

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 手動式除細動器 37806000

特定保守管理医療機器 カネカ心腔内除細動ジェネレータ

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品を使用する際には体外式除細動器を準備すること。[致死性不整脈が発生するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

以下の患者には使用しないこと。

- *1. ペースメーカ、ICD、CRT-P 又は CRT-D などの植込み型医療機器（以下、ペースメーカ等という）を使用している患者に対し、心腔内電氣的除細動を行わないこと。[ペースメーカ等の機能に障害を与えるおそれがある。]

＜併用医療機器＞

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないこと。[MRI 装置への吸着、故障、破損、熱傷等が起こるおそれがある。]

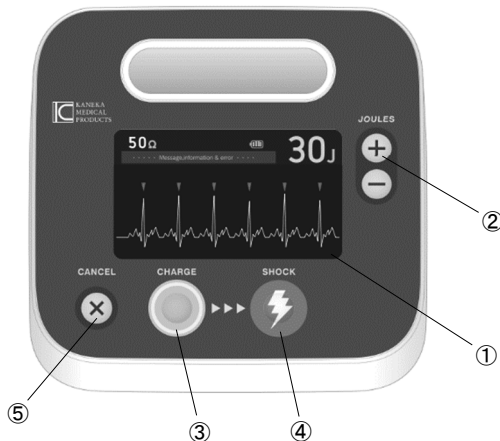
＜使用方法＞

1. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発又は火災のおそれがある。]

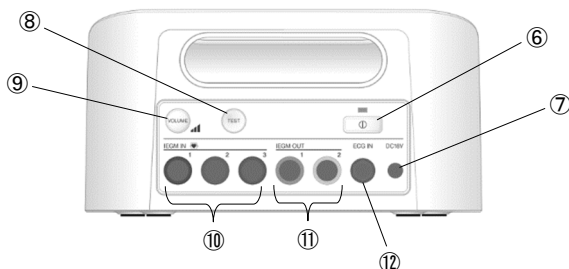
【形状・構造及び原理等】

＜本体外観＞

本体正面



本体背面



本品の「取扱説明書」を必ず参照すること。

No.	名称
①	表示ディスプレイ
②	除細動エネルギー設定ボタン
③	CHARGE ボタン
④	SHOCK ボタン
⑤	CANCEL ボタン
⑥	電源ボタン
⑦	ACアダプタ接続口
⑧	TEST モードボタン
⑨	VOLUME ボタン
⑩	カネカ心腔内除細動電極カテーテル専用接続ケーブル接続
⑪	IEGM ケーブル接続口
⑫	INPUT ケーブル接続口

付属品：ACアダプタ、INPUTケーブル、IEGMケーブル

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
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

＜電気的定格＞

入力電圧：直流 14.4V

AC100～240V 50/60Hz（ACアダプタ）

定格電流：3.5A（本体）

使用可能電源：内臓バッテリー

除細動エネルギー：1～30J

本品は経皮的に心腔内に留置されたカネカ心腔内除細動電極カテーテル（以下「専用カテーテル」）に接続し、エネルギーを心臓内の目的部位に通電することで除細動を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、基礎疾患として心房細動を有する患者に対する経皮的な心筋焼灼術施行時あるいは心臓電気生理学的検査時における心房細動、心房粗動又は心房頻拍に対して電氣的除細動を行う。

【使用方法等】

＜併用医療機器＞

本品は下記の医療機器と併用する。

販売名	医療機器承認番号	製造販売元
カネカ心腔内除細動電極カテーテル	30600BZX00037000	株式会社カネカ

1. 術前準備

- (1) 必要に応じてACアダプタを本品のACアダプタ接続口、及びアース付きの交流電源のコンセントに接続する。
- (2) INPUTケーブルの一端を本品のINPUTケーブル接続口に接続する。他端を汎用心電計又は心臓カテーテル用検査装置の体表面アナログ出力端子に接続する。

- (3) IEGMケーブルの二股側を本品のIEGMケーブル接続口に接続する。20本のピンそれぞれを心臓カテーテル用検査装置に接続する。
- (4) カネカ心腔内除細動電極カテーテル専用接続ケーブル（以下「専用カテーテル接続ケーブル」）の三股側を本品の専用カテーテル接続ケーブル接続口に接続する。二股側を専用カテーテルに接続する。
- (5) 本品背面の電源ボタンを長押しする。電源が入った後、セルフチェックが実施される。
- (6) セルフチェックで問題がある場合は警告音が発生し、エラーが表示される。問題が検出されると本体は作動しない。その際には本体の電源ボタンを長押しして電源をオフにした後、再度電源を入れてセルフチェックを繰り返す。問題が解決しない場合には販売元に連絡する。
- (7) セルフチェックで問題がなければ、＜ECG・ショックモード＞で立ち上がる。汎用心電計又は心臓カテーテル用検査装置から入力された心電波形がディスプレイに表示される。

2. 使用中の操作

＜ECG・ショックモード＞

- ・心房細動時等、通電による除細動を行う際に使用する。
 - ・汎用心電計又は心臓カテーテル用検査装置から出力された心電波形データ、もしくは体表表面電位により患者の心電図をモニタリングすることができる。また除細動エネルギーチャージ後、除細動エネルギーを出力することができる。
 - ・本品背面のTESTモードボタンの長押しにより、TESTモードと切り替わる。
- (1) 除細動エネルギー設定ボタンで、除細動エネルギーを設定する。
 - (2) CHARGEボタンを押し、除細動エネルギーをチャージする。
※心内インピーダンスが20Ω以上、100Ω未満である場合のみチャージが開始される。
※チャージ中はビーブ音が鳴り、CHARGEボタンが点滅する。チャージ完了後、音に変化し、CHARGEボタンが点灯する。
※チャージ中及びチャージ完了後にCANCELボタンを押すと、チャージがキャンセルされる。
※チャージ完了後から90秒経過すると自動的にチャージがキャンセルされる。
 - (3) トリガマークがディスプレイ上のR波に正しく同期していることを確認する。
 - (4) SHOCKボタンを長押しすると、R波が検出されたタイミングで除細動エネルギーが出力される。
※SHOCKボタンを長押しした後、3秒間R波が検出されなければ、自動的にチャージがキャンセルされる。
※（最初の除細動は5Jで実施することを推奨する。）
 - (5) 除細動エネルギーの出力後、又はチャージのキャンセル後、(1)の操作が可能な状態に戻る。

＜TESTモード＞

- ・内部放電回路を使った出力テストを行う際に使用する。
 - ・内部放電回路を使い、除細動エネルギー量を確認することができる。
 - ・本品背面のTESTモードボタンの長押しにより、ECG・ショックモードと切り替わる。
- (1) ECG・ショックモードから、本品背面のTESTモードボタンを長押しして、TESTモードに切り替える。
 - (2) 除細動エネルギー設定ボタンで、除細動エネルギーを設定する。
 - (3) CHARGEボタンを押し、除細動エネルギーをチャージする。
※チャージ中はビーブ音が鳴り、CHARGEボタンが点滅する。チャージ完了後、音に変化し、CHARGEボタンが点灯する。
※チャージ中及びチャージ完了後にCANCELボタンを押すと、チャージがキャンセルされる。

※チャージ完了後から90秒経過すると自動的にチャージがキャンセルされる。

- (4) SHOCKボタンを長押しすると、除細動エネルギーが出力される。
- (5) 除細動エネルギーの出力後、又はチャージのキャンセル後、(2)の操作が可能な状態に戻る。

3. 使用後の処置

- (1) 本品背面の電源ボタンを長押しして、電源をオフにする。
- (2) 専用カテーテルを専用カテーテル接続ケーブルから取り外す。専用カテーテル接続ケーブル、IEGMケーブル、INPUTケーブルを本品から取り外す。ACアダプタを使用している場合は、ACアダプタを本品から取り外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. ミクロショックなどを回避するため、併用医療機器との接続や、保守点検を適切に行うこと。
2. 入力する心電図誘導の選択にあたっては、胸部誘導心電図を第一選択とする。心電図のドリフトなどにより、波形の乱れが生じる場合には、より安定した心電図誘導を選択すること。
3. 取扱説明書に記載の方法以外で本品を清掃、消毒しないこと。[本品が破損するおそれがある。]
4. 本品は精密電気機器であるため、衝撃や振動を与えないこと。
5. 専用カテーテル及び専用カテーテル接続ケーブルは滅菌されているが、本品及び付属品は滅菌されていない。本品及び付属品を清潔野に持ち込まないこと。
6. 使用前に周囲機器への影響がないことを十分に確認すること。[除細動エネルギーや電磁波障害により周辺機器に誤作動を招くおそれがある。]
7. 専用カテーテル接続ケーブル、IEGMケーブルは、患者や術者、他のリード線と接触しないように配置すること。[漏電や電磁障害を引き起こす可能性がある。]
8. 本品又は付属品が濡れている状態で使用しないこと。また本品及び付属品を濡れた手で操作しないこと。[漏電により患者及び術者が感電する、又は熱傷を負うおそれがある。]
9. 乾燥ガーゼを挟むなどして皮膚同士の接触（患者の腕と胴体など）を避けること。[意図しない通電が起こり、熱傷を負うおそれがある。]
10. 除細動エネルギー出力時には、接地金属表面、又は設置に対して大量の静電容量がある金属表面に患者が接触しないようにすること。そのため帯電防止シートの使用を推奨する。[意図しない通電が起こり、熱傷を負うおそれがある。]
11. 生体情報モニターのモニタリング電極は出来るだけ離すこと。また除細動エネルギー出力時に針状のモニタリング電極の使用は推奨しない。[患者が熱傷を負うおそれや、他の機器と干渉する可能性がある。]
12. 除細動エネルギー出力時は本品にエラーが出ていないこと、除細動エネルギーの設定が意図したものになっているかを確認してから実施すること。[意図しない出力がされた結果、感電や意図しない組織への損傷、神経筋刺激が生じるおそれがある。]
13. 当面使用しない専用カテーテルは、専用カテーテル接続ケーブルから取り外す、専用カテーテル接続ケーブル自体を本品から抜く、患者から離れた場所に保管する、のいずれかの対応を行うこと。[誤操作を招き、感電を引き起こすおそれがある。]
14. 通常の設定で明らかな低出力など適切に機能しない場合は、専用カテーテル接続ケーブル及びその接続に不具合があるおそれがある。出力を上げる、又は繰り返し出力する前に、明らかな欠損や誤用が無いか確認すること。

本品の「取扱説明書」を必ず参照すること。

〈相互作用〉

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
磁気共鳴システム (MRI)	使用禁止	MRI装置への吸着、故障、破損、熱傷等が起こるおそれがある

- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管、設置すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

〈動作環境〉

- ・温度：10～35℃
- ・湿度：30～80%RH 結露なきこと
- ・気圧：90～106kPa

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合

- (1) モード切り替え不良
- (2) 除細動の動作不良

2. その他の不具合

- (1) ケーブル導線部の断線
- (2) ノイズの混入
- (3) ケーブル接続部の接続不良
- (4) 装置の起動不良
- (5) 電位表示不良
- (6) 電池の早期消耗

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象

- (1) 死亡
- (2) 心タンポナーデ
- (3) 敗血症・感染症
- (4) 血管裂傷、穿孔、解離
- (5) 血行動態が破綻する不整脈
- (6) 心室細動を含む不整脈
- (7) 房室ブロック等の徐脈
- (8) 極度の出血、貧血
- (9) うっ血性心不全
- (10) 脳梗塞、脳血管障害
- (11) 心筋梗塞、狭心症発作
- (12) 出血性合併症
- (13) 血栓塞栓症
- (14) 動静脈瘻
- (15) 気胸
- (16) 偽動脈瘤
- (17) 穿刺部合併症
- (18) 心膜炎
- (19) 肺・遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
- (20) 弁閉鎖不全等の心臓弁の損傷
- (21) ペースメーカー等の作動不良
- (22) 造影剤又は他薬剤に対するアレルギー

2. その他の有害事象

- (1) 低血圧、高血圧
- (2) 咽頭部、胃部不快感
- (3) 目のかすみ
- (4) 腰痛、不快感
- (5) 除細動による皮膚障害
- (6) 皮下血腫形成

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

- ・温度：-10～60℃
- ・湿度：10～80%RH
- ・高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて、気圧、風通し、埃、塩分、イオン等を含んだ空気などにより悪影響を生じるおそれのない場所で保管すること。

〈耐用期間〉

製造後6年 [自己認証（自社データ）による。]

【保守・点検に係る事項】

〈清掃・消毒〉

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈使用者による保守点検事項〉

使用前のセルフチェックで必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

〈業者による保守点検事項〉

定期点検を1年に1回実施すること。定期点検の際は製造販売元又は販売元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】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス

本品の「取扱説明書」を必ず参照すること。