

機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 心臓カテーテル用検査装置 70052003

「エンサイト ペロシティ システム」の構成品
NavX体表面電極キット

再使用禁止

警告

- 本構成品は、あらかじめエンサイト ペロシティ システム本体(以下、「エンサイトシステム」という。)および併用する医療機器の添付文書および取扱説明書を熟読し、操作方法等を熟知した上で使用してください。[重大な不具合または有害事象が発生する可能性があります。]
- 本構成品の使用中は常に患者および本構成品の状態に注意してください。異常が認められた場合には、本構成品の使用を中止するなどの適切な措置を取ってください。[患者に意図しない有害事象等が発生する可能性があります。]

禁忌・禁止

併用医療機器

- 本構成品は、「操作方法又は使用方法等」<組み合わせる医療機器>の項に記載の専用のエンサイトシステム以外と併用しないでください。[他製品との併用を想定して設計されていません。]

使用方法

- NavX体表面電極キットの再使用禁止[1回限りの使用を意図して設計されています。]
- NavX体表面電極キットの滅菌・消毒の禁止[現場での滅菌を想定して設計されていません。]
- 使用者による改造の禁止[意図した機能を保てなくなります。]
- 包装に破損や開封されている可能性がある場合には、その製品は使用しないでください。[意図した機能を保てなくなります。]

形状・構造および原理等

概要

エンサイト ペロシティ システムの添付文書を参照してください。

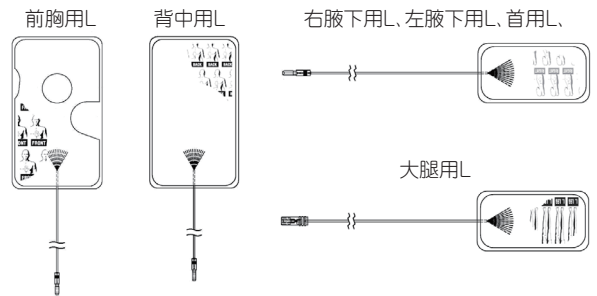
構成

本品の構成は以下のとおりです。

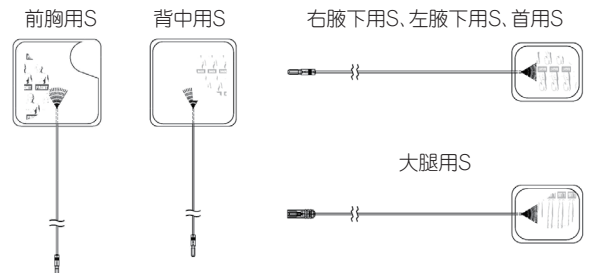
| NavX体表面電極キット | 構成 | |
|--------------|-----------------|------------------------------------|
| Lタイプ | 体表面電極 (NavXパッチ) | 前胸用L、背中用L、右腋用L、左腋用L、首用L、大腿用L (各1個) |
| | システムリファレンス電極 | 1個 |
| | 心電図電極 | 10個 |
| Sタイプ | 体表面電極 (NavXパッチ) | 前胸用S、背中用S、右腋用S、左腋用S、首用S、大腿用S (各1個) |
| | システムリファレンス電極 | 1個 |
| | 心電図電極 | 10個 |

外 観

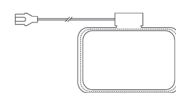
Lタイプ



Sタイプ



システムリファレンス電極



心電図電極

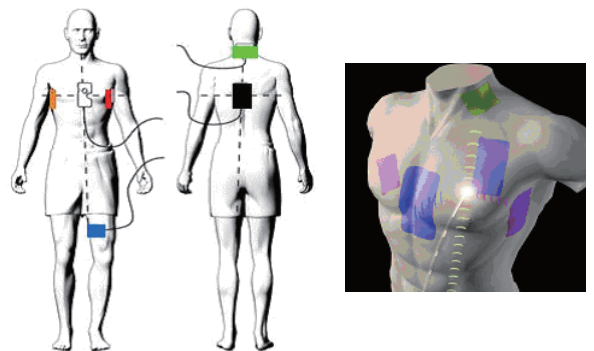


原 理

本構成品はNavXモード時に使用します。

1. ロケータシステム

互いに独立なベクトル空間を構成するように、3対(前胸部と背中、左腋下と右腋下、首と大腿)に貼付された本構成品から発信された電気的ロケータ信号は、皮膚および内臓器官を介して、心腔内に留置されたEPカテーテルで感知されます(下図参照)。感知された信号はエンサイトシステムに送信され、各ベクトル方向におけるEPカテーテルの移動量と受信された信号の相対変化の関係より、EPカテーテルの電極位置(最大128極)が計算されます。



ロケータシステム

2. ジオメトリ作成
EPカテーテルを心腔内壁に接触させた状態で移動させて、ロケータシステムにより、接触したポイントにおける位置情報を収集・保存します。逐次、保存された位置情報をもとに各ポイントを結ぶ面が描かれ、ポイントが増えるにしたがって、ジオメトリは多面体を形成します。ポイントの収集が完了すると、多面体をスムージング(補正)してジオメトリが完成します。
3. 心腔内電位の記録および3次元カラーマッピング表示
EPカテーテルにより心腔内電位(接触)を記録します。心腔内電位はジオメトリ上に3次元カラーマッピング表示されます。

使用目的、効能または効果

使用目的

本構成品は、心臓電気生理学的検査において、標準的なEPカテーテルと組み合わせて使用し、心腔内電位を記録して不整脈の診断を補助する目的で使用されます。

品目仕様等

性能

1. 体表面電極(NavXパッチ)
抵抗値 :25Ω未満
静電容量 :5.0μFを超えること
電流密度分布 :最大温度差が3℃未満
2. システムリファレンス電極
抵抗値 :25Ω未満
静電容量 :5.0μFを超えること
電流密度分布 :最大温度差が3℃未満

操作方法または使用方法等

(詳細はエンサイト ペロシティ システムの取扱説明書を参照)

使用方法

(*:本構成品には含まれない。)

1. レコードコネクタ(*)を使用する場合
 - (1) エンサイトアンプ(*)の電源を投入し、構成品(*)およびケーブル等(*)を接続します。
 - (2) システムリファレンス電極を患者に貼り付け、このコネクタをNavXリンク(*)に接続します。
 - (3) NavX体表面電極キットに付属の心電図電極(V₂のみ)を患者に貼り付けます。
 - (4) 体表面電極(NavXパッチ)を患者に貼り付け、このコネクタをNavXリンクに接続します。
 - (5) 心電図電極(V₂以外)を患者に貼り付け、すべての心電図電極をECGケーブル(*)に接続します。
2. カテーテルリンク(*)を使用する場合
 - (1) エンサイトアンプ(*)の電源を投入し、構成品(*)およびケーブル等(*)を接続します。
 - (2) システムリファレンス電極を患者に貼り付け、このコネクタをNavXリンク(*)に接続します。
 - (3) 心電図電極を2セット使用します。(1セットは本構成品に付属、残りの1セットは別な心電図電極を使用します。)
 - (4) 心電図電極(1)(V₂のみ)を患者に貼り付けます。
 - (5) 体表面電極(NavXパッチ)を患者に貼り付け、このコネクタをNavXリンク(*)に接続します。
 - (6) 心電図電極(1)(V₂以外)を患者に貼り付け、すべての心電図電極をECGリードワイヤ(*)、ECGケーブルコネクタ(*)およびエンサイトアンプ(*)に接続します。
 - (7) 心電図電極(2)(*)を患者に貼り付け、すべての心電図電極をECGケーブル(*)に接続します。

<組み合わせて使用する医療機器>

本構成品と組み合わせて使用可能な専用の心臓カテーテル用検査装置は下表のとおりです。

| 販売名 | 承認番号 | 製造販売業者 |
|-----------------|------------------|------------|
| エンサイト ペロシティシステム | 22200BZX00086000 | 日本光電工業株式会社 |

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 皮膚の形成が未熟および皮膚の弱い患者(アレルギー体質のある患者) [装着部位に皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。その場合には、新しい電極に取り替え、前回の装着部位からずらして貼り直すか、使用を中止してください。]

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 本構成品は、心腔内の電気生理学の技術について十分に訓練を受け、本品およびエンサイトカテーテルについて研修を受けた施設の医師のみが使用してください。
- 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でください。[患者およ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ります。]
- 破損または改造した電極は使用しないでください。[正しく測定できない可能性があります。]
- 電極の貼付け/取外しには十分注意してください。
- 電極の包装が破れていたり、導電性ゲルが乾燥していたり、使用期限を過ぎていた場合は使用しないでください。

接続時の注意事項

- ノイズを発生する機器から出来る限り遠ざけて使用してください。[X線システム、電気手術器(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、ケーブルを介してエンサイトシステムに干渉を及ぼす可能性があります。]
- 外傷・炎症のある部位に電極を貼り付けしないでください。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、使用を中止してください。[外傷・炎症が悪化する可能性があります。]
- 電極は凹凸のある部位を避けて貼り付けてください。[正しく測定できない可能性があります。]
- システムリファレンス電極は、検査開始時はエンサイトアンプに接続してから患者に貼り付け、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してください。また、NavXリンク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してください。
- 電極および関連するコネクタが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してください。
- 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でください。
- 患者に貼り付ける前に電極を温めないでください。
- 電極を貼り付ける前に、貼付け部位が剃毛され、清潔で乾燥していることを確認してください。特に、可燃性または皮膚刺激性のある前処理剤の場合は、十分に乾燥させてください。
- コネクタは、NavXリンクまたはECGケーブルコネクタを経由して接続してください。

使用中の注意事項

- 手技中にやむを得ず電極の貼付け部位を変えた場合は、エンサイト ペロシティ システムの取扱説明書に記載のバリデーション手順に従ってください。[正しく測定できない可能性があります。]
- エンサイトシステムによるバリデーションを行う前に、体表面電極(NavXパッチ)の大腿用がNavXリンクに接続されていることを確認してください。[バリデーション後に接続を追加、また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ります。]
- 体表面電極(NavXパッチ)の位置を移動した場合、またはシステムリファレンス電極がずれて元の位置に戻せない場合は、新たにジオメトリを作成してください。
- ジオメトリを作成する前に、使用しないカテーテル電極がある場合は、それらの電極を無効にしてください。

使用後の注意事項

- 本構成品の各接続を外す時は、コネクタ部分を持って取り外してください。ケーブル部分を引っ張って取り外さないでください。

その他の注意事項

- 本構成品を廃棄する場合には、関連法規および現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理してください。

有害事象

本構成品を用いての心臓電気生理学検査における合併症は、以下のものがありますが、これらに限定されません。

重大な有害事象

アレルギー反応、不整脈の発生、心肺機能の抑制、胸痛、出血／斑状出血、血圧低下、感染、火傷

貯蔵・保管方法および使用期間等

貯蔵・保管方法

- 液体のかからない場所に保管してください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃・塩分・硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管してください。
- 化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、またはガスの発生する場所に保管しないでください。

保管条件

- 温度範囲 -10～40℃

使用期限

製造日より18ヶ月[製造業者データの自己認証による]
使用期限は包装に記載されています。

包 装

1キット／包装

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03) 5996-8000(代表) Fax (03) 5996-8091

外国製造業者 **COVIDIEN LP** (アメリカ合衆国)