



92088974-01

**2019年8月(第3版)
*2017年2月(第2版)

届出番号:13B1X00043000063

機械器具21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 単回使用心電用電極 35035000

Rhythmia パッチキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、患者の体表面に装着し、得られた電気信号を専用の3次元マッピングシステムに伝達する導体(ECGパッチ及びバックパッチ)である。

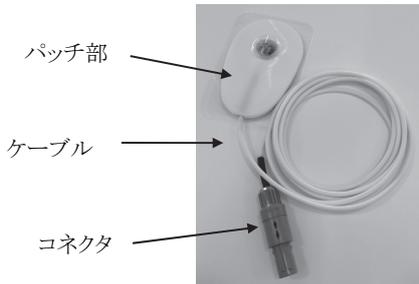
専用の3次元マッピングシステムと接続することにより、ECGパッチ及びバックパッチを介し、インピーダンスストラッキング用の電流を伝達することができる。また、バックパッチには磁気センサが内蔵されており、3次元マッピングの位置の基準としても使用される。

構成:

本品は、バックパッチ及びECGパッチからなる。

<外観図>

バックパッチ:



ECGパッチ:



<主な原材料>

ポリウレタン、塩化カリウム、ポリエチレン、アクリル系接着剤、ポリ塩化ビニル(可塑剤:DOA)

【使用目的又は効果】

本品は、患者の体表面に装着し、得られた電気信号を専用の3次元マッピングシステムに伝達する導体(ECGパッチ及びバックパッチ)である。

【使用方法等】

1.使用方法

- (1) ECGパッチ10個を標準的な方法で患者に取り付け、標準的な10誘導構成によって胸部及び四肢誘導に接続する。
- (2) 専用の3次元マッピングシステムのECGケーブルを使用してECGパッチをシグナルステーションに接続する。
- (3) 患者の背部中央の安定した位置に、バックパッチを貼付する。専用の3次元マッピングシステムの使用方法に従ってローカライゼーションリファレンスケーブルに接続する。
- (4) 術後、すべてのパッチを取り外す。

2.組み合わせて使用する医療機器:

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
Rhythmia HDx マッピングシステム	22900BZX00111000	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
Rhythmia マッピングシステム	22800BZX00129000	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 体表面電極からの信号の品質低下を防ぐため、電極を取り付ける前に皮膚の前処理を適切に行うこと。また、異なる電極間の短絡が生じるおそれがあるので、ゲルを過剰に使用しないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌で供給される。損傷が認められる場合又は電気的連続性が疑わしい場合は使用しないこと。
- (2) 電気ショックのリスクを低減するために、ECGケーブル及び電極をその他の導電性部品と接触させないこと。
- (3) 本品は開封後24時間を過ぎた場合、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- (1) 本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤、電離放射線又は紫外線にさらさないようにすること。
- (2) 10°C(50°F)未満の低温又は32°C(90°F)を超える高温下で使用及び保管を行わないこと。

2.有効期間

1年

【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:

ポストン・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:

米国 ポストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]