

高度管理医療機器

機械器具 (29) 電気手術器
経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット

JMDN コード: 70644000

特定保守管理 DiamondTemp RF ジェネレータ

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

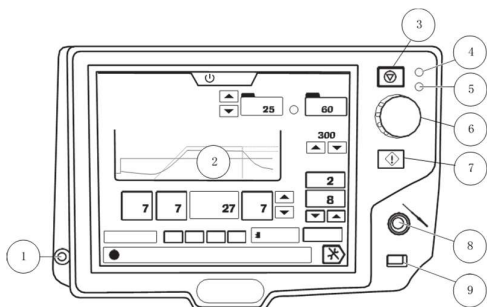
- 1) 本品は磁気共鳴画像診断(MRI)装置と併用しないこと。[本品の原材料は、MRI 装置と適合していない。]
- 2) 可燃性の麻酔薬やガスの存在下で本品を使用しないこと。[爆発の危険を避けるため。]
- 3) 特に電源接続中は本品を過度の湿気にさらさないこと。カテーテルとケーブルを接続する前に、コネクタが完全に乾いていることを確認すること。[感電や火災の危険を避けるため。]

【形状・構造及び原理等】

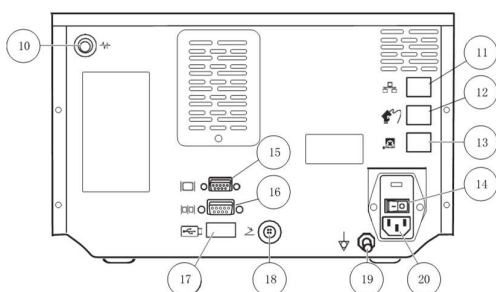
1. 構成品及び種類

1) ジェネレータ

心筋のアブレーションを行うため、専用のカテーテルを介して高周波電流を送出する。カテーテルのチップ電極に配された熱電対により測定した温度は、本ジェネレータへと継続的にフィードバックされ、設定した温度に維持されるように高周波電流の出力を自動制御する。また本ジェネレータより専用のイリゲーションポンプの制御も行うことができる。さらに本ジェネレータと心臓カテーテル用検査装置や診断用心臓電気刺激装置を接続し、これらとの通信を確立することで、カテーテルが捕捉した心内電位の記録、3D マッピングや一時的ペーシング等も行うことができる。



ジェネレータ前面図



ジェネレータ背面図

番号	名称
①	ソフトパワーオン/スタンバイボタン
②	タッチスクリーンディスプレイ
③	RF ストップボタン
④	パワーインジケータ
⑤	フォルトインジケータ
⑥	コントロールノブ
⑦	RF スタートボタン
⑧	カテーテル接続ケーブルポート
⑨	対極板接続ポート
⑩	ECG 出力/PACE 用ポート
⑪	サービスコミュニケーションポート
⑫	リモートコントロールポート
⑬	ポンプコントロールポート
⑭	主電源スイッチ
⑮	ビデオ出力ポート
⑯	シリアル出力ポート
⑰	USB ポート
⑱	フットスイッチプラグ
⑲	接地スタッド
⑳	電源ケーブル接続口

サイズ: 38×45×22cm

2) 付属品

ジェネレータ電源ケーブル、ジェネレータフットスイッチ※

※付属しない場合もある

2. 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 CF 形
装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類: IPX0

3. 電氣的定格

交流、直流の別: 交流

定格電圧: 100 - 240 VAC

定格電流: 2.5A - 1.4A

定格周波数: 50/60 Hz

4. 作動原理

1) アブレーション原理

専用のカテーテルを介して高周波電流を心臓内の対象部位へと送ることで、局所的な熱によるアブレーションを行い、伝導ブロックを形成する。

2) 温度制御モード

専用のカテーテルのチップ電極には熱電対が取り付けられており、これによりアブレーション中の温度を測定する。測定した温度は、ジェネレータへと随時フィードバックされる。ジェネレータはこれを表示すると共に、設定した温度に維持されるように高周波電流の出力を自動制御する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的カテーテル心筋焼灼術を行うための高周波出力発生装置である。

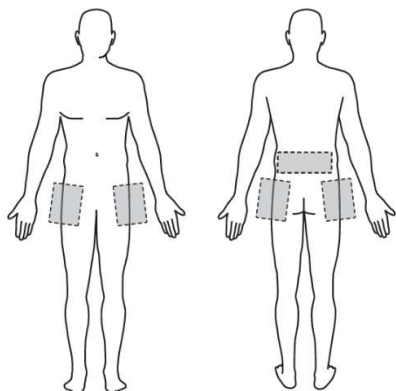
【使用方法等】

1. 設置及び接続

- 1) 本品を安定する場所に設置する。このとき、過熱を防ぐために空気の循環する場所を選び、また湿気、汚染源、可燃物及び爆発物などを避けること。
- 2) ジェネレータ電源ケーブルを接続し、起動する。
- 3) 併用機器(専用のカテーテル及びイリゲーションポンプ、その他アブレーション及び診断に必要な機器等)と本品を接続し、接続状態を確認する。
- 4) 専用のイリゲーションポンプとの通信が確立され、画面上部のアイコンが点灯していることを確認する。
- 5) 取扱説明書を参照し、専用のイリゲーションポンプが正しく動作し、イリゲーションが開始されていることを確認する。

2. 患者への対極板取り付け

- 1) 下図を参考として患者に対極板を取り付ける。
- 2) 対極板の取り付けに必要な処置が施されていること、対極板の全面が患者の体表に接していること、適切な位置に取り付けられていることを確認する。



患者への対極板の取り付け

3. 条件等の設定

- 1) Advanced Setting 画面において、アブレーションパラメータの設定を行う。このとき、1 箇所での連続アブレーション時間は、最大でも 60 秒を超えないこと。
- 2) 必要に応じ、プリセットメモリーに記憶した設定を確認又は変更して用いることもできる。
- 3) 患者情報を入力する。
- 4) (ジェネレータ接続ケーブルによる 3D マッピングシステム接続時のみ) 画面上の GenConnect auto-calibration ボタンにタッチし、正しく接続が行われていることを確認する。
- 5) 画面右下のアイコンにタッチし、表示される Configuration 画面において音量、画面輝度等の設定を行う。
- 6) 設定完了後、画面上の SAVE&EXIT ボタンをタッチし、保存する。
- 7) 各種設定の完了後、TREATMENT ボタンにタッチし、治療を開始する。

4. アブレーション

- 1) 画面上部中央に緑色のフィールド内に READY の文字が表示されていることを確認する。
- 2) Contact Impedance 画面において接触インピーダンスを測定しつつ、電極と組織の接触状態を確認する。
- 3) 本品専用のカテーテル及びイリゲーションポンプの添付文書及び取扱説明書を参照し、アブレーション中の適切なイリゲーション流量を定め、本品より入力する。
- 4) Contact impedance 画面においても温度、連続アブレーション時間、イリゲーション流量を設定可能である。これらの設定、又は本品に保存済みの条件をプリセットメモリーから呼び出す。

す。このとき、1 箇所での連続アブレーション時間は、最大でも 60 秒を超えないこと。

- 5) 本品前面、コントロールノブ直下の RF スタートボタンを押し、アブレーションを開始する。設定した連続アブレーション時間に達すると、アブレーションは停止する。又はコントロールノブ直上の RF ストップボタンを押すことで、設定したアブレーション時間の到達前に停止することもできる。このときアブレーション時間の設定値は維持される。
- 6) アブレーションを続けて行う場合は、まず画面上で条件が適切に設定されていることを確認したのち、RF スタートボタンを押す。
- 7) アブレーションの開始及び停止は、フットスイッチでも行うことができる。踏み込むことで開始、解除することで停止する。

5. 装置の停止及び終了

- 1) 治療が終了し、専用のカテーテルを患者から抜去したのち、画面上の STOP PUMP ボタンにタッチし、イリゲーションを停止する。
- 2) 治療中の各種パラメータデータは、本品の内部メモリに自動的に保存される。治療後にこのデータを取り出すには、Advanced setting 画面に戻り、本品背面の USB データ出力ポートに USB 接続方式の記憶デバイスを接続する。これにより画面上の Export Data ボタンが有効化される。このボタンを選択することで、本品に保存されているすべてのデータが記憶デバイスへとエクスポートされる。
- 3) 画面上のメッセージで指示がない限り、まず本品前面のソフトパワーオン/スタンバイボタンを押し、本品をスタンバイ状態とする。このとき前面のボタンは黄橙色に点灯する。その後、本品背面の主電源スイッチを切る。

6. 併用医療機器

本品専用の併用医療機器:

販売名	一般的名称	承認番号	製造販売業者
DiamondTemp アブレーション カテーテル	アブレーション 向け循環器用 カテーテル	30300BZX00240000	日本メトロニッ ック株式会社
DiamondTemp イリゲーション ポンプ	能動式圧注入 調節装置	30300BZX00241000	
DiamondTemp アクセサリ ^(注)	アブレーション 装置接続用ケ ーブル及びス イッチ	13B1X00261C00004	

注: 心臓カテーテル用検査装置と併用する際に使用する EGM ケーブルやジェネレータコネクションボックスについては、DiamondTemp アクセサリに含まれる専用品のほか、同等の機能を有する市販品も使用することができる

対極板:

IEC 60601-2-2 又はこれと同等以上の規格に適合するもの

7. 使用可能な心臓カテーテル用検査装置(マッピングシステム)

本品は以下に示す 3D マッピング機能を有する心臓カテーテル用検査装置(マッピングシステム)との併用が可能である。

販売名	一般的名称	承認番号	製造販売業者
エンサイト システム Velocity	心臓カテーテル用 検査装置	22200BZX000930 00	アボットメディ カルジャパン 合同会社
エンサイト ペロシティ システム	心臓カテーテル用 検査装置	22200BZX000860 00	日本光電 工業 株式会社
EnSite X EP システム	心臓カテーテル用 検査装置	30300BZX001660 00	アボットメディ カルジャパン 合同会社

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品は頑丈で水平な面に設置し、他の機器の上に積み重ねないこと。
2. 本品は Booker Box 又はその同等品と共に使用しないこと。
3. 適切な接続ケーブルによりカテーテルを正しく接続すると、本品はカテーテルを認識する。不適切な接続の有無は、メッセージバー

を参照すること。接続したカテーテルタイプの選択、又はジェネレータへの入力には必要としない。

4. 本品の電源を切らず、治療終了後に新たに治療を開始する場合は、タッチスクリーン上の NEW CASE ボタンを押すこと。
5. 本品及びイリゲーションポンプ間の通信が確立されると、これらのいずれでもイリゲーション流量又は流量設定値の変更が可能となる。ただし手技中は本品を用いてイリゲーションポンプを制御すること。
6. イリゲーションポンプによる制御は、以下の 3 つの場合にのみ行うことを推奨する。イリゲーションポンプの設定、操作の詳細については、DiamondTemp イリゲーションポンプの添付文書及び取扱説明書を参照すること。
 - 1) チューピングセットの初回フラッシュ時、及びカテーテルの準備中
 - 2) チューピングセット内に気泡が検出された場合
 - 3) イリゲーション流量を緊急変更する必要がある場合、又はイリゲーションポンプを緊急停止する場合
7. アブレーション中、設定温度はコントロールノブを、アブレーション時間の設定値は up/down キーを使用して、アブレーションを中断することなく、調整することができる。
8. 本品とイリゲーションポンプ間の通信が確立されると、アブレーション時に用いる高流量でのイリゲーションが自動的に開始される。アブレーション終了後及び post-cooling の後、イリゲーションポンプは自動的にアブレーション開始前のイリゲーション流量に戻る。
9. DiamondTemp アブレーションシステムを併用可能なマッピングシステム及び接続用ボックスと組み合わせる場合は、それぞれの添付文書及び取扱説明書を確認し、正しい接続方法と使用方法を確認すること。すべてのマッピングカテーテル、DiamondTemp アブレーションカテーテル、及びすべてのケーブルとニュートラル電極(対極板を含む)が正しく接続され、また対象とする心臓の部位に適切に配置された後にのみ、対象領域の解剖学的マッピングを行うこと。カテーテル又は電極を追加した場合には、解剖学的マッピングが不正確になり、再マッピングが必要となるおそれがある。
10. 温度及び高周波出力は、DiamondTemp アブレーションカテーテルの添付文書記載の最大値を超えないようにすること。
11. 接続するケーブルは患者及びその他の電気リードと接触しないようにすること。
12. イリゲーションポンプを使用せずにアブレーションを行わないこと。アブレーションを実施する前に、ポンプ流量が最小連続流量であること、本品とポンプの通信が確立していることを確認すること。
13. 他の機器と隣接しての使用、又は積み重ねての使用は避けること[誤動作を引き起こすおそれがあるため]。このような使用が必要な場合には、本品及びその他の機器が正常に作動していることを確認し、監視すること。
14. 電磁干渉を含む、何らかの理由で本品とイリゲーションポンプとの通信が失われた場合、又はイリゲーションポンプの流量が 0 mL/分となった場合、他の手順を実行する前に、タッチスクリーンディスプレイに状態の是正を求めるメッセージが表示される。
15. 背面パネルのシリアルコミュニケーションポート及びリモートコントロールポートは、点検専用のため、通常の使用中に接続しないこと。
16. 背面パネルの USB 接続ポートは、内部メモリに保存されたデータを取り出すためのものである。このデータは、過去の症例のアブレーションデータを含む。データの取り出しは、システム未使用時に行うこと。
17. 温度、連続アブレーション時間といったアブレーション設定値を増やす、又は短時間の中断を伴う連続的なアブレーションを行う前には、対極板の貼付及び接続を確認すること。
18. 対極板と患者の接触が失われた場合、インピーダンスカットオフの設定値により、エラーメッセージが表示される。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 患者との接触中にコネクタの可触部分に触れないこと。[使用者又は患者に電気ショックがおよぶおそれがある。]
- 2) 本品の取扱説明書に従い、互換性のある対極板を製造元の添付文書等に従って正しく使用すること。また、対極板を使用する場合は、患者及び他のリードへの接触を避けてリードを配置すること。[対極板の不適切な使用により、患者が皮膚に熱傷を負うおそれがある。]
- 3) 本品に接続されるすべての機器は、IEC 60601-1 及び IEC 60601-2-2 の規格に適合し、患者にとって安全でなければならぬ。不適切な使用は、患者の危険につながるおそれがある。

- 4) 本品の故障は、意図しない出力の増加をまねくおそれがある。本品及びイリゲーションポンプによって表示される通知メッセージに注意を払うこと。また、本品の使用中は、随時、すべてのメッセージ、エラーコード、警告、表示及び通知音に注意を払うこと。
- 5) 接地した金属部品、又は接地容量が大きい金属部品(手術台等)が患者と接触しないようにすること。
- 6) 主電源から切り離す必要が生じた場合に、電源コードを容易に取り外せるよう、本品の背面パネルはすぐにアクセスできる状態にしておくこと。
- 7) 対極板が正しく配置、接続されていることを確認すること。対極板未接続の場合、又は正しく接続されていない場合は、アブレーションは開始されない。
- 8) 患者の位置変更時には、必ず患者と対極板の接触状態を確認すること。患者の動作により対極板の接触不良が生じた場合に、患者の損傷を引き起こす及び/又は処置時間の延長につながるおそれがある。
- 9) 再使用可能な全ての付属品は、システムの誤作動の防止、及び患者の安全を維持するために、定期的に目視により点検し、また絶縁不良がないことを確認すること。
- 10) 本品の RF スタートボタンを押すと、フロントパネルの RF ストップボタンを押すか、フットスイッチを放すまで通電状態となる。
- 11) 本品を液体に浸さないこと。また蒸気滅菌やエチレンオキサイド滅菌を施さないこと。
- 12) 本品又は環境によって発生する電磁干渉(EMI)は、EP 記録、マッピング又はナビゲーションシステムを含む他の機器の性能に影響を及ぼすおそれがある。過剰な EMI により、本品の安全機能が働き、再起動が必要になる場合がある。本品は、家庭用及び家庭用建物に供給する公共の低圧電源網に直結した施設以外のすべての施設で使用する事ができる。
- 13) 本品の放出特性は、工業地域及び病院での使用に適している。本品は、住宅環境での使用は意図しておらず、無線通信サービスに対する適切な保護をとることができないおそれがある。このような環境での使用では、本品の場所や向きの変更などの低減措置が必要となる場合がある。
- 14) 本品の付属品、変換器、ケーブルなど、本品の製造元が指定又は供給したもの以外を使用した場合、電磁波放出の増加又は電磁波耐性の低下が生じ、誤作動につながるおそれがある。
- 15) ポータブル無線通信機器(アンテナケーブル、外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、製造元指定のケーブルを含む DiamondTemp アブレーションシステムから 30cm (12 インチ)以上離して使用すること。機器の性能が低下するおそれがある。
- 16) 本品のケースは、2 個を超えて積み重ねないこと。
- 17) 患者への高周波通電中、対極板貼付部位での意図しない熱傷を避けるために以下の措置をとること。
 - (1) 手術の対象領域と対極板の距離を最小化すること。
 - (2) 患者の体の部位間における皮膚接触を最小限に抑えるため、乾いたガーゼでこれらを覆うこと。
 - (3) 複数のアブレーション機器を併用する際、これらの機器が使用されていない場合には、患者と接触しないよう除くこと。すべての症例において、高周波電流のリミット装置が取り付けられたモニタリングシステムを用いることを推奨する。
 - (4) アブレーション中は、対極板全面と患者の体との確実な接触を確保すること。RF スタートボタンを押し、アブレーションが開始されると、高周波電流の送出は、設定した連続アブレーション時間まで続く。アブレーション実施中は、対極板を取り外さないこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合発生の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。
接続不良、破損、電子部品の故障、ソフトウェアの故障、出力不良、ユーザー操作部の不良、インジケータの不良、電気的安全性の喪失、電磁干渉、発火/オーバーヒート、異音の発生、イリゲーションポンプとの通信不良
- 2) 重大な有害事象
アブレーション手技に関連する可能性のある潜在的な有害事象は、頻度及び重症度が大きく異なり、手術を含む追加の医学的介入を必要とする場合がある。本品を使用する前に、DiamondTemp アブレーションカテーテルの有害事象を注意深く確認すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- * 洗浄及びヒューズ交換を除き、ユーザーにより保守可能な項目は、本品にはない。

1) 洗浄及び消毒

本品は湿気、汚染から保護するとともに、可燃性又は爆発性の物質との接触を避けなければならない。本品及びフットスイッチの外装は、不燃性及び非爆発性製剤を使用し、以下の手順で洗浄する。汚染された器具の取り扱い及び洗浄の際は、防護服に関する一般的な注意事項に従うこと。洗浄の際は、本品の内部に液体や水分が入らないようにすること。

- (1) 洗浄の前に、本品の電源を切り、電源コードを取り外し、その他のケーブル及び周辺機器をすべて取り外す。
- (2) 本品の筐体を中性洗剤で湿らせた清潔で柔らかな糸くずのない布で拭く。
- (3) 蒸留水又は滅菌水で再度拭き取る。
- (4) 糸くずのない清潔な柔らかい布で清拭し、乾かす。
- (5) 消毒には、フェノール類、アルデヒド類あるいはアルコール類のような広いスペクトルの消毒剤を使用すること。推奨される消毒薬は、1%グルタルアルデヒド 1%、70%イソプロピルアルコール (IPA)、次亜塩素酸ナトリウム(0.1%)又は同等品である。消毒剤を使用する場合は、製造元の使用説明書に従うこと。
- (6) 本品の付属品であるケーブル類の使用、洗浄、滅菌については、ケーブルの添付文書を参照すること。

2) ヒューズの交換

- (1) 本品の電源コードを取り外す。
- (2) 小型のマイナスドライバー等を使用して、ヒューズホルダ上部のヒューズホルダドアのラッチを外す。
- (3) 小型のマイナスドライバー等を使用して、ヒューズホルダから赤色のヒューズホルダブロックを取り外す。
- (4) 切れたヒューズを取り外し、正しいサイズ、定格、タイプ (Littelfuse 2183.15P 又は同等品)のものとの交換する。火災防止のため指定されたヒューズのみを使用すること。
- (5) ヒューズブロックを元に戻し、ヒューズホルダドアを閉じ、電源コードを再度取り付ける。
- (6) 電源を入れ、本品が起動することを確認する。

2. 業者による保守点検事項

本品は調整、校正、定期的な保守点検は不要である。一方、定期的な性能確認に関しては、その地域の基準及び規制に従うこと。本品の保守が必要な場合又は本品の不良が認められた場合は、製造元に返却し、保守又は交換を受けること。詳細については、弊社の営業担当者に問い合わせること。

【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: 日本メトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メトロニック社(米国)

[MEDTRONIC, INC.]

** 【サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先】

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。