



TB019-M01JA-12

*2017 年 2 月 第 12 版
2016 年 11 月 第 11 版 (新記載要領に基づく改定)

承認番号: 21500BZZ00451000

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 70644000

特定保守管理医療機器 アブレーション装置 C A B L - I T II

【警告】 使用方法

- ・房室結節(中隔解剖学的部位)の近縁をアブレーションする場合は十分に注意すること[房室ブロックが発生する可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

適用対象

- ・冠状血管系内又は高周波通電にて冠状血管系に損傷を与える部位では使用しないこと[心筋梗塞、動脈穿孔、心タンポナーデの誘因となり、死亡に繋がる恐れがあるため]。

【形状・構造、及び原理等】

寸法

モデル	外形寸法	重量
JC-50-IT	350(W)×173(H)×297(D)mm	12kg
JCP-50	364(W)×173(H)×331(D)mm	13.4kg

外観

JC-50-IT



JCP-50



構成部品: コネクション BOX、接続コード、フットスイッチ、ECG ケーブル、電源ケーブル、リモートコントロールパネル(JCP-50 限定)

- ・各構成部品は補充等の為に単品で流通する場合がある。

機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類:
 - JC-50-IT: CF 形装着部
 - JCP-50: 耐除細動形の CF 形装着部
- ・水の有害な侵入に対する保護の程度の分類: IPX8 (フットスイッチのみ)

電氣的定格

入力電圧: AC100V 入力周波数: 50/60Hz
入力電力: 250VA 出力回路: フローティング型

本装置は専用のアブレーションカテーテルと組み合わせて使用する。イリゲーション機能を持たないアブレーションカテーテルと併用する場合と、イリゲーション機能付きアブレーションカテーテル及びイリゲーションポンプ装置と併用し、イリゲーション機能を使用する場合がある。

性能

1. 最大出力電流: 0.71A (但し無誘電負荷 100Ω 時)
2. 最大出力電力: 50W (但し無誘電負荷 100Ω 時)
3. 出力周波数: 500kHz ± 10%
4. 出力電圧設定範囲: 0 ~ 100V R.M.S
5. 負荷インピーダンス計測範囲: 50 ~ 300Ω

6. 出力波形: 正弦波
7. 温度計測範囲: 30 ~ 90℃

【使用目的又は効果】

本装置は、薬剤抵抗性あるいは薬剤投与が困難で重篤な症状を伴う顕在性及び潜在性 WPW 症候群、房室結節回帰性上室性頻拍、発作性又は持続性心房粗動、心房細動、心房頻拍及び心室頻拍に対する根治療法用として使用することを目的とする。

【使用方法等】

* 併用医療機器

本品と組み合わせて使用する医療機器は以下のとおりである。

販売名	製造販売業者	承認番号
アブレーションカテーテル	日本ライフライン株式会社	21400BZZ00506000

イリゲーション機能を使用する際の併用医療機器は以下のとおりである。

販売名	製造販売業者	承認番号
JLL イリゲーションカテーテル	日本ライフライン株式会社	22700BZX00025000
JLL イリゲーションシステム	日本ライフライン株式会社	22700BZX00024000

また、本品は以下の医療機器と併用可能である。

販売名	製造販売業者	製造販売届出番号
ジェイキャス専用 ABL ケーブル	日本ライフライン株式会社	13B1X00007000026

使用方法

本品の詳細な操作方法及び使用方法については、付属の取扱説明書を参照すること。

使用前

1. 使用前に本体と付属品を確認し、損傷が無い事を確認する。
2. 本品を使用する前に、心電図記録システムを患者に接続し不整脈のモニターをできるようにする。
3. 添付の「取扱説明書」を参照して本品と付属品を正しく接続した後、電源を入れること。
4. 対極板を患者の背面に隙間ができないように注意して貼りつけ、本品のコネクション BOX に正しく接続する。

使用中

1. 本装置の電源ケーブルを AC100V のコンセントに接続する。
2. 接続ケーブルにより「アブレーション装置」と「コネクション BOX」を接続する。
3. 本装置裏面のフットスイッチ用コネクタにフットスイッチを接続する。(但し、フットスイッチを使用しない時は接続しない。)
4. コネクション BOX のカテーテル電極コネクタ接続用ジャックにカテーテル接続用ケーブルを、「PLATE」用ジャックに対極板コードを、ECG ケーブル接続用ジャックに ECG ケーブルを接続する。
5. アブレーション装置(JCP-50 限定)は必要に応じて、「リモートパネル用コネクタ」に「リモートコントロールパネル」を接続できる。
6. アブレーション装置(JCP-50 限定)は必要に応じて、「ポンプ用コネクタ」に専用のイリゲーションポンプ装置を接続することで、通電中にイリゲーション機能を連動させることが可能である。
7. 電極カテーテルを脚部あるいは鎖骨下静脈より挿入し、心内へと導く。
8. 焼灼しようとする伝導路にカテーテルの先端をレントゲン透視下で当てる、この時心電図で心内面の各電位を監視しながらカテーテル操作を行なう。
9. カテーテルを焼灼部位に当てた後、各設定値及び目標温度を適切に設定する。イリゲーションポンプ装置を連動させる際には、連動の設定を確認した後、治療目的にて高周波通電を行う。
10. 焼灼を実施する。本装置の動作モードについては取扱説明書を参照し、選択する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

手技終了後

1. 通電後、高周波通電心筋焼灼による不整脈治療効果を確認する。効果が不十分な場合は、再度通電を行うか至適部位の再検査を行う。
2. 手技が終了したら、カテーテルの屈曲部のカーブを延ばした後、X線透視装置の監視下にカテーテルを抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 併用する医用電気機器の電撃に対する保護の程度による装着部の分類は「耐除細動形の CF 形装着部」でなければならない。
2. 本装置を設置する際は、本装置の熱が適切に放散出来るよう、通風孔を塞がないことに注意すること。
3. 機器を使用する前にはスイッチの接続状態、極性、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。
4. 本品のインピーダンステスト機能により先端電極抵抗とシステム全体の接続状態を確認すること。
5. カテーテルを心腔内に留置した後、カテーテル用ケーブルを用いてカテーテルと本体を接続し、コネクション BOX と心電図記録システムを接続する。この際、無菌下エリアと不潔域の境界に注意すること。
6. 使用中は常に心電図や血圧及び自覚症状を慎重に観察し、不整脈の発生をモニターしながら手技を行う。徐脈症状、血圧の急激な低下、血行動態が破綻する不整脈が発生した場合は直ちに適切な処置を行うこと。
7. 治療に必要な時間、イリゲーション量を超えないように注意すること。
8. テスト通電の抵抗値は 100 Ω を基準としている。異常値の場合は、システム各部の接続を確認すること。
9. 高周波通電時の過剰な温度上昇に注意し、血栓形成に留意すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. ミクロショック等を回避するため、併用医療機器等との接続や、保守点検を適切に行うこと。
2. 本品はアルコール等の有機溶剤で拭かないこと。
3. 感電の恐れがあるため、患者を接地した金属部、又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。
4. 可燃性ガスや他の物質に引火する危険性があるため、アブレーション実施時は、処置室において可燃物質が近くにないことを確認すること。
5. 信号入出力インターフェースに接続する機器は、JIS T 0601-1 または IEC 60601-1 と同等以上の基準、又は JIS C 6950 または IEC 60950 と同等以上の基準に適合していること。
6. 本品は精密電気機器であるため、衝撃や振動を与えてはならない。

相互作用

併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカー又は ICD	それぞれのリード電極に注意し、プログラム変更などにて対応すること	心臓電気生理学的検査のペーシング刺激や高周波通電によるペースメーカーの抑制や ICD の誤動作の恐れがあるため
心電図記録システム	ノイズフィルター(商用電源用と高周波成分用)を ON にして使用する 高周波通電の中止 心電図記録システムのフィルター設定や本装置の出力設定、あるいは電極位置等を調整してノイズ混入が最小限になる様に調整する	高周波通電中に、併用する心電図記録システムの心電図モニター表示に高周波ノイズが混入し、状況判断が困難になる可能性がある

不具合・有害事象

本品の使用に伴い以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

重大な不具合

- ・ 専用ケーブル導線部の断線
- ・ 高周波出力の異常変動及び異常停止
- ・ 温度表示の異常

その他の不具合

- ・ 専用ケーブル接続部の接続不良
- ・ イリゲーションポンプ装置との連動不全
- ・ 併用医療機器へのノイズ混入
- ・ 抵抗値異常

重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 敗血症・感染症
- ・ 血行動態が破綻する不整脈
- ・ 心房細動
- ・ 房室ブロック等の徐脈
- ・ 脳梗塞/脳血管障害
- ・ 出血性合併症
- ・ 気胸
- ・ 除細動による皮膚障害
- ・ 左房-食道瘻
- ・ 肺-遠位部(空気、組織、血栓性)塞栓
- ・ 弁閉鎖不全等の心臓弁の損傷
- ・ 植え込み型ペースメーカー/ICD の作動不良
- ・ 造影剤または他薬剤に対するアレルギー
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 血管裂傷・穿孔・解離
- ・ 心室細動
- ・ 心筋梗塞・狭心症発作
- ・ 極度の出血
- ・ 血栓塞栓症
- ・ 動静脈瘻・偽動脈瘤
- ・ 穿刺部合併症
- ・ 心膜炎

その他の有害事象

- ・ 低血圧/高血圧
- ・ 腰痛/不快感
- ・ 目のかすみ
- ・ 皮下血腫形成

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

1. 高温多湿および直射日光及び水ぬれを避けて、気圧、風通し、埃、塩分、イオウ等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所で保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

耐用期間

製造後 6 年[自己認証(自社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

業者による保守点検事項

- ・ 本体及び付属品は必ず 1 年毎に定期点検に出すこと。

使用者による保守点検事項

- ・ しばらく使用しなかった本品を再使用するときは、使用前に正常かつ安全に作動することを確認すること。

【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: 日本ライフライン株式会社

電話: 03-6711-5200