



機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 中心静脈カテーテル留置用ナビゲーション装置 61667002
特定保守管理医療機器

シャーロック3CGプラス

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 可燃性麻酔ガスの近くで本品に通電しないこと。[爆発するおそれがある。]
- (2) 強力な磁気を発生させる MRI 装置等の近くで本品を設置・使用しないこと。[本品が高磁場に引き寄せられることで、MRI 装置等と本品の間にいる者の死亡または重傷、本品の損傷を引き起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

主たる構成品

- (1) Y センサ
ラージセンサ



(2) モニタ



スモールセンサ



(3) 電源ケーブル



2. 原理

本品は、磁場と患者の ECG 波形を指標として、中心静脈カテーテル（末梢静脈から挿入するものに限る）の留置支援に用いられるナビゲーションシステムである。
カテーテル先端を上大静脈に進める際に、意図しない血管内へ迷入しないようカテーテル先端の位置および進行方向を把握するための指標として、「磁場」又は「ECG 波形（R 波）」を用い、カテーテル先端を適切な位置へ留置するための指標として、「ECG 波形（P 波）」を用いる。術者は、手技中にそれぞれの指標を選択し、表示を切り替えることができる。

(1) 磁場を指標としたカテーテルの先端位置及び進行方向特定（マグネットナビゲーション）の原理

本品と併用するカテーテルのスタイレット先端には、磁界源（マグネット）が封入されている。本品の Y センサは、磁場の差分を指標として、本品と併用するカテーテルのスタイレット先端位置及び進行方向を検出し、モニタ上にアイコン表示する。

本品の Y センサ内部には磁気センサが内蔵されており、この磁気センサは磁場を検出する半導体から構成されている。本品の Y センサを患者の体表上に置き「校正」すると、均一なバックグラウンド領域を測定する。その領域に磁界源が導入されると、本品の Y センサがバックグラウンド領域と磁界源から生じる磁場を合わせて検出する。校正時に測定したバックグラウンド領域を減算することで磁界源の位置と方向が特定され、本品のモニタ上に磁界源の位置・方向情報がアイコン表示される。磁界源の位置が変化すると、相対磁場強度が変化するため、磁界源の位置情報を示すアイコン表示が変化する。

(2) ECG（R 波）によるカテーテル進行方向特定（ECG ナビゲーション）の原理

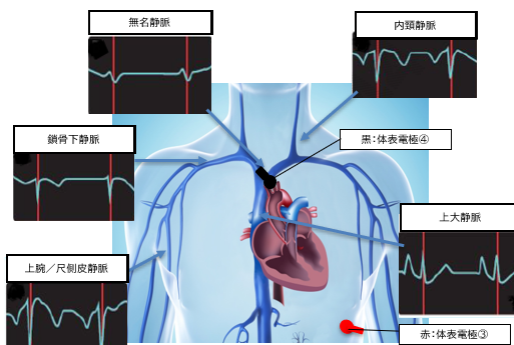
本品の Y センサは、ECG 電極リードと接続するコネクタ（ECG 電極リードコネクタ接続部）を有し、心電信号を表示する。ECG ナビゲーション使用時には、併用するカテーテルのスタイレットから得られた血管内心電信号と体表心電信号の差分がナビゲーション信号としてモニタ上に表示される。ナビゲーション信号の R 波の波形は初め陰性波として観測されるが、頸切痕下の胸骨柄上にあたる位置に留置した ECG 電極近傍で平らになり、上大静脈にカテーテルが挿入されると陽性波として観測できるようになる。不適切な血管にカテーテルが迷入した場合は R 波の波形は陰性波のままとなる。血管内心電図の R 波の正負を確認することで、カテーテルを適切な進行方向に進められているか否かを確認することができる。

R 波表示例：

血管内電極が黒色体表電極より末梢側にある場合：陰性波

血管内電極が黒色体表電極の近傍にある場合：フラット

血管内電極が黒色体表電極より心臓側（上大静脈内）にある場合：陽性波

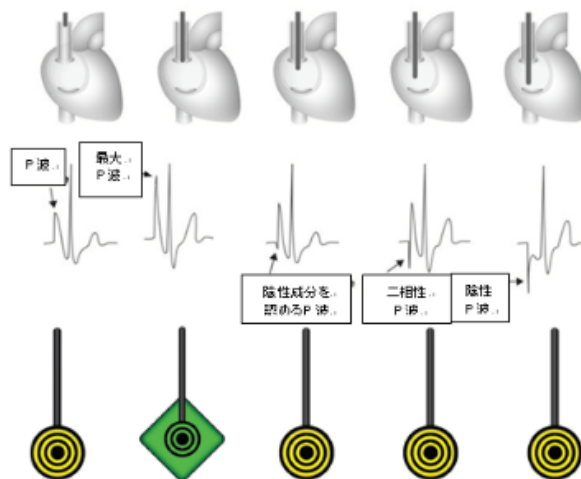


(3) ECG（P 波）によるカテーテル先端位置の特定の原理

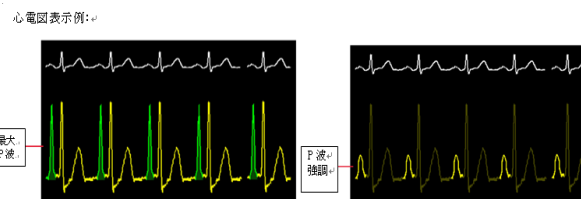
本品と併用するカテーテルのスタイレットから得られた血管内心電信号の P 波の波形が上大静脈と右心房の接合部に近づくにつれて大きくなり、右心房内では二相性になることで、カテーテルの先端が上大静脈、右心房、その接合部近傍にあることが分かる。

なお、術者による心電図波形の判別を補助するための付帯機能として、血管内心電図の P 波が最大かつ陰性波を認めない状態になると、スタイレットアイコンの色と形状及び血管内心電図波形の色が変化する機能（ダイヤモンド機能）を有する。また、血管内心電図波形 P 波のみを強調表示することもできる。これらの機能はオプション機能である。

スタイレットアイコン表示例



心電図表示例：



(3)電気的定格及び分類

1)電気的定格

- ・電源電圧：100-240 VAC
- ・周波数：50/60 Hz

2)機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式：クラス II 機器
- ・電撃に対する保護の程度：CF 形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類： IPX0

【使用目的又は効果】

本品は、中心静脈カテーテル（末梢静脈から挿入するものに限る）を挿入する際、スタイレットの先端位置、方向及び深さを磁場及び ECG 波形の情報から検出し、中心静脈カテーテルの留置支援に用いられるナビゲーションシステムである。

【使用方法等】

1.使用方法等

(1)機器の準備

- 1)本品の Y センサをモニタに接続する。
- 2)必要に応じて、患者情報を入力する。
- 3)ECG 電極リードを Y センサに接続する。
- 4)Y センサを Y センサカバー内に挿入する。
- 5)Y センサを患者の胸の上に置き、ECG 電極リードに接続した体表電極を患者の以下のいずれかの部位に貼付する。
マグネットナビゲーション使用時：
右肩下と左側下方（臍の高さより下、中腋窩線上）
ECG ナビゲーション使用時：
頸切痕下の胸骨柄上にあたる位置と左側下方（臍の高さより下、中腋窩線上）
- 6)マグネットナビゲーションを使用する場合は、周辺に干渉体（磁場へ影響を与える恐れのあるもの）がないことを確認し、初回の校正を行う。
- 7)カテーテルのスタイレットを ECG 電極リードに接続する。
- 8)マグネットナビゲーションを使用する場合は、カテーテル挿入直前に再度本品の校正を行う。

(2)カテーテルの挿入

- 1)併用するカテーテルの使用法に従い、カテーテルを挿入する。

併用する医療機器

販売名	承認番号
パワーPICC	22800BZX00139000
パワーPICC SOLO	22800BZX00141000

- 2)カテーテルの挿入時に以下のいずれかの手法によりカテーテルの進行方向、先端位置を確認する。

<マグネットナビゲーション>

- 1)カテーテル先端が Y センサの外側にある間は、虫めがね形アイコンがモニタに表示される。
- 2)カテーテル先端が Y センサの下にある時は、カテーテル先端の位置、方向及び深さがモニタに表示される。
- 3)カテーテルの進行方向が真下となるまで、カテーテルをゆっくりと進める。

<ECG ナビゲーション>

- 1)ECG ナビゲーション信号の R 波の変化を指標とし、カテーテルをゆっくりと進める。

<ECG 法による先端位置確認>

- 1)血管内心電図の P 波の変化を指標とし、カテーテルを留置する。

(3)記録

- 手技の記録を印刷/保存する。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)カテーテルの挿入手技に関連した合併症の疑いがある場合、X 線透視等の必要な処置を講じること。
- (2)患者が絶縁されていない金属表面に、直接及び間接にかかわらず接触していないことを確認すること。
- (3)接続ケーブル類および接続が、すべて電気的に絶縁されており、他の電気ケーブルや金属表面に接触していないことを確認すること。
- (4)マグネットナビゲーション使用時には、校正終了後は強磁性体（ワイヤ入り下着、金属計器、時計、宝石、電子機器、金属製ベッド柵など）を Y センサの周囲 30 cm 内に近づけないこと。
[カテーテル先端位置を確認する Y センサの能力に支障を来すおそれがある。]

- (5)ケーブルを過度に屈曲させないこと。[故障するおそれがある。]

- (6)電極は必ず、健常で清潔な皮膚に装着すること。（例えば、開放創、病変部、感染や炎症部位は避けること。）

- (7)皮膚刺激が起こった場合は直ちに電極の使用を中止すること。

- (8)体表電極を正しい位置に注意して貼付し、しっかりと密着していることを確認すること。[電極が密着していない場合、心電図の波形が不安定となるおそれがある。このような場合、院内のプロトコール及び臨床判断に従って、マグネットナビゲーション及び外部測定器により先端ポジショニングを行い、X 線透視又は蛍光透視により先端位置確認を行うこと。]

- (9)赤色電極を正しい領域に装着すること。[心電図の性能が低下するおそれがある。]

- (10)ECG 電極リードと Y センサを着脱する際には、過剰な力をかけないこと。[本品が破損するおそれがある。]

- (11)手術部位又は滅菌野を邪魔しないよう本品の配置を確認すること。

- (12)Y センサを使用しない時は、損傷を避けるため、センサホルスタ、ロールスタンドバスケットまたはその他の安全な場所に保管すること。

- (13)モニタの電源を切る際は、シャットダウンボタンを用いること。[システムが損傷するおそれがある。]

- (14)本品のモニタに保存される患者情報への不正アクセスを防止するため、パスワードを設定すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)カテーテルの留置およびポジショニングに関連する合併症については、併用するカテーテルの電子添文（注意事項等情報）を参照すること。

- (2)ECG ナビゲーション使用時、カテーテルの先端位置確認は ECG ナビゲーションのみに頼らず、P 波による先端位置確認もしくはその他の適切な方法で先端位置を確認すること。

- (3)血管内外の心電図 P 波の解釈が困難となる下記のような場合等は、カテーテル先端位置確認を ECG に頼らないこと。

- ・P 波を検知できない場合
- ・P 波の識別ができない場合
- ・P 波が断続的である場合

これらの症状は、心調律異常、心房細動、心房粗動、重度の頻脈、心調律用の機器による可能性がある。このような場合は、院内のプロトコールおよび臨床判断に従って、マグネットまたは ECG ナビゲーションと外部測定器、胸部 X 線または蛍光透視によりカテーテル先端の位置確認を行うこと。

- (4)血管内 P 波に目立った変化がない場合は、カテーテル先端位置確認を心電図による波形検出に頼らないこと。このような場合、マグネットナビゲーションを使用中であれば、院内のプロトコール及び臨床判断に従って、マグネットナビゲーションと外部測定器による先端ポジショニングを行い、X 線透視または蛍光透視によりカテーテルの先端位置確認を行うこと。ECG ナビゲーション使用中で、電子添文（注意事項等情報）に記載のように血管内の異なる位置に特有の心電図波形を明確に識別できない状況であれば、院内のプロトコール及び臨床判断に従って、外部測定器による先端ポジショニングを行い、X 線透視又は蛍光透視によるカテーテルの先端位置確認を行うこと。

- (5)血管内外の心電図 R 波の解釈が困難となる以下の場合は、カテーテルの位置異常の判断を ECG ナビゲーションに頼らないこと。

- ・R 波を検知できない場合
- ・R 波の識別ができない場合
- ・R 波が断続的である場合

また、ECG ナビゲーションが適切で R 波が反転したまま、正常に戻らない場合は、カテーテルを引き戻し、カテーテルを再度前進させる。

- (6)本品を下大静脈からの留置に使用しないこと。[電子添文（注意事項等情報）に記載されていない心電図波形を生じるおそれがある。]

- (7)ペースメーカー、除細動機器、高周波治療機器の使用中は ECG 法による位置確認を行わないこと。[位置確認に必要な心電図波形が得られない場合があるため。]

- (8)ポンプ類、焼灼器、ジアテルミー機器、携帯電話、その他の携帯および移動式無線周波通信機器から、本品を少なくとも 1.5 m 離して使用すること。[本品が電磁干渉または無線周波干渉

を受け、性能に影響を及ぼすおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 保管温度：-18 ～ 40 ℃
- (2) 保管湿度：5 ～ 95 %（結露なきこと）

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検

(1) 使用者による保守点検事項

1) 点検方法

- a) 本機器の納品時に箱を開封し、本機器の外観等に異常がないことを確認すること。
- b) 本機器の起動時には毎回、下表の点検を行い、機器が正常かつ安全に使用できることを確認すること。
- c) しばらく使用しなかった本品を使用する際は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- d) 点検後、本品の故障が考えられる場合は、弊社営業担当者まで連絡すること。

項目	点検内容
使用前点検	使用する機器に損傷はないか
	使用する機器が確実に接続されているか
	本体が水などの液体に濡れていないか
電源投入後点検	画面上にエラー表示等の異常がないか

2) クリーニング方法

クリーニング方法あるいは消毒方法は、取扱説明書を参照すること。

(2) 業者による保守点検事項

使用者と患者の安全確保と本機器の性能を維持するため、定期的な保守点検（外観検査、作動確認）の実施を推奨する。保守点検を依頼される際は、弊社営業担当者まで連絡すること。

【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：株式会社メディコン
連絡先：0120-036-541（カスタマーサービス）

外国製造業者：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

国名：アメリカ合衆国