

機械器具 (29) 電気手術器
高度管理医療機器 経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット JMDN 70644000
特定保守管理医療機器

バイオセンスSTOCKERT 50

【警告】

- 1) ケーブルやリードを直接、一般のコンセント等の電源に接続しないこと。[患者の感電死を引き起こす可能性があるため。]
- 2) 本品は可燃性麻酔ガスのある場所で使用してはならない。フットスイッチはシールドされているため、処置室での使用においてはフットスイッチの使用が適している。[爆発の危険を避けるため。]
- 3) 本品と接続する医用電気機器は全て、IEC60601-1又はJIS T 0601-1 (対応すべきIEC60601-2 又はJIS T 0601-2シリーズ規格がある場合、電気的安全性につき特別に要求している事項があれば、これを含む) に適合しているものを使用すること。[本品はECG接続ケーブルを介して心臓へ直接電氣的に接続されており、不適切な他の機器との接続は患者に危険を及ぼす可能性があるため。]
- 4) 患者を接地した金属部、または手術台や支持材等の接地となり得る金属部分に接触させてはならない。このため、静電気防止のドレープの使用を推奨する。[患者の死亡や傷害を防ぐため。]
- 5) 心臓ペースメーカやペースメーカリードを植え込んでいる患者に対するアブレーションはペースメーカ機能への干渉、またはペースメーカの損傷の危険性があることに注意すること。必要に応じて専門の医師に相談すること。[ペースメーカ機能への干渉、またはペースメーカの損傷の危険性があるため。]
- 6) ANSI/AAMI の基準 (HF18) と同等あるいはそれ以上の基準に適合した対極板を使用すること。
- 7) 本品及び併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み完全に理解した上で使用すること。

【禁忌・禁止】

- 1) 金属製の人工弁を使用している患者にはアブレーションを施行しないこと。
- 2) 併用するカテーテルの添付文書に記載された禁忌・禁止 (以下に示す) を参照すること。

原則禁忌 (次の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合は、慎重に使用すること。)

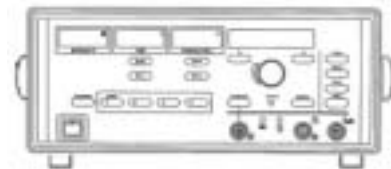
- 1) 心臓内血栓を有する患者
- 2) 心室切開術あるいは心房切開術を行って4週間以内の患者
- 3) 重度の先天性心疾患、重症弁膜症、不整脈以外に起因する重篤なうっ血性心不全の患者
- 4) 妊娠中の患者
- 5) 人工弁を植えている患者
- 6) 全身性感染症の患者
- 7) 左心房内に血栓又は粘液腫を有する患者、あるいは心房中隔にパッチ又はパッチを植えている患者に対する、経中隔アブローチ
- 8) 大動脈弁置換術を受けた患者に対する大動脈からの逆行性アブローチ
- 9) ヘパリンに過敏歴のある患者等、その他、医師の判断により本品による治療が不適とされた患者

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

本体:

電源部、高周波電源部、高周波出力発生部、測定部、主制御部からなる。



グローバルポート:

本体から出力されたデータを外部接続装置に出力するためのインターフェースである。



付属品:

各種接続ケーブル、フットスイッチ、電源コード、対極板

2) 原理

アブレーション実施時には、高周波出力発生装置 (本品)、アブレーションカテーテルのチップ電極、心筋、対極板の間で回路を形成し、高周波通電を行う。この回路では、チップ電極と心筋の間のインピーダンスが最も高くなるため、ここで発生する熱エネルギーが心筋の焼灼に利用される。

3) 仕様

	項 目	仕 様
本体	電撃に対する保護	クラスI、CF 形装着部
	定格電源電圧	AC100V
	定格電源周波数	50/60Hz
	電源入力	184VA
	寸法	高さ 149mm 幅 360mm 奥行 258mm
	重量	9.3kg
	主要搬送周波数	500kHz
	最大高周波出力電力	50W
	最大高周波ピーク電圧	100V _p (50W/100Ω)
	高周波通電モード	—自動 (温度コントロール) —マニュアル (出力コントロール)
	インピーダンス測定電流	2μA、50kHz 又は 500kHz、正弦波
	対応温度センサ	サーモカプル、サーミスタ
	測定温度表示	999℃ まで
	測定焼灼時間表示	999秒まで
	測定インピーダンス表示	999Ωまで
グローバル ポート	電撃に対する保護	クラスI
	定格電源電圧	AC 100V
	定格電源周波数	50/60Hz
	電源入力	3.5VA
	寸法	高さ 66mm 幅 257mm 奥行 107mm
	重量	1.1kg

取扱説明書を必ずご参照下さい。

項目(任意設定機能)		設定範囲	設定単位	初期設定
出力タイマー		0～999秒	1秒	60秒
温度コントロール	焼灼温度(定温出力)	42～90℃ (設定可能温度は、温度上限設定値より5℃以上低い任意値)	1℃	65℃
	温度カットオフ(上限)機能	47～95℃	1℃	90℃
	温度ランプ(勾配)機能	オフ又は0.02～50.00℃/秒	0.02℃/秒	オフ
	温度傾向機能	オフ又はオン	—	オフ
インピーダンス	インピーダンスカットオフ(上限)機能	オフ又は50～300Ω	5Ω	250Ω
	インピーダンスカットオフ(下限)機能	オフ又は20～200Ω	5Ω	50Ω
	デルタインピーダンス機能	オフ又は1～999Ω	1Ω	100Ω
高周波出力電圧／電流コントロール	電圧カットオフ(上限)機能	オフ又は5～149.5V	0.5V	オフ
	電流カットオフ(上限)機能	オフ又は50～1495mA	5mA	オフ

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、頻脈性不整脈の治療を目的に、経皮的カテーテル心筋焼灼術を施行するために使用する高周波出力発生装置である。本装置は、アブレーションカテーテル「セルシウスカテーテル」(承認番号: 21800BZY10114000)と組み合わせて使用する。

【品目仕様等】

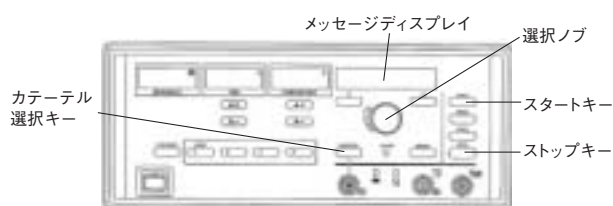
JIS T 0601-1の該当する項目に適合すること。

【操作方法又は使用方法等】

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よる。併用するアブレーションカテーテルを心腔内へ挿入し、接続した高周波出力発生装置から高周波を通電し、心筋を焼灼する。

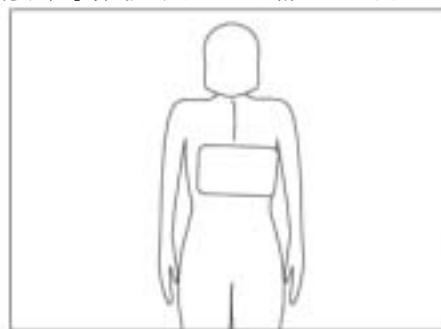
高周波通電の操作方法例を以下に示す。

- 1) 患者背面对極板を着着する。
- 2) グローバルポートのボルテージセレクトが100-120V側に選択されていることを確認する。
- 3) 本体にグローバルポート、付属品及び併用装置(刺激装置、ポリグラフ等)を接続し、接続に異常がないことを確認した後、電源スイッチを押し、電源がONとなったことを確認する。
- 4) ケーブルを用いてアブレーションカテーテルを本体に接続する。
- 5) カテーテル選択キーを長押し、メッセージディスプレイに「SET CATHETER」を表示する。選択ノブを回して、カテーテルの種類を確認し、ストップキーを押す。
- 6) 高周波通電モード(自動モード、マニュアルモード)の設定、各設定機能(出力タイマー機能、温度コントロール機能、インピーダンス機能、高周波出力電圧／電流コントロール機能)の設定を行う。
- 7) 次のいずれかの方法による高周波通電の開始／停止を行う。
 - ① スタートキー／ストップキー
スタートキーを押して、高周波通電を開始する。ストップキーを押すと、高周波通電が中断され、出力タイマーは経過時間で停止する。再度スタートキーを押すと、高周波通電が再開される。
 - ② フットスイッチ
フットスイッチを押して、高周波通電を開始する。フットスイッチを放すと高周波通電が中断され、出力タイマーはリセットされる。



使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 高温によるアブレーションを避けること。表示温度は電極の温度を示しており、組織温度を示していないことに注意すること。[高温によるアブレーションは凝血塊の形成、心組織や基質の炭化、間質液および細胞内液の蒸発を引き起こす可能性があるため。]
- 2) 出力発生装置の出力はできる限り最低の設定値にしておくこと。[アブレーションによる心組織や基質の炭化や凝血塊の形成を避けるため。]
- 3) 急激なインピーダンス上昇を避けること。[アブレーションカテーテルの電極における凝血塊の形成を最小限にするため。アブレーションカテーテルの電極の凝血塊は出力の減少や塞栓症を引き起こす可能性があるため。]
- 4) 対極板は、適切な接続と、適切な貼付方法を確認すること。
 - (ア) 対極板と対極板接続ケーブルと本体が確実に接続していること。[装置の低出力や障害を避けるため。]
 - (イ) 対極板は、患者背中のできるだけ心臓に近い位置へ配置すること。(下図参照) [対極板の過熱による熱傷のリスクを避けるため。]



- (ウ) 対極板を貼付する際は、貼付位置の患者皮膚表面を適切に処理し、対極板と患者皮膚の間に空気が入ったり容易にはがれたりしないよう、全体をしっかりと貼付して接触面積を十分に確保すること。[対極板の過熱による熱傷のリスクを避けるため。]
- 5) 高周波電流の経路となりうるモニターおよび刺激装置の電極およびプローブの使用は避けること。電極およびプローブをアブレーション部位や対極板からできる限り離して使用し、熱傷の危険性を減じること。[これらのプローブや電極、および刺激装置を介して流れる高周波電流による患者や術者への傷害を防ぐため。]
 - 6) 高周波エネルギーを標的部位以外に出力しないこと。[患者や術者の傷害を避けるため。]
 - 7) アブレーション中にアブレーションカテーテルを操作しないこと。[患者や術者の傷害を避けるため。]
 - 8) アブレーションカテーテルに接続しているケーブルは患者やほかのケーブルのいずれにも接触しないように配置しなければならない。適切にECGの記録を行うため、使用されていない体表電極は患者から離して保管しておくべきである。[ECGへの干渉を最小限にするため。]
 - 9) 装置の性能に影響を及ぼす湿気を最少限にするため、滅菌済みカテーテルおよびケーブルのコネクタが完全に乾燥していることを確認すること。[湿気が装置の性能に影響を及ぼす可能性があるため。]
 - 10) 左心へカテーテルを挿入するときには、ヘパリンの静注を行うこと。術後約3ヶ月間に渡って、アスピリンやワルファリンが処方されることがある。アブレーション後の短期的な抗凝固療法の必要性についての見解は統一されていない。[血栓塞栓症を避けるため。]
 - 11) アブレーションは、適切なモニタリングのもとで実施すること。[左房後壁に対するアブレーションは、食道の損傷を引き起こすことがある。]

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意(電気医用機器一般の注意事項)

- ① 本書をすべてよく読み、完全に理解した上で使用すること。
- ② 使用の際は、併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書をすべてよく読み、完全に理解した上で使用すること。
- ③ 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- ④ 機器を設置するときは、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。

- (6) アースを正しく接続すること。
- (7) 機器から発生する熱を適切に放散させるため、アブレーション中に機器周辺の空気の循環を遮ることのないよう注意すること。
- ⑤ 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接続状態、極性、ダイヤル設定、メータ類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。[システムの故障は、意図せず出力の増大を招くことがあるため。]異常が認められる場合は使用しないこと。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) ケーブルの外観も必ず点検し、すべてのコード接続が正しく、ゆるみ等がないことを確認すること。絶縁が破壊されているなど、機械的損傷が確認される場合は使用しないこと。[システムの不具合を避け、安全性を確保するため。]
- ⑥ 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (4) 患者がアブレーションカテーテル及びその他のケーブル等に触れることのないように注意すること。[患者の死亡や傷害を避けるため。]
- ⑦ 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - (2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。
 - (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - ・ 水のかからない場所に保管すること。
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ・ 傾斜、振動、衝撃(運搬時も含む)などの安定状態に注意すること。
 - ・ 化学薬品の保存場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ⑧ 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- ⑨ 機器は改造しないこと。
- ⑩ 保守点検を行うこと。[システムの故障を避け、安全性を維持するため。]
 - (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。絶縁が破壊されているワイヤーは使用しないこと。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2) 重要な基本的注意(本品に固有の注意事項)

- ① グローバルポートのボルテージセレクトが100-120V側に選択されていない場合は使用しないこと。
- ② 本体後面のコネクタを直接、外部電源に接続しないこと。本体後面のグローバルポート接続コネクタへの接続の際は、専用のコンピュータ・デジタルECG接続ケーブルのみを使用すること。[システムの故障を避けるため。]
- ③ 通常操作の設定下において、対極板が適切に配置されており、接続ケーブルと適切に接続されていることを確認すること。対極板がはずれていたり、本体に適切に接続されていない場合、高周波を出力することはできない。[アブレーション装置の低出力や障害を避けるため。]
- ④ 推奨されている対極板のみを使用すること。対極板との接続が遮断されると、警報が鳴り、ディスプレイに“indifferent electrode”というメッセージが表示され、対極板接続LED及びアラームLEDが点灯する。
- ⑤ 本品は、非電離放射線の放射体であり、他の機器と電磁波干渉を起こす可能性があり、正確な診断を誤らせたり、機器の障害や患者への傷害のおそれがある。電磁波干渉を最小限にするため、出力発生装置を他の電気機器から少なくとも1.22m(4フィート)離して設置しなければならない。[電磁波干渉による他の機器への悪影響を予防するため。]
- ⑥ ケーブル部のみを持ってフットスイッチを持ち運ばないこと。また、フットスイッチの周りにケーブルをきつく巻かないこと。[フットスイッチケーブルの破損を避けるため。]
- ⑦ 高周波エネルギーを出力する前に刺激装置との接続を切ること。[患者への傷害を避けるため。]
- ⑧ 本品と接続するコンピュータがIEC60601-1/UL2601-1などの医用電気機器の安全性に係る要求事項を満たしていない場合、コンピュータシステムはUL1950/ IEC60950を満たし、患者環境外(患者との距離は少なくとも1.83m(6フィート)離す)に配置しなければならない。

そのため、コンピュータシステムは、患者環境外に配置したグローバルポートを介して接続し、本体に直接接続した状態や、患者環境内では使用しないこと。なお、本体と電氣的に接続する医用電気機器は、IEC60601-1-1(医用電気システムの安全要求事項)に適合していなければならない。([警告]の項参照) [システムの絶縁状態を保つことで、患者への傷害を避けるため。]

- ⑨ 機器タイプCF(安全クラスCF)の専用のケーブルおよびコネクタを使用すること。[患者の傷害の危険性を避けるため。]
- ⑩ 出力発生装置のクリーニングをする際、アセトン含有物質を使用しないこと。前面のパネルを含む機器の表面は、洗剤や水で柔らかい布を使用して清浄することができる。[システムの故障を避けるため。]

*3) 不具合・有害事象

① 重大な有害事象

経皮的カテーテル心筋焼灼術に関連する重大な有害事象として以下のような事象が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

- | | |
|--------|-----------|
| ・ 肺塞栓症 | ・ 脳卒中 |
| ・ 心筋梗塞 | ・ 心タンポナーデ |
| ・ 脳梗塞 | ・ 死亡 |

② その他の有害事象

カテーテル法・カテーテル手技関連：

経皮的カテーテル心筋焼灼術に関連する有害事象として以下のような事象が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

- | | |
|------------|-----------|
| ・ 出血 | ・ 心穿孔 |
| ・ 局所の血腫 | ・ 心タンポナーデ |
| ・ 血栓症 | ・ 血栓 |
| ・ 動静脈瘻 | ・ 空気塞栓症 |
| ・ 偽動脈瘤 | ・ 不整脈 |
| ・ 血栓塞栓症 | ・ 弁の損傷 |
| ・ 血管迷走神経反応 | ・ 気胸及び血胸 |

高周波焼灼関連：

高周波に関連した有害事象として以下のような事象が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

- | | |
|------------|----------------|
| ・ 胸痛・不快感 | ・ 一過性虚血発作(TIA) |
| ・ 心室性頻脈 | ・ 脳血管障害(CVA) |
| ・ 完全房室ブロック | ・ 心穿孔 |
| ・ 冠動脈攣縮 | ・ 心タンポナーデ |
| ・ 冠動脈血栓症 | ・ 心膜炎 |
| ・ 冠動脈解離 | ・ 弁の損傷 |
| ・ 心血栓塞栓症 | ・ ホスホキナーゼ値上昇 |

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

室温0~50℃、湿度90%以下の環境で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用者による保守点検事項(詳細は取扱説明書を参照)
前面パネルを含む機器の表面やケーブルは、洗剤や水で柔らかい布を使用して清浄すること。
- 2) 業者による保守点検事項(詳細は取扱説明書を参照)
外観、電気試験等を確認する定期点検を行う。

【包装】

本体、グローバルポート、付属品： 一式/箱

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

バイオセンス ウェブスター事業部

〒101-0065

東京都千代田区西神田3丁目5番2号

電話番号：03-4411-7910

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065

東京都千代田区西神田3丁目5番2号

電話番号：03-4411-7910

製造業者：

Biosense Webster, Inc. （バイオセンスウェブスター社） 米国

Stockert GmbH （ストックカート社） ドイツ

代理店記入欄：

©J&J KK