

『Affera マッピングシステム』の付属品

インピーダンスローカライゼーションパッチキット及びマグネティックローカライゼーションパッチキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

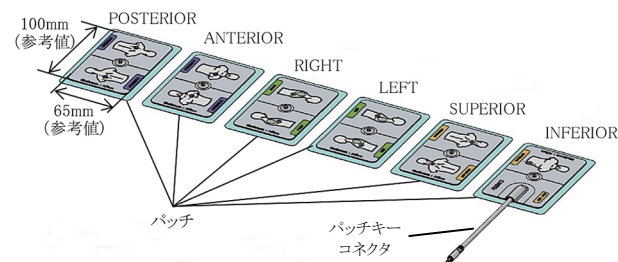
インピーダンスローカライゼーションパッチキット及びマグネティックローカライゼーションパッチキットの再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構成部品及び種類

1. インピーダンスローカライゼーションパッチキット(AFR-00016 用)

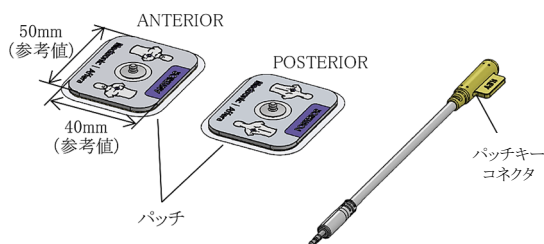
ローカライゼーションパッチアダプタに接続し、患者の皮膚表面に貼り付け、基準位置信号として使用される体表面電極及び磁気位置センサを固定する。また、インピーダンス定位法のための伝導路を提供する。単回使用である。



皮膚接触部の原材料: ポリ塩化ビニル、ポリオレフィン、アクリル接着剤、ハイドロゲル

2. マグネティックローカライゼーションパッチキット(AFR-00016 用)

ローカライゼーションパッチアダプタに接続し、患者の皮膚表面に貼り付け、基準位置として使用される磁気位置センサを固定する。磁気定位法のためのみに使用する。単回使用である。



皮膚接触部の原材料: ハイドロゲル

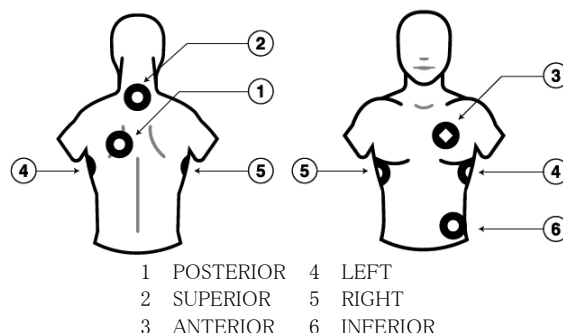
【使用目的又は効果】

本品は、心臓電気生理学的検査において、ペーシング、心腔内マップの作成及び心内電位の記録を行い、不整脈診断の補助及びカテーテルの誘導支援を行うための 3 次元マッピングシステムである。また、心筋焼灼術による不整脈治療の際のカテーテルの誘導支援を行う。

【使用方法等】

1. インピーダンスローカライゼーションパッチキットの使用法

- 各ローカライゼーションパッチの貼付部位を生理食塩水で洗浄し準備する。貼付部位は、皮膚との最適な接着のため、貼付前に清潔で乾燥し、皮脂がない状態にする。毛が多い又は巻き毛がある部位は剃毛する。
- インピーダンスローカライゼーションパッチキットから 6 つのインピーダンスローカライゼーションパッチを取り出し、確認する。下図に示すように、パッチの貼付位置及びその位置の名称を示すラベルが貼られている。



パッチの位置

- 適切なローカライゼーションパッチアダプタのリードを各ローカライゼーションパッチのスナップスタッドに接続する。パッチ及びローカライゼーションパッチアダプタのリード線は色分けされ、ラベルが貼られている。
 - 「A/P」—「ANTERIOR」及び「POSTERIOR」のパッチ
 - 「L/R」—「LEFT」及び「RIGHT」のパッチ
 - 「SU」—「SUPERIOR」のパッチ
 - 「IN」—「INFERIOR」のパッチ
- 「INFERIOR」パッチのパッチキーコネクタをローカライゼーションパッチアダプタの「INFERIOR」のリード上の鍵のマークのレセプタクルに接続する。
- 患者が真っ直ぐ座った状態で、「POSTERIOR」パッチからプラスチック製のライナーを外し、ハイドロゲルの表面を患者の心臓の真後ろの皮膚に貼付する。「POSTERIOR」パッチは、患者が仰向けになったときに心臓の真下になるように配置する。
- 「SUPERIOR」パッチからプラスチック製のライナーを外し、ハイドロゲルの表面を「POSTERIOR」パッチの上部、およそ肩の高さの皮膚に貼付する。
- 「ANTERIOR」パッチからプラスチック製のライナーを外し、ハイドロゲルの表面を患者の心臓の前方の皮膚に直接貼付する。「ANTERIOR」パッチと「POSTERIOR」パッチの相対位置は前後方向に重なるようにする。「ANTERIOR」パッチは呼吸による動きが観察されるような位置に貼付する。
- 「LEFT」パッチからプラスチック製のライナーを外し、ハイドロゲルの表面を心臓から外側、胸部の皮膚に貼付する。「POSTERIOR」パッチと「LEFT」パッチはほぼ同じ高さになるようにする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 9) 「RIGHT」パッチからプラスチック製のライナーを外し、ハイドロゲルの表面を「LEFT」パッチと反対側の胸郭の皮膚に貼付する。「POSTERIOR」、「LEFT」、「RIGHT」パッチがほぼ同じ高さになるようにする。
- 10) 患者を手術台の上に仰向けに寝かせ、「INFERIOR」パッチからプラスチック製のライナーを外し、ハイドロゲルの表面を「ANTERIOR」パッチの下、腰の高さの皮膚に貼付する。

2. マグネティックローカライゼーションパッチキットの使用法

- 1) 各ローカライゼーションパッチの貼付部位を生理食塩水で洗浄し準備する。貼付部位は、皮膚との最適な接着のため、貼付前に清潔で乾燥し、皮脂がない状態にする。毛が多い又は巻き毛がある部位は剃毛する。
- 2) マグネティックローカライゼーションパッチキットから2つのマグネティックローカライゼーションパッチとパッチキーコネクタを取り出し、確認する。上図(「パッチの位置」)に示すように、パッチの貼付位置及びその位置の名称を示すラベルが貼られている。
- 3) ローカライゼーションパッチアダプタのリードをパッチのスナップスタッドに接続する。
 - 「A/P」―「ANTERIOR」及び「POSTERIOR」のパッチ
- 4) パッチキーコネクタをローカライゼーションパッチアダプタの「INFERIOR」のリード上の鍵のマークのレセプタクルに接続する。
- 5) 患者が真っ直ぐ座った状態で、「POSTERIOR」パッチからプラスチック製のライナーを外し、ハイドロゲルの表面を患者の心臓の真後ろの皮膚に貼付する。「POSTERIOR」パッチは、患者が仰向けになったときに心臓の真下になるように配置する。
- 6) 「ANTERIOR」パッチからプラスチック製のライナーを外し、ハイドロゲルの表面を患者の心臓の前方の皮膚に直接貼付する。「ANTERIOR」パッチと「POSTERIOR」パッチの相対位置は前後方向に重なるようにする。「ANTERIOR」パッチは呼吸による動きが観察されるような位置に貼付する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. ローカライゼーションパッチは無傷の皮膚に貼付すること。
2. 梱包が破損していたり、開封されていたり、接着剤が乾いていたリする場合は使用しないこと。
3. ローカライゼーションパッチの配置には注意が必要である。パッチの添付文書、本品の取扱説明書及びソフトウェアのセットアップ画面の指示に従うこと。ローカライゼーションパッチを対極板、除細動パッド、ECG 電極等の下に置いたり、接触させたりしないこと[皮膚熱傷、システムの性能の低下等のおそれがある。]。
4. すべてのリード及びケーブルは、患者又は他のリードとの接触を避けるように配置すること。
5. パッチを取り外して同じ患者に貼り替えることはできるが、別の患者に再使用はしないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

MRI 等の強い磁場の近くで本品を使用しないこと。本品の磁気共鳴(MR)環境における安全性及び適合性(発熱、移動、画像アーチファクト等)は評価されておらず不明である[本品の使用中にスキャンを行うと、患者の負傷に繋がるおそれがある。]。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
回路の短絡、部品の故障、接着不良、断線。
- 2) 重大な有害事象
併用するカテーテルの添付文書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

25 か月。

【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：日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニック社（米国）
[Medtronic, Inc.]