な注意

- (1) 本品は、心腔内の電気生理学の技術について十分に訓練を受け、本品について研修を受けた施設の医師のみが使用すること。
- (2) 各コネクタやピンジャックに金具を差し込んだり直接手を触れたりしないこと。[患者及び操作者が電撃を受けたり故障の原因となる可能性がある。]
- (3) 検査中に本品への電源供給が中断されると本品が損傷することがあるので注意すること。
- (4) アブレーション時は、X線透視下でアブレーションカテーテルの位置確認及び接触電位測定などを行った上で、通電を行うこと。[本品によるナビゲーション機能と非接触電位のみの判断での通電は、意図した標的部位とは違う部位で通電する可能性がある。]
- (5) 電極の貼付け/取り外しには十分注意すること。[皮膚の損傷を伴うことがあるため。]
- (6) 本品をECGの主要モニタとして使用しないこと。
- (7) 警告メッセージが表示された場合には速やかに対応すること。[警告メッセージに対応しない場合、データを記録できない、又はエンサイトXアンプが適切に通信しない等の可能性がある。]
- (8) 他の磁場の存在下で本品を使用しないこと。
- (9) トラッキング中にフィールドフレームとシステムとの接続を外さないでください。[トラッキング中にフィールドフレームの接続を外すと火花が発生される可能性がある。]
- (10) 別の操作中のフィールドフレームの10m以内でフィールドフレームを使用しないこと。
- (11) フィールドフレームを落としたり、衝撃を与えないこと。[フィールドフレームに対する物理的な損傷は工場出荷時のキャリブレーションを変化させる可能性がある。]
- (12) エンサイトXアンプの電源を切るとレコーディングシステムのECG信号に影響を与える。レコーディングシステムを使用している状態でエンサイトXアンプの電源を切る際は接続ケーブルを取り外すことを推奨する。
- (13) 床などの踏まれたり、ダメージを受けるような場所にはケーブルコネクタなどの構成部品を放置しないこと。
- (14) エアゾール・スプレーは装置の近くで使わないこと。[回路へダメージを与える可能性がある。]
- (15) 本品の使用前に異常が無いことを確認すること。
- (16) 携帯型RFコミュニケーション機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) は本品 (ケーブルを含む) から30cm以上離して使用すること。[本品の性能が低下する可能性がある。]

2. 接続時の注意

- (1) 外傷・炎症のある部位に各電極を貼付けないこと。皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、貼付け部位を変えるか、使用を中止すること。[外傷・炎症が悪化する可能性がある。]
- (2) 各電極は凹凸のある部位を避けて貼付けること。[正しく測定できない可能性がある]
- (3) システムリファレンス電極は、検査開始時はSurfaceリンクモジュールに接続してから患者に貼付け、検査終了後はシステムリファレンス電極を最後に取り外すこと。また、Surfaceリンクモジュールからシステムリファレンス電極を取り外す前に患者から取り外すこと。
- (4) 各電極及び関連するコネクタは、互いに接触していないこと、等電位端子に接触していないこと、金属部位に接触していないことを確認すること。
- (5) システムリファレンス電極をアブレーションシステムなどの他の装置に接続しないこと。
- (6) 患者に貼付ける前に電極を温めないこと。
- (7) 電極を貼付ける前に、貼付け部位が剃毛され、清潔で乾燥していることを確認すること。特に、可燃性又は皮膚刺激性のある前処理剤を使用する場合は、十分に乾燥させること。
- (8) 本品の構成品又は本品との適合性が確認されたもの以外は、本品のマルチソケット・コンセントに接続しないこと。
- (9) 本品の構成品以外のものは、ディスプレイワークステーションに接続しないこと。[適合性を確認していない装置を接続した場合、本品に不具合等が発生する可能性がある。]
- (10) 本品をマルチタップ又は延長コードに接続しないこと。
- (11) 患者に直接接続するコネクタは、Surfaceリンクモジュール、カテーテルインプットモジュール及びエンサイトXアンプのカテーテルコネクタ、SEコネクタを経由して接続すること。
- (12) 本品のケーブル類の接続が正確且つ完全であることを確認すること。
- (13) 患者環境外で使用する構成品は患者環境外に設置すること。
- (14) 本添付文書および取扱説明書に記載以外の接続を行わないこと。
- (15) フィールドフレームケーブルを測定範囲内に入れたり、フィールドフレームの周りに巻かないこと。[磁気干渉を起こす可能性がある。]
- (16) フィールドフレームのケーブルを巻いて使用しないこと。[電流が流れているケーブルが円形を形成することにより磁場が発生し、フィールドフレームの磁場を乱す可能性がある。]
- (17) フィールドフレームのケーブルから30mm以内に他のケーブル類を置かないこと。[近接したケーブルと電磁干渉を起こす可能性がある。]
- (18) SEポイントおよびSEフィールドスケリングの精度に影響を与える障害を防ぐため、フィールドフレームを接地面から約75cm程度離して配置すること。
- (19) Voxelモードで磁気センサ付きカテーテル以外のカテーテルをナビゲーションに使用しないこと。

3. 使用中の注意

- (1) 液体が本品にかからないようにすること。[液体が本品内部に入ると故障の原因になるだけでなく、火災や患者や操作者が電撃を受ける可能性がある。]
- (2) 体表面電極のコネクタには体表面電極以外の製品を接続しないこと。[誤ってEPカテーテルなどを接続した場合、意図しない不整脈や心停止を誘発する可能性がある。]
- (3) 呼吸補正の再計算中にはカテーテルを動かさないこと。動かした場合は、再計算を行うこと。[正しい測定結果が得られず、誤診する可能性がある。]

- (4) NavXモード及びフィールドスケリング機能を使用してポイントを収集する場合は、カテーテルの電極がシースに覆われていないことを確認すること。
- (5) バリデーションを行う前に、システム間の接続が全てされていることを確認すること。[バリデーション後に接続を追加、又は解除するとナビゲーションの精度に影響する可能性がある。]
- (6) X線透視画像上の電極カテーテル位置や接触電位測定などとジオメトリ上に表示される電極カテーテルの位置を比較し、正しく表示されていることを確認すること。
- (7) 検査中に磁場の近くで金属装置（例：滅菌ドレープホルダー）を使用すると磁場の歪みを引き起こす可能性がある。
- (8) 他の機器の接続により、インピーダンスの変化が生じ、カテーテルの位置シフトを引き起こす可能性がある。
- (9) Voxelモードで磁気センサ付きカテーテル以外のカテーテルをナビゲーションに使用しないこと。
- (10) レベルIを超えるディストーション閾値に変更すると、Voxelモードでの3Dポイント収集の際により多くのメタルディストーションエラーが生じる。

4. 使用後の注意

- (1) ワークステーションをシャットダウンする場合は、常に取扱説明書に記載の手順に従うこと。[ハードディスクのデータが破壊され、ワークステーションが起動しない可能性がある。]
- (2) ケーブル類を取り外す時は、コネクタ部分を持って取り外すこと。ケーブル部分を引っ張って取り外さないこと。また、破損等の異常が無いか確認すること。

** <組み合わせて使用する医療機器>

本品と組み合わせて使用可能な磁気センサ付EPカテーテルは下表のとおりである。

販売名	承認取得者	承認番号
Advisor サーキュラーマッピングカテーテルSE	自社	22800BZX00366000
Advisor HD グリッドマッピングカテーテルSE	自社	23000BZX00127000
Advisor VL サーキュラーマッピングカテーテルSE	自社	30200BZX00046000
Advisor HD Grid X マッピングカテーテルSE	自社	30700BZX00009000

本品と組み合わせて使用可能な磁気センサ付アブレーションカテーテルは下表のとおりである。

販売名	承認取得者	承認番号
FlexAbility SE イリゲーションカテーテル	自社	22800BZX00449000

本品と組み合わせて使用可能なコンタクトフォースセンサ付アブレーションシステムは下表のとおりである。

販売名	承認取得者	承認番号
TactiCath Quartz アブレーションシステムN	自社	22800BZX00391000

本品と組み合わせて使用可能な磁気センサおよびコンタクトフォースセンサ付アブレーションカテーテルは下表のとおりである。

販売名	承認取得者	承認番号
TactiCath SE イリゲーションカテーテル	自社	22900BZX00198000
TactiFlex SE イリゲーションカテーテル	自社	30300BZX00337000

本品と組み合わせて使用可能な高周波発生装置は下表のとおりである。

販売名	承認取得者	承認番号
Ampere 高周波発生装置	自社	22600BZX00430000

【使用上の注意】

(詳細は、本品およびEnSite X EPシステム(TactiSys Quartzユニット)の添付文書および取扱説明書を参照)

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

1. 左脚ブロックのある患者〔カテーテル通過による外傷により右脚ブロック、完全ブロック、心収縮不全となる可能性がある。〕
2. 皮膚の形成が未熟及び皮膚の弱い患者（アレルギー体質のある患者）〔電極の貼付け部位に皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れる可能性がある。その場合は、新しい電極に取り替え、前回の貼付け部位からずらして貼り直すか、使用を中止すること。〕

＜重要な基本的注意＞

1. ノイズを発生する機器から出来る限り遠ざけて本品を設置すること。〔X線システム、電気メス、レーザーメス、除細動器、電動ベッド、記録装置などの機器動作によるノイズが生じるとケーブルを介して本品に干渉が生じる可能性がある。〕
2. 本品を他の機器の近くで使用したり、他の機器と積み重ねたりしないこと。隣接又は積み重ねて使用する必要がある場合は、その構成で正常動作することを確認すること。

＜相互作用＞

＜併用禁忌＞（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内	使用禁止	爆発又は火災を引き起こす可能性がある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本品に接続されている電極及びトランスデューサ類を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負う可能性がある。詳細はMRIの取扱説明書の指示に従うこと。

＜併用注意＞（併用に注意すること）

1. 除細動器

- (1) 除細動を行う場合は、患者の胸部に貼付けた電極及び塗布された薬剤から可能な限り離して通電すること。接触の恐れがある場合は、電極及び薬剤を取り除くこと。〔除細動器のパドルがこれらの物に直接接触すると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じる可能性がある。〕
- (2) 除細動を行う場合は、患者に貼付けた電極及びケーブルが確実に接続されていることを確認すること。〔外れているケーブルの金属部に触れると、放電エネルギーにより電撃を受ける可能性がある〕
- (3) 除細動を行う場合は、周囲の者は、患者の一部及び患者に接続されている装置やケーブル類などの金属部分には触れないこと。〔放電エネルギーにより電撃を受ける可能性がある〕

2. 周辺機器

- (1) 複数の併用医療機器を使用するときは、これらの機器間に電位差が生じないように等電位接続すること。〔筐体間わずかでも電位差があると、患者又は操作者が電撃を受ける可能性がある。〕
- (2) 本品に各種の周辺機器を接続する場合は、予め本品との適合性を製造販売業者又は販売業者に確認すると共に、定め

られた方法により使用すること。〔適合性が確認されていない機器を接続したり、接続方法を誤ったりすると、漏れ電流により患者又は操作者が電撃を受ける可能性がある。また、火災や故障の原因になる可能性がある。〕

3. 植込み型デバイス

- (1) 植込み型デバイスがANSI/AAMI PC69に適合しており、侵襲的手技や電磁障害に関するデバイス製造元の推奨事項が順守されている場合に限り本検査を受けることができる。さらにプログラマと植込み型デバイス間の交信中は、フィールドフレームから発生する磁場をオフにすることを推奨する。植込み型デバイスの作動に異常がある場合はどのような場合でも本品の磁場をオフにすること。

＜不具合＞

本品に発生する可能性のある不具合は以下のものがある。

＜重大な不具合＞

1. 機能不全：本品等の電子機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障や内部部品の消耗等により、適切な操作ができなくなる可能性がある。
2. 機能不全：本品等のソフトウェア制御の電子機器では、予想不可能且つ偶発的なソフトウェアのクラッシュにより、適切な操作ができなくなる可能性がある。
3. 漏電：本品等の交流電源使用の機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障や構成品の損傷により、漏電が発生し患者又は操作者に重大な傷害を与える可能性がある。
4. 電磁干渉：本品により発生する電磁波障害により、他の電気機器が正常に作動しなくなる可能性がある。
5. 機能不全：医療機関内の他の医療機器や測定機器、電源事情等によるEMI（電磁干渉）によりノイズ等が発生し、適切な心腔内形状（ジオメトリ）の作成や心腔内電位を表示すること等ができなくなる可能性がある。
6. 火災：本品等の電子機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障により電気火災が発生し、本品及びその近辺に焼失による損害を与える可能性がある。

＜その他の不具合＞

1. 接続不良・外れ：接続部の破損や接続部内の汚れ、変形等により接続不良となり、適切な操作ができなくなる可能性がある。
2. その他、本品各部の損傷や、ディスプレイの表示不良により、適切な治療や操作ができなくなる可能性がある。

＜有害事象＞

一般的に、心臓カテーテル検査に関する合併症を含め、本品又はEPカテーテルを用いての心臓電気生理学検査に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。

＜重大な有害事象＞

死亡、アレルギー反応、不整脈の発生、再発性不整脈、非持続性の心室頻拍、心房細動の再発、心肺機能の抑制、心臓弁の損傷、胸痛、冠血管/心血管、血管への損傷、臓器損傷、食道の損傷、大動脈消化管瘻、血管内膜又は心臓超微細構造への損傷、塞栓症、出血/斑状出血、血圧低下、感染、心筋梗塞、穿孔、心穿孔、心膜滲出、心膜炎/肋膜炎、横隔膜又は肋間神経の損傷、気胸、血胸、末梢神経損傷、末梢神経麻痺、電気ショック、偽動脈瘤、肺動脈水腫、洞結節又は房室結節の傷害、火傷、発作又は大脳血管の偶発症候、心タンポナーデ、脳血管障害/一過性脳虚血、血栓症、血管迷走神経性反応、血腫、皮膚及び皮下組織の障害

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

カテーテルマッピングは、手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意が払われ、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要がある。特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要がある。

<その他の注意>

1. 本品を移動する場合には、分解や各ケーブル接続の取り外しが必要になる場合がある。移動の際は、予め製造販売業者に問い合わせること。
2. 使用者によるケーブル接続の取り外しができないものは、使用者自身が取り外さないこと。取り外しができない接続は、取扱説明書を参照のこと。
3. 不整脈の診断および治療の一部として、本品の使用時にアブレーションに伴い発生する有害事象については併用するアブレーションカテーテルの添付文書を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

(詳細は、本品およびEnSite X EPシステム(TactiSys Quartzユニット)の添付文書および取扱説明書を参照)

<保管の条件>

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること（保管条件は以下を参照）。

温度：-10℃～+50℃

相対湿度：20%～90%

<有効期間>

有効期間（体表面電極キット）

包装ラベルの使用期限欄に記載。[製造元データの自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

(詳細は、本品およびEnSite X EPシステム(TactiSys Quartzユニット)の添付文書および取扱説明書を参照)

<使用者による保守点検事項>

1. 各構成部品は、使用後に無塵布で表面をそっと拭くこと。必要に応じて少量のアルコール等を使用し、モニタの画面には適切な溶剤を使用すること。
2. 界面活性剤を含有する消毒薬又は漂白剤を使用して各構成部品の消毒を行わないこと。
3. エンサイトXアンプのフィルタは取扱説明書に従い、クリーニングを行うこと。

<業者による保守点検事項>

定期点検や必要に応じて部品交換を行うこと。

【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：アボットメディカルジャパン合同会社

03-6255-6370

製造業者（国名）：セント ジュード メディカル エイトリアル

ファイブレーション デイビジョン社

(アメリカ合衆国)

St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.