

**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 (JMDNコード：35035000)

CARTO 3 専用リファレンスパッチ

再使用禁止

【警告】

1. 皮膚過敏症が認められる場合は本品の使用を中止すること。

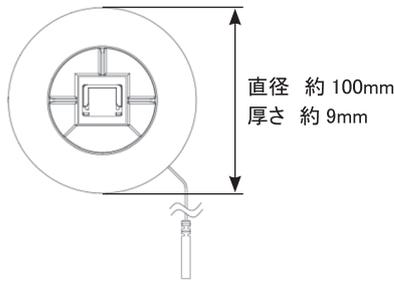
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 本品を滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】

専用の3Dマッピングシステムである「バイオセンス CARTO 3」(承認番号：22200BZX00741000)のパッチユニットと接続し、患者体表面の背部及び胸部に3枚ずつ、計6枚装着して使用する。

(外観形状)



体表面に接触する部分の原材料

- ・ ポリエチレン
- ・ 無水マレイン酸-アルキルビニルエーテル共重合体

原理

本品及び専用の3Dマッピングシステムを用いたカテーテル位置計算について、磁気センサによる位置計算及びACL (Advanced Catheter Location) による位置計算の原理を以下に示す。

1. ACL (Advanced Catheter Location) による位置計算の原理
バイオセンス CARTO 3 に接続した標準的な電極カテーテルの各電極に、異なる周波数の高周波低電流を流し、患者体表面に装着した6枚のリファレンスパッチ (本品) により収集した電流量を測定する。全リファレンスパッチで検出した電流総量に対する各リファレンスパッチでの検出量の比からカテーテルの電極位置が算出される。
2. 磁気センサによる位置計算の原理
ロケーションパッド*の3頂点から発生する磁場の強度を、専用カテーテルに装備した磁気センサが測定し、各発生源からの距離として認識し、本品に接続したパッチユニット*の磁気センサ位置を基準とした相対的な位置として、磁気センサ付きカテーテルの位置が計算される。

*：バイオセンス CARTO 3 の構成部品。

【使用目的又は効果】

本品は、専用の3Dマッピングシステムの構成部品であるパッチユニットと接続し、患者体表面に装着して使用するリファレンスパッチである。本品を用いて、3Dマッピングシステムと接続した電極カテーテルの各電極から送達される電流を収集し、システムに伝達する。また、パッチユニットの先端部には磁気センサが内蔵されており、本品に接続して患者体表面に固定することで、磁場によるカテーテル位置測定の際の位置リファレンスとして利用される。

【使用方法等】

使用方法の手順

1. リファレンスパッチを包装から取り出す。
2. 皮膚表面を完全に除毛し、乾燥させる。
3. 併用する3Dマッピングシステムのマッピングゾーン内において、心臓を取り囲むように、背部に3枚、胸部に3枚、計6枚装着する。推奨される装着位置は図1、2のとおり。

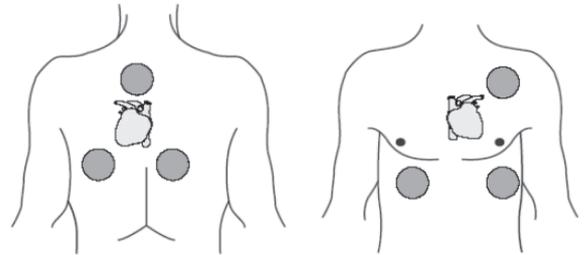


図1 背部パッチの装着図

図2 胸部パッチの装着図

(1) 背部パッチの装着

- 1) 3枚のリファレンスパッチをパッチユニットの緑色のコネクタ部に接続し、患者が座位の状態背部に装着する。
- 2) 心臓の中心を脊椎の僅かに左、第7胸椎付近に特定することが推奨される。
- 3) 1番目のリファレンスパッチの中心を心臓の中心から約12cm上方の位置に装着する。
- 4) 2番目のリファレンスパッチの中心を心臓の中心から約12cm下方、右側の位置に装着する。
- 5) 3番目のリファレンスパッチの中心を心臓の中心から約12cm下方、左側の位置に装着する。
- 6) 背部のパッチは、図1に示すとおり三角形になるよう装着する。

(2) 胸部パッチの接続

- 1) 3枚のリファレンスパッチをパッチユニットの黄色のコネクタ部に接続し、患者が臥位の状態で胸部に装着する。
- 2) 1番目のリファレンスパッチを右鎖骨中線の右下胸部 (第5/第6肋間) に装着する。
- 3) 2番目のリファレンスパッチを前腋窩線 (ECG V5パッチの下) の左下胸部 (第5/第6肋間) に装着する。
- 4) 3番目のリファレンスパッチを鎖骨下、胸骨の左右どちらか (除細動器パッドの位置及びICD又はペースメーカーなどの機器の有無による) の位置に装着する。

(3) 3Dマッピングシステムのロケーションセットアップを使用し、全てのパッチが正常マッピング領域内にあることを確認する。

4. 各併用機器の添付文書及び取扱説明書に従って、一般の心臓カテーテル法及び経皮的カテーテル心筋焼灼術に基づき、検査、手技を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品をペースメーカやICDなどの機器の植え込み部に装着しないこと。
- (2) 肩甲骨や胸骨など大きな骨のある場所を避けて装着すること。
- (3) 患者体表に有機溶媒を使用する際は、本品を装着前に1分間乾燥させること。
- (4) 本品が患者の体表によく接着しない場合は、新しいパッチと交換すること。
- (5) 手技中に本品の一部を使用しない場合は、未使用のパッチを元の包装に密閉した状態で保管すること。本品が元の包装内に密閉保管されていなかった場合は、使用してはならない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 本品をアルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- * (1) 併用注意（併用に注意すること）
ECG パッチ、除細動器パッド、対極板などのいかなるパッチとも体表で重ねて使用しないこと。
[アブレーションや除細動の効果減弱や、3D マッピングシステムにおける本品およびカテーテルの表示が不正確になる恐れがあるため。]

3. 不具合・有害事象

- * (1) その他の不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。不具合を防止するため、警告及び使用上の注意事項を遵守すること。また、不具合が観察された場合は、適切な処置を講じること。
- ・ ケーブルの断線
 - ・ 接続不良
 - ・ 破損
- * (2) その他の有害事象
- ・ 皮膚過敏症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
[自己認証（当社データ）による]

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-6567