

機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器

単回使用心電用電極

JMDN コード : 35035000

AcQMap パッチキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要及び構成

本品は ECG、ローカリゼーション及びシステムリファレンス用の電極であり、専用の 3 次元マッピングシステムと接続することで、3 次元マッピングの際の心臓信号の取得及び位置の基準として使用される。各構成部品は粘着剤の乾燥を防止するため、その表面は使用時に除去されるライナーで保護されている。本品は単回使用である。

本品は以下で構成される。

- 1) Monitoring Electrode (ECG パッチ)
- 2) Localization Electrode (ローカリゼーションパッチ)
- 3) System Reference Electrode (システムリファレンスパッチ)

また、以下の品目と組み合わせて使用される。

販売名	一般的名称	医療機器承認番号	製造販売業者名
AcQMap マッピングシステム	心臓用カテテル用検査装置	30400BZX00148000	パイオトロニックジャパン株式会社

主な原材料：ポロプロピレン、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、塩化銀、導電性粘着剤、アクリル系粘着剤、ハイドロゲル

【使用目的又は効果】

本品は、患者の体表面に装着し、得られた電気信号を専用の 3 次元マッピングシステムに伝達する導体である。

【使用方法等】

※詳細は併用する医療機器の電子化された添付文書及び取扱説明書を参照すること。

1. 操作方法

- 1) システムリファレンスパッチを患者の背面右下に貼付し、AcQMap コンソールのフロントパネルの患者リファレンス電極コネクタに接続する。
- 2) ローカリゼーションパッチの 5（黄）を患者の背中の上に水平に貼付する。パッチの上辺を第三胸椎に合わせる。このパッチは、パッチの 4 と平行になる（下記の 5）を参照のこと。
- 3) ローカリゼーションパッチの 3（赤）を腰背部に水平に貼付する。このパッチは、パッチの 6 と平行になる（下記の 6）を参照のこと。
- 4) 両方のローカリゼーションパッチが平らで、患者の皮膚に十分に付着していることを確認する。患者が横になるのを補助し、コネクタケーブルを AcQMap コンソールと同じ側に配線する。
- 5) ローカリゼーションパッチの 4（緑）の上辺を胸骨上端の高さに合わせて水平に貼付する。
- 6) ローカリゼーションパッチの 6（橙）を剣状突起と臍の間の腹部中程に水平に貼付する。
- 7) ローカリゼーションパッチの 2（灰）を、V1 及び V2 の ECG パッチと同じ高さで右側胸部少し前方に貼付する。
- 8) ローカリゼーションパッチの 1（黒）を、V1 及び V2 の ECG パッチと同じ高さで左側胸部少し後方に貼付する。
- 9) 1～6 のローカリゼーションパッチをすべて、AcQMap コンソールのローカリゼーションリファレンス電極コネクタに接

続する。

- 10) 図 1 に示すように、10 個の ECG パッチを貼付する。
- 11) ECG パッチを AcQMap ECG ケーブルに接続し、AcQMap コンソールの心電図入力用コネクタに接続する。

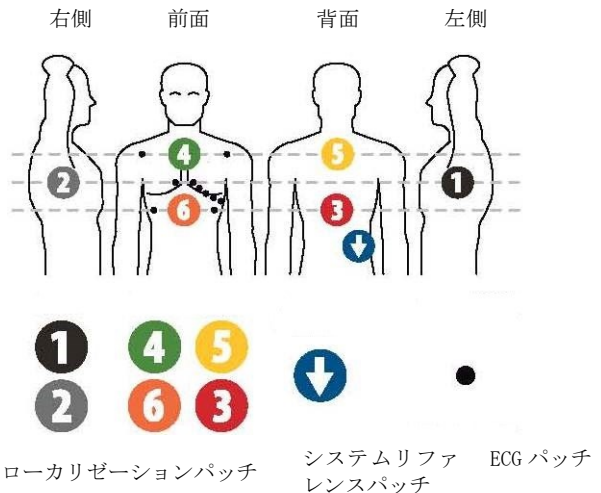


図 1. 患者への装着部位

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 全般的な注意

- (1) 患者の外傷を避けるため、検査開始時には最初にシステムリファレンスパッチを AcQMap コンソールに接続すること。同様に、検査終了時も最後にシステムリファレンスパッチを取り外すこと。
電極ケーブルを AcQMap コンソールから取り外す前に、システムリファレンスパッチを患者の皮膚から取り外すこと。
- (2) すべての患者電極及び接続部が互いに接触していないこと、また他の装置による体表電極（例：アブレーション対極板、除細動パッチ）、接地又は金属製の物体とも接触していないことを確認すること。
- (3) 本品の構成部品を患者に貼付する前に温めないこと。
- (4) 包装シールが破損しているか、導電性粘着剤が乾燥しているか、使用期限を過ぎている場合には、本品を使用しないこと。
- (5) 本品を患者に貼付する前に、貼付部位に体毛がなく、清潔で乾燥していることを確認すること。
- (6) 本品を皮膚のひだや創傷部位に貼付しないこと。
- (7) 本品の MRI 適合性は確認されていない。

【使用上の注意】

※詳細は併用する医療機器の電子化された添付文書及び取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 直射日光を避けて乾燥した場所に保管すること。
2. 有効期間
- 1) ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

【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： バイオトロニックジャパン株式会社

製 造 業 者： Acutus Medical, Inc.
アメリカ合衆国

