

機械器具 (24) 知覚検査又は運動機能検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 診断用心臓電気刺激装置 35974000

カーディアック スティムレータ SEC-4103

禁忌・禁止

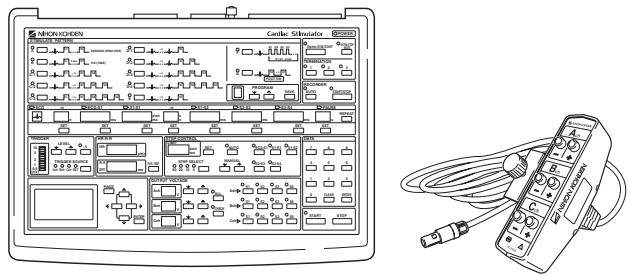
併用医療機器[相互作用の項参照]

- アブレータ電極の本装置の刺激出力への接続
- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は興奮性を持った細胞などに電流を流すことによって、一定の反応を引き起こさせる装置で、刺激電圧、パルス幅および繰り返し周波数などの変更ができます。心臓カテーテル検査装置と接続し、主として心臓カテーテル検査における伝導機能検査、診断ペーシング、期外(早期)刺激法による測定・誘発試験等電気生理学検査に使われます。

電気生理学検査に必要な刺激パターンは、操作パネル上のキーを用いて、適宜選択できます。



カーディアック スティムレータ SEC-4103 ICEケーブル JC-340G

装置の各部の名称と説明は、取扱説明書 1章 装置概要「各部の名称と説明」の項を参照してください。

構成

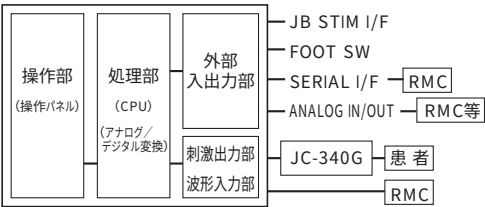
名称・型名		個数
本体		1
付属品	電源コードW	1
	アース線D	1
	ヒューズ (0.5A)	2
	ICEケーブル (JC-340G)	1
	フットスイッチ	選択

関連機器

- 臨床用ポリグラフ RMC-3000シリーズ カルジオマスター (承認番号 21000BZZ00436000)
- 架台(KD-020A)
- シリアル用接続コード
- シリアル用接続コード(30m)
- アナログ用接続コード
- アナログ用接続コード(30m)
- JB用接続コード
- JB用接続コード(30m)

原理

カテーテル電極により導出した心内心電図を、本装置に内蔵した入力アンプにより増幅した後、波形記録用として本装置から出力する。またこの信号をアナログ／デジタル変換し、内蔵のCPUに取り込む。CPUでは、心内心電図の自発パルスをカウントし、設定数に達した後、刺激パルスを出力する。刺激パルスは、S1、S2、S3、S4からなる刺激パターンを生成する。刺激パターンは、操作パネル上のキーにより複数の中から選択でき、各刺激パターンのパルス電圧、パルス幅および周波数は操作パネル上のキーを用いて適宜設定できる。刺激出力は前述のカテーテル電極へ出力される。



使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は興奮性を持った細胞などに電圧を印可することによって、細胞に刺激電流を流し、一定の反応を引き起こさせる装置で、刺激電圧、刺激パルス幅および繰り返し周波数などの変更ができます。心臓カテーテル検査装置と接続し、主として心臓カテーテル検査における伝導機能検査、診断ペーシング、期外(早期)刺激法における測定・誘発試験等電気生理学検査に使われます。

電気生理学検査に必要な刺激パターンは、操作パネル上のキーを用いて、適宜選択できます。

品目仕様等

機能

刺激出力回路	3ch(A、B、Cch)
心内心電図入力	3ch(A、B、Cch)
刺激出力	S1、S2、S3、S4
出力電圧	0.1～9.9V (0.1Vステップ)
パルス幅	0.5、1、1.5、2ms
刺激パターン	15種類
デマンド刺激	可
ステップコントロール	ECG-S1、S1-S1、S1-S2、S2-S3、S3-S4の任意に可
EXTRA STOP MODE機能	可
SRT自動計測	可
外部レコーダコントロール機能	可
トリガ機能	A、B、C、EXT
アナログ出力	A、B、C
音声信号	同期音、レコーディング動作時
HR(R-R)の計測表示	可
ターミネーション機能	可
注釈:	
デマンド刺激	: 自発心電図により刺激出力を抑制する機能
ステップコントロール	: S1-S1、S1-S2などの刺激間隔を短縮させる機能
EXTRA STOP MODE機能	: 期外収縮検出時、刺激を停止する機能
SRT自動計測	: Sinus Node Recovery Timeの略。一定期間刺激後から自発までの時間を計測する機能
ターミネーション機能	: 刺激間隔を心内心電図R-R間隔より内部設定した比率で短縮する機能

性能

刺激パターン

以下の周期、回数などの設定が可能なこと。

- A S1-S1 (エンドレス)
- B ECGn-(S1-S1)t
- C1 ECGn-S1n-S2
- C2 ECGn-S1n-S2-S3
- C3 ECGn-S1n-S2-S3-S4
- D1 ECGn-S1
- D2 ECGn-S1-S2
- D3 ECGn-S1-S2-S3
- D4 ECGn-S1-S2-S3-S4
- E ECGn-S1 (初期値 n=2)
- F ECGn-[(S1/S2/S3/S4)-(S1/S2/S3/S4)]
[]内はS1-S1間隔でエンドレス
- G ECGn-S1n(フットスイッチ制御)
- Termination 1, 2, 3 ECGn-S1n (ECG初期値 n=2)

注釈:

n : ECGならびに刺激の繰り返し回数。ECGならびにS1がn回繰り返される。
t : 刺激繰り返し期間。S1-S1がt時間繰り返される。
- : 一定周期刺激を繰り返す間の休止時間。
/ : 短時間のインターバル。それぞれS1-S2、S2-S3、S3-S4を短時間に設定する。また、S1-S1をハートレートで設定する。
Termination 1, 2, 3は同じ刺激パターンであるが、ECG-S1およびS1-S1間隔をそれぞれ心内心電図R-R間隔の95、90、85...50% (5%ステップ) まで短縮して設定された周期となる。

コントロール部

- ECG×n 0~99
- ECG-S1 ① LIMIT OFF時 5~9999ms
② LIMIT ON時 60~9999ms
- S1-S1 ① LIMIT OFF時 60~9999ms (C、Gパターン時)
6~999p/min (A、B、Fパターン時)
② LIMIT ON時 150~3000ms (C、Gパターン時)
20~400p/min (A、B、Fパターン時)
- S1×n 1~99回 (C、Gパターン時)
1~99s (Bパターン時 ただし99s設定で連続刺激)
- S1-S2 5~9999ms
- S2-S3 5~9999ms
- S3-S4 5~9999ms
- ポーズ時間 0~99s
- 時間精度 ±1ms以内

ステップコントロール

- リミット値 5~999ms (C、D、E、Gパターン時)
6~999p/min (A、B、Fパターン時)
- ステップ値 5, 10, 20, 50ms またはp/min
- オートステップコントロール 選択した部位の刺激間隔をステップ値で短縮させる機能

刺激出力部

- 刺激出力チャンネル 3ch (A、B、Cch)
- パルス幅 0.5、1、1.5、2ms
- パルス幅精度 0.5、1ms: ±0.1ms以下
1.5、2ms: ±10%以下
- 出力電圧 0~9.9V (0.1Vステップ)
- 出力電圧精度 0~2.0V : ±0.1V以下
2.1~9.9V : ±5%以下
- 出力インピーダンス 30Ω以下

JB接続用入出力部

<JB刺激信号の出力>

- 出力チャンネル 3ch (A、B、Cch)
- パルス幅 0.5、1、1.5、2ms
- パルス幅精度 0.5、1ms: ±0.1ms以下
1.5、2ms: ±10%以下
- 出力電圧範囲 0~6.60V
- 出力電圧精度 ±10%以内
- 出力インピーダンス 200Ω以下

<JB信号入力>

JB信号の入力 JB用の各A、B、C信号を入力し、トリガでできること。

アナログ入出力部

<心内心電図の入力部>

- 入力チャンネル 3ch
- 時定数 3ms
- 高域遮断周波数 600Hz
- 入力インピーダンス 50kΩ以上
- 最大入力電圧 ±10mV以上

<外部入出力>

- 出力チャンネル 3ch
- 出力感度 1V/mV
- 出力インピーダンス 200Ω以下
- 最大出力電圧 ±10V以上
- 同期信号出力
トリガ同期信号 0.50V
STIM Ach同期 0.75V
STIM Bch同期 1.00V
STIM Cch同期 1.25V
STIM A、Bch同期 1.50V
STIM B、Cch同期 1.75V
STIM C、Ach同期 2.00V
STIM A、B、Cch同期 2.25V

トリガ機能

- トリガチャンネル選択 トリガチャンネル選択キーによりA、B、C、EXTの切換可能
- トリガレベル設定 20段階切換可 (表示は10段階)
- HR (R-R) 計測機能 あり
- トリガ用外部入力電圧 ±10V以上
- SRT計測機能 100~9999ms
- ペーシングインヒビット時間 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600ms
- センシングインヒビット時間 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600ms
- エクストラストップ機能 EXTRA (期外収縮) 検出時、刺激を停止する機能

50p/min STIM START (エンドレス)

50p/minのSTIM STARTキーを押したとき、ただちにデマンドペーシングすること。

プログラム機能

A~G刺激パターンの各設定を一連のプログラムとして9種類セーブキーで記憶されること。プログラムのアップ、ダウンでロードされること。

チェック機能

チェック機能オン時に刺激出力電圧が0Vになり、STIM START状態にしても刺激出力せず、パネル上のみ刺激している時と同じ動作をすること。

シリアルI/F制御

- SERIAL I/Fコネクタから制御コマンドが正常に送出されること。
- Tx、Rx、CNTL、Last Pulse信号

注釈: Last Pulse信号とは、最終刺激パルスと同じタイミングの外部出力用パルス信号

LCD表示

- A、B、Cch、EXTの波形表示
- 内部設定画面の表示

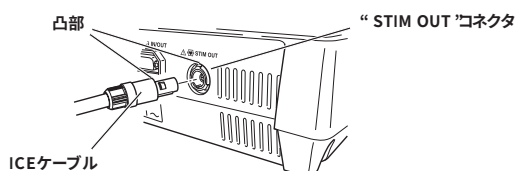
操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

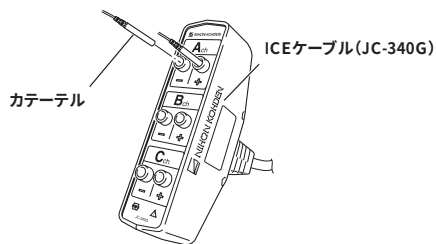
準備する

詳細は、取扱説明書 2章「準備」を参照してください。

1. 架台(KD-020A)に搭載します。
搭載方法は、架台に付属している取扱説明書を参照してください。
2. 電源コードおよびアース線を接続します。
3. ICEケーブル(JC-340G)を接続します。



- フットスイッチを接続します。
装置背面の「FOOT SW」コネクタにフットスイッチのコネクタを接続します。
- 臨床用ポリグラフ RMC-3000シリーズを接続します。
- 電極カテーテルを接続します。
ICEケーブルのカテーテル接続コネクタに電極カテーテルのチップ先を差し込みます。チップ先の形状はシュラウドッドピンタイプのみ使用できます。

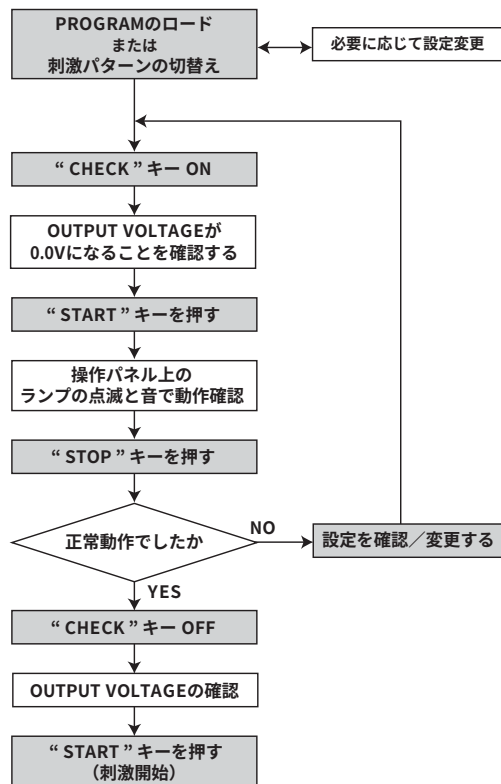


- 電源をONします。
- 電源投入後の準備をします。

検査を開始／停止する

詳細は、取扱説明書 4章「検査の開始／停止」を参照してください。

刺激開始までのフロー



設定の変更

- TRIGGERの設定**
TRIGGER SOURCE、LEVELおよび感度を設定します。
- OUTPUT VOLTAGEの設定**
刺激出力電圧およびPULSE SELECTを設定します。
- PROGRAMのロード・設定**
あらかじめ登録したPROGRAMをロードしたり、任意の刺激条件を最大9種類PROGRAM設定できます。
- 刺激パターンの切替え**
刺激パターンA、B、C1～C3、D1～D4、E、F、G、50p/min STIM START、TERMINATIONの刺激パターンが用意されています。各キーを押して切り替えます。
各刺激パターンの詳細は、取扱説明書 3章「刺激パターンの説明」を参照してください。
- 基本設定**
刺激回数や刺激間隔の設定をします。REPEAT機能のオン／オフの切替え、REPEAT時間の設定もします。

STEP CONTROLの設定

AUTO／MANUALモードの切替え、LIMIT値の変更、STEP SELECTの切替え、対象ステージの切替えなどを行います。

EXTRA STOP MODEのオン／オフ

ECG-S1、S1-S1、S1-S2、S2-S3、S3-S4間隔時に期外収縮を認識すると、刺激パターンを中止するモードです。

“CHECK”機能

実際に刺激は出力されませんが、操作パネルのランプの点灯や数値の表示などで、設定の確認などができる機能です。

検査中のその他の機能

• 頻脈検知時の刺激パターンの中止

刺激パターンB、C1～3、D1～4においてREPEAT機能をオンにしている場合、1シーケンス終了後のPAUSE時間中に頻脈(過去5心拍のR-Rが400ms以下／HR150以上の場合)を検知した場合は、ただちに刺激パターンを中止します。これは、刺激により頻脈を誘発した場合、自動的に刺激を中止するための機能です。

• 波形の表示

TRIGGER SOURCEのチャンネルの波形がLCD画面に表示されます。

• HR／R-R

HRおよびR-Rは、ECG信号がトリガされたときおよび刺激パルスを出力したときに、瞬時にHRまたはR-Rを計測し表示します。

• SRT／CSRT(刺激パターンB)

SRTは、最終刺激からECG信号がトリガされるまでの時間を計測し、操作パネル上およびLCD画面上に表示されます。
CSRT(Corrected Sinus Recovery Time)は、“START”キーを押す直前の3回のR-R間隔を計測し、演算後LCD画面上に表示されます。

• 検査中の音について

検査中は以下の優先順位に基づいて、5種類の音が発生します。
刺激音 > 心拍同期音 > キー音 > レコーダ動作音／通信エラー音

使用上の注意

使用注意

- 心臓ペースメーカの使用患者を検査する場合は、以下のことを注意してください。
 - ペースメーカの取扱説明書を読み指示に従ってください。
 - 絶えず心臓の活動と脈拍をモニタリングしてください。
 - 検査後はペースメーカの機能が正常かどうかをチェックし、さらに十分な期間ペースメーカの動作を観察してください。

重要な基本的注意

装置本体

- 本装置は心臓カテーテル検査手技に熟練した医師の監視のもとで使用してください。
- 本装置の各種設定は、機能を十分理解した上で行ってください。設定によっては、PMT(Pacemaker Mediated Tachycardia: ペースメーカ起因頻拍)を引き起こすことがあります。
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 本装置には心拍数などのアラーム機能はないため、常に患者の状態を確認してください。

静電気

- 本装置の操作時もゴム手袋を使用し、静電気が本装置に放電しないようにしてください。
- 刺激中はX線装置のベッドを移動したり、患者への滅菌カバーなどをはがす行為はしないでください。静電気が発生し、ECG信号と誤認識するおそれがあります。
- 操作者は本装置に触れる前に、帯電した静電気を本装置の等電位端子などに触れて大地に放電してください。

電極カテーテル

- 患者の体内に挿入した電極カテーテルが本装置に接続されていない場合、カテーテルのチップがベッドの金属部や他の導電性のものに触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。
患者が電撃を受けることがあります。

- ・使用上の注意の詳細は電極カテーテルの添付文書を参照してください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アブレータ電極	必ず電氣的に分離して使用すること	焼灼電流が本装置と接続されている一方の電極に流れ、この電極が発熱することがある
高圧酸素治療装置（一人用／多人数用）	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- ・除細動を行うときは、患者に装着した電極カテーテルが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギーにより電撃を受けます。]
- ・除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]

電気手術器（電気メス）

- ・電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]

周辺機器

- ・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・X線装置を含め、心カテ室内のすべての機器を等電位接続してください。X線装置のみを単独で接地しないでください。[患者および操作者が電撃を受けたり機器が破損することがあります。]
- ・フットスイッチのケーブルは延長しないでください。[延長により発生する電位差で患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲 10～40 °C
湿度範囲 30～85 %（結露なきこと）
気圧範囲 70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲 -20～60 °C
湿度範囲 10～95 %（結露なきこと）
気圧範囲 70～106 kPa

耐用期間

6年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。
詳細は、取扱説明書 8章「保守点検」を参照してください。

定期交換部品

- ・内蔵リチウム電池 約3年に1回
- ・LCD画面 約5年に1回

包 装

- ・装置本体：1台単位で梱包

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

製造業者 **日本光電富岡株式会社**