

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 手動式除細動器 37806000特定保守管理医療機器 **心腔内除細動装置** (内部・外部電源型)

【警告】

使用方法

1. 本品を使用する際には体外式除細動器を準備すること[本品使用の際には、致死的不整脈が発生するおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)「次の患者には使用しないこと」

- ・ ペースメーカ、ICD、CRT-P 又は CRT-D (以下ペースメーカ等)植込み患者に対し、心腔内電氣的除細動を行わないこと[植込まれたペースメーカ等の機能に障害を与えるおそれがあるため]。

併用医療機器(【使用上の注意】相互作用 1. 併用禁忌の項参照)

- ・ 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないこと[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあるため]。

使用方法

- ・ 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと[爆発又は火災のおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

形状図

装置本体:ジェネレータ



構成部品:装置本体と下記の付属品によって構成される。
INPUT ケーブル、IEGM ケーブル、電源ケーブル
各構成部品は補充等のため単品で流通することがある。

機器の分類

電撃に対する保護の形式:内部電源機器、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:CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度:IPX1

電氣的定格

定格電圧:直流 14.4V 及び交流 100V~240V
使用可能電源:交流電源、内臓バッテリー
出力エネルギー:1~30J (1J 刻みで設定可能)

本品は経皮的に心腔内に留置されたカテーテルに接続し、エネルギーを心臓内の目的部位に通電することで除細動を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、基礎疾患として心房細動を有する患者に対する経皮的な心筋焼灼術施行時あるいは心臓電気生理学的検査時における心房細動、心房粗動又は心房頻拍に対して電氣的除細動を行う。

*【使用方法等】

*併用医療機器

本品と併用するカテーテル及びケーブルは以下のとおりである。

販売名	承認番号	製造販売業者
心腔内除細動マルチカテーテル	22400BZX00032000	日本ライフライン株式会社
ジェイキャス専用 EP ケーブル	13B1X00007000029	日本ライフライン株式会社

使用方法

1. 準備

- (1) 必要に応じて電源ケーブルを接続する。
- (2) 本装置と周辺機器を次の手順で接続準備を行う。

注意 併用する医用電気機器(汎用心電計又は心臓カテーテル用検査装置)はアナログ入出力をもち、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 CF 形装着部」でなければならない。

- 1) 汎用心電計又は心臓カテーテル用検査装置からの体表面アナログ出力を本装置 INPUT へ接続する。もしくは、患者体表面に貼付した単回使用心電用電極、及び/又は心電計ケーブル及びリードを本装置 PAD へ接続する。
- 2) IEGM ケーブルの一体コネクタ側を本装置 IEGM へ接続し、20本のピンそれぞれを心臓カテーテル用検査装置に接続する。
- 3) カテーテルケーブルの三股側を本装置と接続する。
- 4) カテーテルケーブルの二股側をカテーテルと接続する。
- (3) 電源スイッチをオンにする。オンと同時に ECG モードとなる。

2. 使用時

電源スイッチをオンにすると ECG モードになっているが、必要に応じてモードを切り替えて使用する。各モードについては以下の通りである。

<ECG モード>

- (1) ECG モードは、汎用心電計又は心臓カテーテル用検査装置から出力された波形データ、もしくは体表面電位により患者の心電図をモニタリングすることができる。また、カテーテルより電位をポリグラフに表示させることができる。
- (2) ECG モード時の画面は、「1. (3)」と同じである。また、「ECG モード⇄TEST モード」および「ECG モード⇄DC モード」にそれぞれ切り替えることができる。
- (3) トリガー波形表示が、メインディスプレイ上の心室波に正しく同期している事を確認すること。
※心室波に正しく同期されていない場合は、心電図の誘導を変えるなど併用する機器の調整を行うこと。

<TEST モード>

ECG モード時において、「TEST MODE」ボタンを押すことで TEST モードに切り替わり、内部放電回路(50Ω)を使った TEST モードを行うことができる。

- (1) ECG モードより、「TEST MODE」ボタンを押す。
※「メインディスプレイ」上に「TEST」と表示される。
※「TEST MODE」ボタンのランプが点灯する。
- (2) 「JOULE SET」ボタンにより、出力エネルギーを設定。
※設定は 1J 刻み。
- (3) 「CHARGE」ボタンを押すと設定エネルギーまでチャージ開始。
※チャージ中「CHARGE」ランプ点灯、上昇ビープ音。
※チャージ終了後「DEFIBRILLATION」ランプ点滅、高ビープ音。
※チャージ中およびチャージ完了後に「DC/ECG ボタン」を押すと内部放電され、チャージがキャンセルされる。
※チャージ完了後 20 秒間操作がない場合には、強制的に内部放電される。
- (4) 「DEFIBRILLATION」ボタンを 2 つ同時押しにより、DC が作動。
作動後メインディスプレイ上に内部放電電圧波形が一定時間表示される。
※DC は心室波の同期に関係なく作動。
※放電後「CHARGE」ランプ及び「DEFIBRILLATION」ランプ消灯。
- (5) 内部放電後、(1)に戻る。
- (6) ECG モードに戻る際には、「TEST MODE」ボタンを押す。
※メインディスプレイ上の「TEST MODE」ランプは消灯し、「TEST」表示が「ECG」表示に切り替わる。

＜DC モード＞

心房細動時等、通電による除細動を行う際に本モードに切り替える。

- (1) ECG モード時、「DC/ECG」ボタンを押すと DC モードに切り替わる。切り替え時、カテーテルより患者の心内抵抗値を計測する。※TEST モード時に DC モードに切り替えることはできない。

※DC モードに切り替わると、「ECG」ランプが消え、「DC」ランプが点灯する。

※インピーダンスが 20Ω 以下もしくは 100Ω 以上の場合には、メインディスプレイに「LOW」もしくは「HIGH」と表示され、エラー音が発生し、強制的に ECG モードとなる。

- (2) 「Joule SET」ボタンにより出力エネルギーを設定。

※設定は 1J 刻み。

【注意】 最初の除細動は 5J で実施すること。(5J 未満の場合の有効性が十分に示されていないため。)

- (3) 「CHARGE」ボタンを押すことにより設定エネルギーまでチャージ開始。

※チャージ中「CHARGE」ランプ点灯、上昇ビープ音。

※チャージ完了後「DEFIBRILLATION」ランプ点滅、高ビープ音。

※チャージ中およびチャージ完了後に「DC/ECG」ボタンを押すと、キャンセルされる。

※チャージ完了後 20 秒間操作がない場合には、強制的に内部放電される。

- (4) トリガー波形表示が、メインディスプレイ上の心室波に正しく同期している事を確認すること。

※心室波に正しく同期されていない場合は、心電図の誘導を変えるなど併用する機器の調整を行うこと。

- (5) 「DEFIBRILLATION」ボタンを 2 つ同時押しにより、心室波に同期して DC が作動。作動後ディスプレイ上に放電電圧波形が一定時間表示される。

※放電後「CHARGE」ランプ及び「DEFIBRILLATION」ランプ消灯。

※インピーダンスが 20Ω 以下もしくは 100Ω 以上の場合、DC は行えない。

- (6) DC 後、ECG モードとなり、メインディスプレイ上の「DC」表示が「ECG」表示に切り替わる。

【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. 外部装置からの入力の場合は、入力する心電図誘導の選択にあたっては、胸部誘導心電図を第一選択とする。心電図のドリフトなどにより、波形の乱れが生じる場合には、より安定した心電図誘導を選択すること。
3. アルコール等の有機溶剤で拭かないこと[本品の損傷につながるため]。

相互作用

1. 併用禁忌(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
磁気共鳴システム(MRI)	使用禁止	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあるため

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

- ・モード切替不良
- ・除細動の動作不良

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
- ・房室ブロック等の徐脈
- ・うっ血性心不全
- ・心タンポナーデ
- ・血管裂傷・穿孔・解離
- ・心室細動を含む不整脈
- ・極度の出血/貧血
- ・脳梗塞/脳血管障害

- ・心筋梗塞・狭心症発作
- ・血栓塞栓症
- ・気胸
- ・穿刺部合併症
- ・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
- ・ペースメーカー等の作動不良
- ・造影剤又は他薬剤に対するアレルギー
- ・出血性合併症
- ・動静脈瘻
- ・偽動脈瘤
- ・心膜炎

その他の不具合

- ・専用ケーブル導線部の断線
- ・専用ケーブル接続部の接続不良
- ・電位表示不良
- ・電池の早期消耗
- ・ノイズの混入
- ・装置の起動不良

その他の有害事象

- ・低血圧/高血圧
- ・目のかすみ
- ・除細動による皮膚障害
- ・咽頭部・胃部不快感
- ・腰痛/不快感
- ・皮下血腫形成

【臨床試験】

国内の 3 施設において本品による心腔内除細動が 126 例に対し行われた。心房細動に対する除細動の有効性成績は下表のとおりであった。

解析対象例数	成功率(成功例数)	成功率の 95%信頼区間
126	0.9762(123)	0.9496～1.0000

主要合併症として心タンポナーデ、心室細動がそれぞれ 1 件発生した。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

1. 本品の保管および使用環境は以下の通りとする。
- | | |
|---------|--------------|
| 保管時： 温度 | -20℃～60℃ |
| 相対湿度 | 95%以内、結露なきこと |
| 動作時： 温度 | 10℃～40℃ |
| 相対湿度 | 80%以内、結露なきこと |

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

- ・使用後は清掃し、整理して保管しておくこと。
- ・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