2017年5月改訂(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2012年12月作成(第1版)

承認番号　22400BZX00395000

機械器具(7)内臓機能代用器

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　ペースメーカ電極アナライザ　31699000
(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-5104

警　告

1. 使用方法

(1) 体外に出ている電極リードの金属部分は素手で取り扱わないでください。[ミクロショックを起こすことがあります。]

(2) 緊急時に備えて、除細動器と体外式ペースメーカを用意してください。[ペーシングによる不整脈の誘発、心停止に備えます。]

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

(1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、興奮性をもった細胞等に電圧もしくは電流を印加することによって細胞に一定の反応を引き起こさせる装置で、主として電極カテーテルを用いた伝導機能検査や診断ペーシング等電気生理学的検査に使用されます。

刺激モードでは定電圧刺激・定電流刺激の2つのモードを有し、0～20Vの定電圧出力または0～30mAの定電流出力部を4ch有し、振幅・パルス幅・刺激間隔を制御することで刺激伝導系の異常経路の特定や頻脈の誘発・停止を可能にします。電気生理学的検査に必要な刺激パターンは、タッチパネル操作により容易に選択・設定が可能で、ユーザが任意に刺激パターンの編集が可能です。

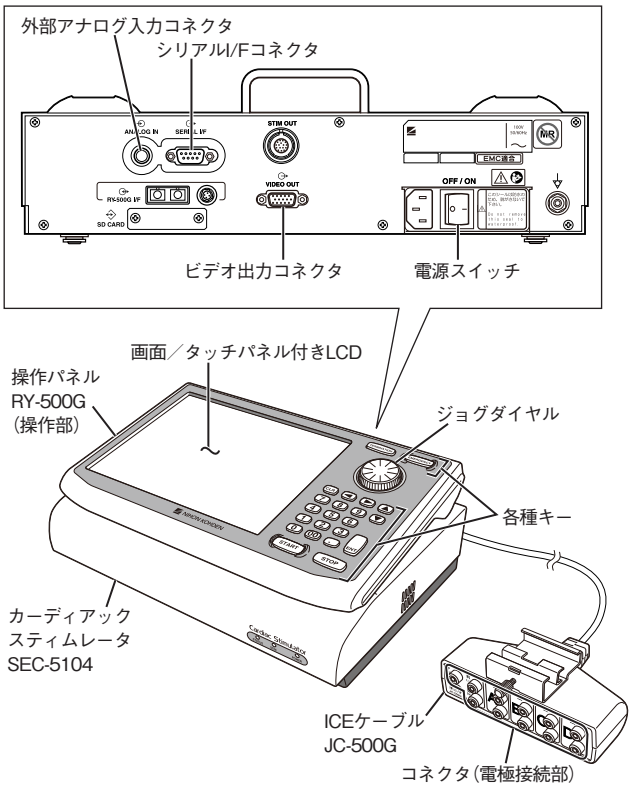
また、ペースメーカ電極アナライザ(PSA:Pacing System Analyzer)機能を有し、ペースメーカ植込み術の際に刺激閾値の計測、波高値、スルーレートの計測、インピーダンスの測定が可能です。

2. 構成

名　称			個　数
(1)	本体	SEC-5104	1
(2)	操作パネル	RY-500G	1
(3)	付属品		一式

備考:各構成品および付属品は、修理・補充等のため、単品でも販売することがあります。

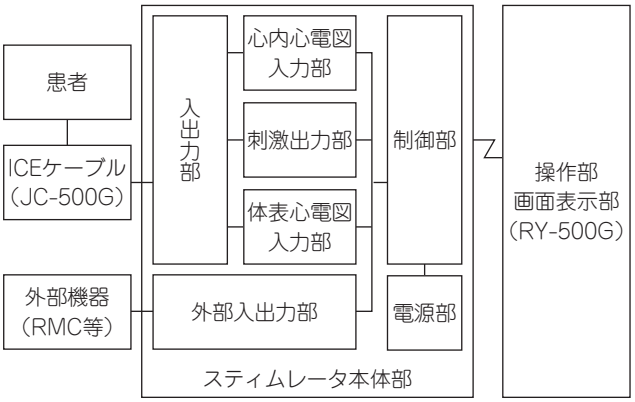
3. 形状



4. 動作原理

(1) ブロック図

本装置のブロック図を以下に示します。



本装置は診断用心臓電気刺激装置とペースメーカ電極アナライザの2つの機能を有しますが、ICEケーブルを介して患者から電気信号を計測する点や、刺激パルスを出力する点では共通であるためハードウエアは同一となっており、ソフトウエアのモードを変更することで2つの機能を実現しています。

1) 診断用心臓電気刺激装置

心内心電図はカテーテル電極により付属のICEケーブルを介して本装置内部の入出力部を経由して心内心電図入力部に取込み、信号をアイソレーションおよび増幅した後、アナログ／デジタル変換し、内蔵の制御部に取り込みます。また、体表心電図はディスポ電極より付属のICEケーブルを介して本装置内部の入出力部を経由して体表心電図入力部に取込み、信号をアイソレーションおよび増幅した後、アナログ／デジタル変換し内蔵の制御部に取り込みます。制御部では、心内心電図もしくは体表心電図の自発パルスをカウントし、設定数に達した後、刺激パルスを出力します。刺激パルスは、操作部より操作者が任意に設定したS1、S2、S3、S4、S5、S6のそれぞれの刺激パルス間隔により制御部にて刺激パターンを生成します。刺激パターンは、操作部上のタッチパネルにより複数の中から選択でき、各刺激パターンの刺激出力電圧/電流、刺激パルス幅および刺激パルス間隔は操作部上のキーもしくはジョグダイヤルを用いて適宜設定できます。刺激出力は前述のカテーテル電極へ出力されます。

刺激パターンで設定可能な項目は、S1～ S6の一連の刺激パルスの出力を繰り返すリピート機能、繰り返す際にS1～ S6の刺激パルス間隔を自動的に変更するステップコントロールの設定が可能です。また、ステップコントロールの設定項目には以下の設定があります。

設定項目	概要
① AUTO/MANUAL モード設定	AUTO（ステップコントロールON）またはMANUAL（ステップコントロールOFF）の設定
② 対象ステージ設定	S1～ S6の対象となる刺激パルス間隔の設定
③ STEP SELECT設定	刺激パルス間隔の変更量の設定
④ LIMIT値設定	最低刺激パルス間隔値の設定 （設定範囲：5～999ms）

2) ペースメーカ電極アナライザ

診断用心臓電気刺激装置の場合と同様に、ペースメーカ電極と本装置に付属するICEケーブルを介して心内心電図入力部を経て本体の制御部に取り込みます。制御部ではペースメーカの各モードで指定する刺激パルスを出力し、インピーダンス、スルーレート、波高値などの計測を行います。操作方法は診断用心臓電気刺激装置の場合と同様に、操作部上のタッチパネル、キーもしくはジョグダイヤルにて適宜設定が可能です。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、電極カテーテルから電気刺激を与えることにより、刺激伝導機能の評価や不整脈の検査を行うことを目的とします。
また、本装置は、ペースメーカ植込み時におけるペーシングリードの至適部位の評価や最適な閾値の評価のためにも使用します。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準備

1) 入力部の接続

① 本装置の付属品のICEケーブルを本体と接続します。

② 本装置の刺激出力を臨床用ポリグラフシステム※と接続する場合は、刺激出力コード(5m)を接続します。

③ 操作パネルを延長して使用する場合は、RY接続コードを用いて接続します。

※本装置で接続可能な機器は以下の既承認品があります。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

販売名	承認番号
① 臨床用ポリグラフ　RMC-4000 CARDIO MASTER	21700BZZ00341000
② 臨床用ポリグラフ　RMC-5000	22600BZX00399000

2) サブモニタの接続

サブモニタに本装置の画面を表示させる場合はビデオ出力コネクタにサブモニタ用のケーブルを接続します。

3) 臨床用ポリグラフシステムとの接続

本装置と臨床用ポリグラフシステムを接続し、データ通信を行う場合は、シリアルI/Fコネクタにシリアル接続コード(5m)を接続します。

4) 外部機器との接続

本装置に外部の医療機器で計測した体表心電図をトリガ信号として使用する場合は、外部アナログ入力コネクタに外部機器から出力される体表心電図信号を接続します。

※本装置で接続可能な機器として以下の要求事項を満たすものがあります。

① 出力電圧　1mV/V
② コネクタ形状　EIA-453(6.3mm)
③ 安全規格　IEC60601-1もしくはこれと同等の規格を有する機器

5) 電源の接続

この装置の電撃に対する保護形式は、クラスⅠ機器です。電源は接地極付き3Pコンセントを使用します。また、装置全体の入力電力が供給できる配電設備に接続します。

(2) 電源起動

準備が完了後もう一度ケーブルの接続が正しいか確認してから、本体の電源スイッチを入れます。操作部のLEDが点灯し、数分後に画面が表示されます。

(3) モード選択と各種の設定

本装置は診断用心臓電気刺激装置とペースメーカ電極アナライザの2つの機能を有するため、電源起動後にモードの選択を行います。
また、各種詳細な設定はモード画面上から各セットアップ画面を選択し、適時設定を行います。

(4) 各電極の接続

1) 体表心電図の測定

本装置にて体表心電図を測定し、体表心電図波形をトリガ信号として使用する場合は、ICEケーブルのコネクタ(電極接続部)にディスポ電極を接続し、患者に電極を接続します。
本装置で使用可能な電極は以下の既届出品があります。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

販売名	製造販売届出番号
① ディスポ電極 Bs ビトロード	13B1X00206000187
② ディスポ電極 C ビトロード	13B1X00206000188
③ ディスポ電極 D ビトロード	13B1X00206000199
④ ディスポ電極 F ビトロード	13B1X00206000189
⑤ ディスポ電極 G ビトロード	13B1X00206000192
⑥ ディスポ電極 J ビトロード	13B1X00206000193
⑦ ディスポ電極 V ビトロード	13B1X00206000154
⑧ ディスポ電極 N ビトロード	13B1X00206000201

2) 心内心電図の測定

① (診断用電気刺激装置として使用する場合)
ICEケーブルのコネクタ(電極接続部)に、電極カテーテルを接続します。本装置で使用可能な電極カテーテルは以下の既承認品があります。

販売名	承認番号	製造販売業者
① 電極カテーテル EPシリーズ	21500BZG00010000	日本光電工業株式会社※
② 電極カテーテル　リフレクションシリーズ	22300BZX00350000	日本光電工業株式会社

※選任外国製造医療機器等製造販売業者
(外国特例承認取得者：セントジュード　メディカル、エイトリアル　フィブリレーションディビジョン、インク)

② (ペースメーカ電極アナライザとして使用する場合)
ICEケーブルのコネクタ(電極接続部)に、ペーシングリードを接続します。本装置で使用可能なペーシングリードは以下の一般的名称を有する医療機器があります。

一般的名称
① 植込み型除細動器･ペースメーカリード
② 心内膜植込み型ペースメーカリード
③ 心外膜植込み型ペースメーカリード

(5) 刺激モード(診断用電気刺激装置)での検査

1) 検査前の各種の設定

① トリガの設定
トリガソース、トリガレベルおよび感度を設定します。

② 出力電圧/電流の設定
刺激出力電圧/電流およびS1～ S6を設定します。

③ プログラムパターンの設定、および切替え
あらかじめ登録したプログラムパターンを確認し設定します。

④ 基本設定
刺激回数や刺激間隔を検査・患者の状態に適した値に設定をします。リピート機能のオン/オフの切替え、REPEAT時間の設定も行います。

⑤ ステップコントロールの設定
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。

⑥ "CHECK"機能
実際に刺激は出力されないが、操作部の表示や数値の表示などで、設定の確認などができる機能です。

2) 刺激スタートによる刺激伝導系の検査

① 刺激条件を確認し、刺激をスタートします。

② 臨床用ポリグラフシステムの画面上で表示される、心内心電図を測定し、刺激伝導系の評価を行います。

(6) PSAモード(ペースメーカ電極アナライザ)での検査

1) 検査前の各種の設定

① ペースメーカモードの設定
測定するペースメーカのモードを設定します。

2) ペースメーカ閾値の検査

① 刺激条件を確認し、刺激をスタートします。

② 刺激電圧を序々に落とし、刺激電圧により心房/心室波形が同期しなくなる直前の電圧を計測します。

3) 波高値の測定
心臓内に留置したペーシングリードを適時移動しながら"測定"ボタンを押下することで波高値の測定を行います。

4) スルーレート、インピーダンスの測定

① 心臓内に留置したペーシングリードを適時移動しながら刺激を開始します。

② 操作部のLCD上に表示される、スルーレート、インピーダンスの測定を行います。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

1) 高出力ペーシングおよび高頻度ペーシングを行う場合は、医師の指導のもと、血行動態をモニタリングしながら行ってください。このようなペーシングを行うと、一時的に血行動態に影響を与えることがあります。

2) 電極信号は分岐しないでください。入力信号がアンバランスになり、波形にノイズが混入する場合があります。

3) 他の装置から出力されるECG信号は遅延している場合があります。これらをトリガ入力として使用すると、表示波形と刺激のタイミングがずれるため、機能を十分に理解した上で使用してください。

4) デマンドペーシングを行う場合は、アッパーレートやトリガレベルなどを適切に設定してください。

(2) 設置に関する注意事項

1) 本装置を移動するときは、平坦な場所を通り、静かに移動してください。また、操作パネルの足を立てたまま移動しないでください。本装置または操作パネルが落下して怪我をすることがあります。

2) 操作パネルの足で指をはさまないように注意してください。指を怪我することがあります。

3) 本装置の通風口を塞がないでください。冷却効果が低下することにより装置が加熱し、故障の原因となります。

4) 本装置と操作パネル間の接続ケーブルは光ファイバーケーブルを使用しています。光ファイバーケーブルは、折り曲げたり、引っ張らないでください。ケーブルが断線することがあります。

5) 操作パネルとの接続にRY接続コード(40m)YZ-048H5を使用した場合、電源電圧の変動により画面がちらつくことがあります。このような場合は、無停電電源装置の使用を推奨します。

(3) 心内心電図計測に関する注意事項

1) 本装置に接続していない電極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(被検者)が電撃を受けることがあります。

2) ICE入力箱の電極切換えスイッチで＋極と－極に同じ電極番号を選択しないでください。同一番号を選択すると回路がショートし、本装置が故障します。

(4) 静電気に関する注意事項

1) 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。

2) 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。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) 心臓ペースメーカ使用患者[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。]

1) 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。
2) 絶えず心臓の活動と脈拍をモニタリングしてください。
3) 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。

(2) 心臓ペースメーカ使用患者[ペースメーカのフィルタは機種ごとに異なります。ペースメーカの機種ごとに用意されたプログラマを使用して最終的な確認を行ってください。]

2. 重要な基本的注意

(1) 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(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また火災や故障の原因になります。

(2) 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(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

(3) 外部機器は安全規格(IEC60601-1)に適合しているものを使用してください。また、安全規格に適合していない機器を接続する場合は、必ず患者環境外に設置してください。上記を守らないと、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

(4) 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。また、X線装置のみを単独で接地しないでください。患者(被検者)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。

(5) サブディスプレイの電源は、必ず医療用アイソレーショントランスを経由して供給してください。指定外の接続を行うと、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

3. 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) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 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部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

① 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、放電エネルギにより電撃を受けます。

② 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。放電エネルギにより電撃を受けます。

③ 電極カテーテル間で、除細動を行わないでください。除細動の効果が減少します。

④ 除細動器のパドルおよびディスポパッドの検出電流と本装置の刺激出力信号の相互干渉により、本装置および除細動器が誤動作することがあります。

2) 電気手術器(電気メス)

① 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。

② 刺激中に電気メスを使用しないでください。電気メスから発生する高周波エネルギによって本装置が誤動作することがあります。

③ デマンドペーシング中は、電気メスなどと併用しないでください。デマンドペーシングが誤動作することがあります。

3) 経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット(アブレーション装置)

① アブレーション装置の電極を本装置の刺激出力に接続しないでください。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ります。必ず電気的に分離してください。

② インピーダンス検出機能をもつアブレーション装置と併用した場合に、アブレーション装置の検出電流と本装置の刺激出力信号の相互干渉により、本装置またはアブレーション装置が誤動作することがあります。

③ デマンドペーシング中は、アブレーション装置と併用しないでください。デマンドペーシングが誤動作することがあります。

4. その他の注意

(1) 本装置は防水構造ではありません。装置内部に水や液体が入ったと思われる場合は、使用を中止して当社営業員にご連絡ください。濡れた状態で使用すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、誤動作の原因となります。

(2) 機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目		点検時期
①	洗浄・滅菌された電極カテーテル類が用意されているか。	始業時
②	電源コード、アース線は確実に接続されているか。	
③	ケーブル類が装置本体に確実に接続されているか。	
④	周辺機器が装置本体に確実に接続されているか。	
⑤	外部に傷や破損、変形、汚れなどがないか。	
⑥	操作パネルに破損はないか。	
⑦	キー、スイッチに割れはないか。	
⑧	電極カテーテル類が汚れていたり、破損していないか。	
⑨	電源コードに損傷はないか。	
⑩	接続ケーブルの被覆に破損はないか。	
⑪	装置が水などの液体でぬれていないか。	

2) 電源投入時および動作中

点検項目		点検時期
①	装置のランプは正常に点灯するか。	電源投入時
②	発火、発煙や異臭はないか。	
③	装置に触れたときに感電したり異常な発熱などがないか。	
④	起動画面上にエラーが表示されていないか。	
⑤	起動時に音が発生するか。	
⑥	周囲で使用している機器になんらかの影響が出ていないか。	
⑦	画面表示は正常か。(輝度、歪みや色の異常がないか、表示される数値や波形は適切か。)	動作中
⑧	操作中にエラー表示や異常動作が起きないか。	
⑨	外部に接続した機器の動作は正常か。	
⑩	音の発生は正常か。	
⑪	操作パネルのキーは正常に動作するか。	
⑫	タッチパネルのキーは正常に動作するか。	
⑬	時刻表示は正しいか。	

3) 終業時

点検項目		点検時期
①	使用中に何らかの異常が生じなかったか。	終業時
②	外観上で汚れ、傷や破損が生じてないか。	
③	電極カテーテル類の洗浄・滅菌をしたか。	
④	付属品などの整理をしたか。	
⑤	消耗品の残量が少なくなっていないか。	
⑥	装置本体や周辺機器の電源スイッチはオフにしたか。	
⑦	周囲に薬品や水などが放置されていないか。	
⑧	装置本体の保管状態は適切か。	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 定期点検

点検項目		点検時期
1)	外観の破損・汚れの確認を行ったか。	半年ごと
2)	電源コードの確認を行ったか。	
3)	音の発生の確認を行ったか。	
4)	キー動作の確認を行ったか。	
5)	LED表示の確認を行ったか。	
6)	タッチパネルの確認を行ったか。	
7)	LCD表示の確認を行ったか。	
8)	PROGRAM MEMORYの確認を行ったか。	
9)	BACKUP MEMORYの確認を行ったか。	

点検項目		点検時期
10）	GRAPHIC MEMORYの確認を行ったか。	半年ごと
11）	SDカードの確認を行ったか。	
12）	Auto Eventの確認を行ったか。	
13）	刺激出力の確認を行ったか。	
14）	心電図トリガ機能の確認を行ったか。	
15）	レコーダ機能の確認を行ったか。	
16）	安全性の点検を行ったか。	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

「2. 使用者による保守点検事項」の「(2)定期点検」と同様です。

【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:　日本光電工業株式会社
電話番号:　　03-5996-8000(代表)

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
http://www.nihonkohden.co.jp/