



ENS017003141121

添付文書管理番号： ENS-017

承認番号： 22200BZX00093000

**2014年11月21日改訂（第3版）

* 2012年9月3日改訂（第2版）

機械器具（21） 内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 心臓カテーテル用検査装置 70052003

特定保守管理医療機器 エンサイトシステム Velocity

【警告】

1. 本品は、予め本品及び併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
2. 経大動脈アプローチを行う場合は、X線透視を確実にを行い、冠状動脈内へのカテーテルの誤挿入を避けること。[冠状動脈内へのカテーテルの挿入及び電気刺激は、不整脈を誘発し、死に至る可能性がある。]
3. 不整脈の診断及び治療の一部として他の電気生理学操作（高周波アブレーションなど）と共に本品を使用する場合、心臓穿孔、心筋梗塞、又は房室結節ブロックの危険が高まる可能性がある。
4. 左心系（左心室、左心房）に本品を適用する場合は、経心房中隔穿刺法や逆行性大動脈アプローチ法について習熟した医師が行うこと。
5. 手技中は、常にバイタルサインをモニタリングし、特にエンサイトカテーテルEC1000S又はエンサイトカテーテルEC1000（本品には含まれない。【操作方法又は使用方法等】＜組み合わせて使用する医療機器＞の項参照。以下、これらを「エンサイトカテーテル」という。）のバルーンを拡張したときは、動脈血圧を確認すること。動脈血圧の降下や変動があるときは、バルーンが血流入口、又は出口を塞いでいないことをX線透視下で確認すること。血流入口、又は出口が確保できない場合は、エンサイトカテーテルの使用を中止すること。

【禁忌・禁止】

- ＜適用対象（患者）＞
1. 左心系血栓症、粘液腫又は動脈閉塞性疾患患者
 2. 心房中隔パッチ術を施行した患者 [経心房中隔アプローチ]
 3. 弁置換や弁修復手術を受けた患者
 4. 三尖弁狭窄患者 [右心室挿入]
 5. 閉塞性肥大型心筋症の患者
 6. 大動脈弁狭窄の患者 [逆行性左心室挿入]
 7. ヘパリンによる抗凝固剤療法に耐えられない患者
 8. 全身性の感染症を呈する患者
 9. 再発性敗血症患者
 10. 血液凝固亢進状態の患者
 11. 電解質異常、急性心筋虚血、薬物中毒、急性心筋梗塞、不安定狭心症、不安定な血行動態などの所見がある患者
 12. 経血管カテーテル検査に不適応の患者
 13. 過去4ヵ月以内に心房又は心室切開術を受けた患者

****＜併用医療機器＞**

Arrayモードにおいて、電気的ロケータ信号を検知するための医療機器として、【操作方法又は使用方法等】＜組み合わせて使用する医療機器＞の項に記載のエンサイトカテーテル以外と併用しないこと。[他製品との併用を想定して設計されていない。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止（NavX体表面電極キット）。[1回限りの使用を意図して設計されているため。]
2. 滅菌処理の禁止。[故障する可能性がある。]
3. 再滅菌及び消毒禁止（NavX体表面電極キット）。[現場での再滅菌及び消毒を想定して設計されていないため。]
4. 使用者による修理及び改造の禁止。[意図した機能を保てなくなる。]

【原則禁忌】**＜併用医療機器＞**

（詳細は【使用上の注意】＜相互作用＞1.原則併用禁忌の項及び併用医療機器の添付文書並びに取扱説明書を参照。）

1. 高圧酸素患者治療装置内での使用。[爆発又は火災を引き起こす可能性がある。]

2. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用。[爆発又は火災を引き起こす可能性がある。]
3. カテーテルを挿入した患者への電気手術器（電気メス等）。[致死性不整脈を誘発することがある。]
4. 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）。[誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負う可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

（詳細は取扱説明書を参照）

***1. 概要**

本品は、標準的な電気生理学的検査用電極カテーテル（本品には含まれない。以下、「EPカテーテル」という。）と組み合わせて使用して、3次元心腔内形状（ジオメトリ）を作成し、さらに心腔内電位を記録することにより、ジオメトリ上に心腔内電位を3次元カラーマッピング表示することが可能である。ジオメトリの作成及び心腔内電位を記録する手法として、ArrayモードとNavXモードがある。

本品は、販売名：イービーワークメイトシステム（承認番号：20800BZY00853000）とリンクさせて使用することも可能である。

2. 構成

本品の構成は次のとおりである。なお、各品は単品にて流通する場合がある。

(1) エンサイトアンプシステム

- 1) エンサイトアンプ
- 2) NavXリンク
- 3) Arrayリンク
- 4) カテーテルリンク
- 5) レコードコネクタ
- 6) ジェネレータコネクタ

(2) ディスプレイワークステーションシステム

- 1) ワークステーション
- 2) モニタ
- 3) パワーコンディショナ
- 4) メディアコンバータ

(3) NavX体表面電極キット

NavX体表面電極キットは体表面電極（NavXパッチ）のサイズ違いにより次の2タイプがある。尚、システムリファレンス電極及び心電図電極は共通である。

NavX体表面電極キットの構成

- ・Lタイプ：NavXパッチ [前胸用L、背中用L、右腋用L、左腋用L、首用L、大腿用L]、システムリファレンス電極、心電図電極
- ・Sタイプ：NavXパッチ [前胸用S、背中用S、右腋用S、左腋用S、首用S、大腿用S]、システムリファレンス電極、心電図電極

(4) 付属品

- 1) エンサイトアンプ用カート^(※)
- 2) クランプ^(※)
- 3) DVIビデオ延長器
- 4) マウス
- 5) キーボード
- 6) プリンタ^(※)
- 7) ワークステーション用カート^(※)
- 8) リモートモニタスタンド^(※)

***9. アイソレータ^(※)**

（※：オプション品）

(5) ケーブル

電源ケーブル（エンサイトアンプ用、ワークステーション用、モニタ用、プリンタ用^(※)）、DVIビデオ延長器用電源ケーブル、DVIケーブル、ジェネレータコネクタケーブル、ケーブルリードワイヤ、ジャンパケーブル（4ワイヤ、10ワイヤ）、ECGケーブルコネクタ、CAT5Eケーブル、光ファイバーケーブル、USBケーブル、等電位化ケーブル^(※)、ECGリードワイヤ、イーサネットケーブル^(※)、ジェネレータケーブル、対極板ケーブル、DVI変換ケーブル、Tケーブル、ブレイクアウトケーブル

（※：オプション品）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 電気的定格

	エンサイト アンプ	ワークステ ーション	モニタ	パワーコン ディショナ	メディア コンバータ
定格電圧	100VAC	100VAC	100～240 VAC	100～120 VAC	5VDC
電源周波数	50/60Hz				－
消費電力又は電源入力	400W	450W	130W	720VA	2.5W

4. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
 - ・NavXリンクコネクタ部：耐除細動形のBF形装着部
 - ・ジェネレータコネクタコネクタ部、カテーテルリンクコネクタ部、ECGケーブルコネクタ部、Arrayリンクコネクタ部：耐除細動形のCF形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

5. 付帯機能

名 称		機 能
ブランキング機能		EPカテーテル及びエンサイトアレイの信号から、ベising刺激によるアーチファクトを最小化、又は除去する。
カテーテルカタログ機能		カテーテルの寸法情報を記録したデータベース
セグメンテーション機能 (Verismo)		CT/MRIデジタル画像データをエンサイトシステムで表示可能なデータに変換する。
DIF機能		セグメンテーション機能による変換後のCT/MRIデジタル画像データを表示する。
レジストレーション機能 (Fusion)		セグメンテーション機能による変換後のCT/MRIデジタル画像データと、NavXモードで作成したジオメトリとを統合して表示する。
フィールドスケリング機能		カテーテルの寸法情報等をもとに、NavXモードで作成したジオメトリを補正する。
呼吸補正機能		NavXモードにおいて、患者の呼吸レベルを算出して画面に表示する。また、過呼吸の場合はジオメトリポイントの収集を中止する。
RFフィルタ機能		RFアブレーション中のノイズを除去する。
リカバリー機能		除細動又はRFアブレーション後、エンサイトシステムを早急に回復する。
アナトミックマーカー機能		弁の開口部のような解剖学的な部位を表示する。
エンガイドシャドウ機能		カテーテルの位置を残存映像として表示する。
リージョンマーカー機能		アブレーションした部位を表示する。
マップラベル機能		マップの任意の部位にラベルを表示する。
速度メータ及びフィルタ機能		カテーテルが急激に移動した場合は、ジオメトリポイントの収集を中止する。
マッピング機能	心腔内電位 (接触)	等電位マップ/等時マップ/等周期マップに分類し、ジオメトリ上に表示する。
	心腔内電位 (非接触)	等電位マップ/等時マップに分類し、ジオメトリ上に表示する。
フィルタ機能	AC	ON/OFFできること。
	HighPass	0.05, 0.5, 1, 2, 5, 10, 20, 30, 40 Hz
	LowPass	10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 200, 300 400, 500 Hz
EPカテーテル表示機能		EPカテーテル本体及び有効電極を3次元表示する。
ジオメトリ作成機能		ジオメトリポイントを取り囲むようにジオメトリを作成する。また、ジオメトリポイントを追加/削除した場合はジオメトリを修正する。
*リンク機能		本品とイービーワークメイトシステムとをリンクさせて、患者情報、ログ情報、マッピング情報、画像データ及びインタフェース操作を共有する。

＜作動・動作原理＞

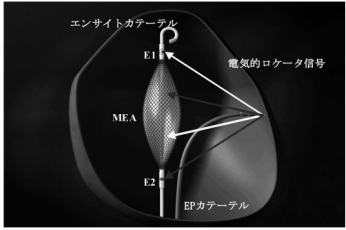
1. Arrayモード

Arrayモードでは、EPカテーテルとエンサイトカテーテルとを組み合わせ使用。

(1) ロケータシステム

EPカテーテルから発信された電気的ロケータ信号は、エンサイトカテーテルのマルチ電極アレイ (MEA) 及びシャフト上のリング電極 (E1及びE2) で交互に感知される (下図参照)。感知された信号は本品に送信され、Triangulation (三角法) の

手法を用いて、EPカテーテルの電極位置 (最大4極) が計算される。



ロケータシステム (Arrayモード)

(2) ジオメトリ作成

EPカテーテルを心腔内壁に接触させた状態で移動させて、ロケータシステムにより、接触したポイントにおける位置情報を収集・保存する。逐次、保存された位置情報をもとに各ポイントを結ぶ面が描かれ、ポイントが増えるにしたがって、ジオメトリは多面体を形成する。ポイントの収集が完了すると、多面体をスムージング (補正) してジオメトリが完成する。

(3) 心腔内電位の記録及び3次元カラーマッピング表示

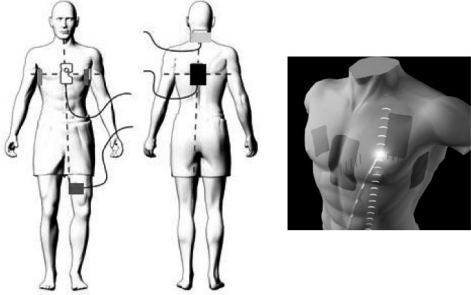
エンサイトカテーテルは心腔内壁と非接触のため、エンサイトカテーテルにより記録された電位とジオメトリの位置情報をもとに、ラプラス方程式の逆算法により、ジオメトリ上の最大3360ポイントにおいて心腔内電位 (非接触) を算出する。尚、EPカテーテルにより心腔内電位 (接触) を記録することも可能である。心腔内電位はジオメトリ上に3次元カラーマッピング表示される。

2. NavXモード

NavXモードでは、EPカテーテルと本品の構成部品であるNavX体表面電極キットとを組み合わせ使用。

(1) ロケータシステム

互いに独立なベクトル空間を構成するように、3対 (前胸部と背中、左腋下と右腋下、首と大腿) に貼付された体表面電極 (NavXパッチ) から発信された電気的ロケータ信号は、皮膚及び内臓器官を介して、心腔内に留置されたEPカテーテルで感知される (下図参照)。感知された信号は本品に送信され、各ベクトル方向におけるEPカテーテルの移動量と受信された信号の相対変化の関係より、EPカテーテルの電極位置 (最大128極) が計算される。



ロケータシステム (NavXモード)

(2) ジオメトリ作成

EPカテーテルを心腔内壁に接触させた状態で移動させて、ロケータシステムにより、接触したポイントにおける位置情報を収集・保存する。逐次、保存された位置情報をもとに各ポイントを結ぶ面が描かれ、ポイントが増えるにしたがって、ジオメトリは多面体を形成する。ポイントの収集が完了すると、多面体をスムージング (補正) してジオメトリが完成する。

(3) 心腔内電位の記録及び3次元カラーマッピング表示

EPカテーテルにより心腔内電位 (接触) を記録する。心腔内電位はジオメトリ上に3次元カラーマッピング表示される。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、心臓電気生理学的検査において、標準的なEPカテーテルと組み合わせ使用し、心腔内電位を記録して不整脈の診断を補助する目的で使用される。

【品目仕様等】

(詳細は取扱説明書を参照)

<性能>

1. 電気的ロケータ信号

Arrayモード：8.138kHz±5Hz、0.061mA未満

NavXモード：8.138kHz±5Hz、0.400mA未満

2. 体表面心電図記録部

ノイズレベル：25μV未満

入力レンジ：±50mV

入力DCオフセット電圧：±1500mV

3. 心腔内電位記録部

ノイズレベル：25μV未満

入力レンジ：±50mV

入力DCオフセット電圧：±1500mV

4. 体表面電極 (NavXパッチ)

抵抗値：25Ω未満

静電容量：5.0μFを超えること

電流密度分布：最大温度差が3℃未満

5. システムリファレンス電極

抵抗値：25Ω未満

静電容量：5.0μFを超えること

電流密度分布：最大温度差が3℃未満

【操作方法又は使用方法等】

(詳細は取扱説明書を参照)

本品は、Arrayモード及びNavXモードにおいて、レコードコネクタを使用する場合とカテーテルリンクを使用する場合がある。

<使用方法>

1. Arrayモード (レコードコネクタを使用する場合)

- (1) エンサイトアンプの電源を投入する。
- (2) エンサイトアンプに必要な本品の構成部品及びケーブル等を接続する。
- (3) システムリファレンス電極 (本品に含まれない。) を患者に貼付け、このコネクタをNavXリンクに接続する。
- (4) 患者にエンサイトカテーテルを挿入する。
- (5) エンサイトカテーテルのコネクタ及びデータモジュールをArrayリンクのそれぞれの接続部に接続する。
- (6) 標準的な心電図電極 (本品に含まれない。以下、「心電図電極」という。) を患者に貼付け、標準的なECGケーブル (本品に含まれない。以下、「ECGケーブル」という。) に接続する。
- (7) レコードコネクタにECGケーブルを接続する。
- (8) EPカテーテルをカテーテルインプットモジュール (本品に含まれない。) に接続し、このモジュールをレコードコネクタに接続する。
- (9) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する場合には、アブレーションカテーテル及び対極板 (これらは、本品に含まれない。) をジェネレータコネクタに接続し、このコネクタを高周波発生装置 (本品に含まれない。) に接続する。
- (10) ワークステーションの電源を投入する。
- (11) システムにログインする。
- (12) 新規Arrayモードを開始する。
- (13) セットアップを実行する。
- (14) エンサイトシステムのバリデーションを実行する。
- (15) 心電図電極からの信号レベルを確認し、必要であればフィルタを使用する。
- (16) EPカテーテルのセットアップを実行する。
- (17) Arrayモードのセットアップを実行する。
- (18) 3次元心腔内形状 (ジオメトリ) を作成する。
- (19) 3次元カラーマッピング表示を行う。
- (20) (必要に応じ) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を施術する。
- (21) 検査を終了する。

2. Arrayモード (カテーテルリンクを使用する場合)

- (1) エンサイトアンプの電源を投入する。
- (2) エンサイトアンプに必要な本品の構成部品及びケーブル等を接続する。
- (3) システムリファレンス電極を患者に貼付け、このコネクタをNavXリンクに接続する。
- (4) 患者にエンサイトカテーテルを挿入する。
- (5) エンサイトカテーテルのコネクタ及びデータモジュールをArrayリンクのそれぞれの接続部に接続する。
- (6) 心電図電極を2セット準備する。
- (7) 1セットの心電図電極を患者に貼付け、ECGリードワイヤ、ECGケーブルコネクタ及びエンサイトアンプに接続する。
- (8) もう1セットの心電図電極を患者に貼付け、心臓カテーテル用検査装置 (本品に含まれない。) に接続する。

- (9) EPカテーテルをカテーテルインプットモジュールに接続する。ジャンパケーブル (4ワイヤ又は10ワイヤ) 及びケーブルリードワイヤを使用してカテーテルインプットモジュールとカテーテルリンクを接続する。
- (10) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する場合には、アブレーションカテーテル及び対極板をジェネレータコネクタに接続し、このコネクタを高周波発生装置に接続する。
- (11) ワークステーションの電源を投入する。
- (12) システムにログインする。
- (13) 新規Arrayモードを開始する。
- (14) セットアップを実行する。
- (15) エンサイトシステムのバリデーションを実行する。
- (16) 心電図電極からの信号レベルを確認し、必要であればフィルタを使用する。
- (17) EPカテーテルのセットアップを実行する。
- (18) Arrayモードのセットアップを実行する。
- (19) 3次元心腔内形状 (ジオメトリ) を作成する。
- (20) 3次元カラーマッピング表示を行う。
- (21) (必要に応じ) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を施術する。
- (22) 検査を終了する。

3. NavXモード (レコードコネクタを使用する場合)

- (1) エンサイトアンプの電源を投入する。
- (2) エンサイトアンプに構成部品及びケーブル等を接続する。
- (3) NavX体表面電極キットのシステムリファレンス電極を患者に貼付け、このコネクタをNavXリンクに接続する。
- (4) NavX体表面電極キットの心電図電極 (V₂のみ) を患者に貼付ける。
- (5) NavX体表面電極を患者に貼付け、このコネクタをNavXリンクに接続する。
- (6) 心電図電極 (V₂以外) を患者に貼付け、全ての心電図電極をECGケーブルに接続する。
- (7) レコードコネクタにECGケーブルを接続する。
- (8) EPカテーテルをカテーテルインプットモジュールに接続し、このモジュールをレコードコネクタに接続する。
- (9) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する場合には、アブレーションカテーテル及び対極板をジェネレータコネクタに接続し、このコネクタを高周波発生装置に接続する。
- (10) ワークステーションの電源を投入する。
- (11) システムにログインする。
- (12) 新規NavXモードを開始する。
- (13) セットアップを実行する。
- (14) エンサイトシステムのバリデーションを実行する。
- (15) 心電図電極からの信号レベルを確認し、必要であればフィルタを使用する。
- (16) EPカテーテルのセットアップを実行する。
- (17) NavXモードのセットアップを実行する。
- (18) 3次元心腔内形状 (ジオメトリ) を作成する。
- (19) 3次元カラーマッピング表示を行う。
- (20) (必要に応じ) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を施術する。
- (21) 検査を終了する。

4. NavXモード (カテーテルリンクを使用する場合)

- (1) エンサイトアンプの電源を投入する。
- (2) エンサイトアンプに構成部品及びケーブル等を接続する。
- (3) システムリファレンス電極を患者に貼付け、このコネクタをNavXリンクに接続する。
- (4) 心電図電極を2セット準備する。(NavX体表面電極キット以外に、もう1セット分の心電図電極を準備する。)
- (5) 1セットの心電図電極 (V₂のみ) を患者に貼付ける。
- (6) NavX体表面電極を患者に貼付け、このコネクタをNavXリンクに接続する。
- (7) 心電図電極 (V₂以外) を患者に貼付け、全ての心電図電極をECGリードワイヤ、ECGケーブルコネクタ及びエンサイトアンプに接続する。
- (8) もう1セットの心電図電極を患者に貼付け、全ての心電図電極をECGケーブルに接続する。
- (9) EPカテーテルをカテーテルインプットモジュールに接続する。ジャンパケーブル (4ワイヤ又は10ワイヤ) 及びケーブルリードワイヤを使用してカテーテルインプットモジュールとカテーテルリンクを接続する。
- (10) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する場合には、アブレーションカテーテル及び対極板をジェネレータコネクタに接続し、このコネクタを高周波発生装置に接続する。
- (11) ワークステーションの電源を投入する。
- (12) システムにログインする。
- (13) 新規NavXモードを開始する。
- (14) セットアップを実行する。

- (15) エンサイトシステムのバリデーションを実行する。
- (16) 心電図電極からの信号レベルを確認し、必要であればフィルタを使用する。
- (17) EPカテーテルのセットアップを実行する。
- (18) NavXモードのセットアップを実行する。
- (19) 3次元心腔内形状（ジオメトリ）を作成する。
- (20) 3次元カラーマッピング表示を行う。
- (21) （必要に応じ）経皮的カテーテル心筋焼灼術を施術する。
- (22) 検査を終了する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品と組み合わせて使用可能なエンサイトカテーテルは下表のとおりである。

販売名	承認取得者	承認番号
エンサイトカテーテル EC1000S	セント・ジュード・ メディカル株式会社	22000BZX01436000
エンサイトカテーテル EC1000	日本光電工業株式会社	21800BZY10040000

【使用上の注意】

＜使用注意＞

（次の患者には慎重に適用すること）

1. 左脚ブロックのある患者〔カテーテル通過による外傷により右脚ブロック、完全ブロック、心収縮不全となる可能性がある。〕
2. 造影剤アレルギーのある患者は特にエンサイトカテーテルのバルーンが破裂しないように注意すること。〔バルーンが破裂すると造影剤が血液中に流出して、アレルギー反応を起こす可能性がある。〕
3. 皮膚の形成が未熟及び皮膚の弱い患者（アレルギー体質のある患者）〔電極の貼付け部位に皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れる可能性がある。その場合は、新しい電極に取り替え、前回の貼付け部位からずらして貼り直すか、使用を中止すること。〕

＜重要な基本的注意＞

1. 全般的な注意

- （1）本品は、心腔内の電気生理学の技術について十分に訓練を受け、本品及びエンサイトカテーテルについて研修を受けた施設の医師のみが使用すること。
- （2）各コネクタやピンジャックに金具を差し込んだり直接手を触れたりしないこと。〔患者及び操作者が電撃を受けたり故障の原因となる可能性がある。〕
- （3）検査中に本品への電源供給が中断されるとエンサイトシステムが損傷することがあるので注意すること。
- （4）アブレーション時は、X線透視下でアブレーションカテーテルの位置確認及び接触電位測定を行った上で、通電を行うこと。〔本品によるナビゲーション機能と非接触電位のみの判断での通電は、意図した標的部位とは違う部位で通電する可能性がある。〕
- （5）エンサイトカテーテルの使用方法については、エンサイトカテーテルの添付文書を参照すること。
- （6）破損又は改造した電極は使用しないこと。〔正しく測定できない可能性がある。〕

＊＊（7）NavX体表面電極や心電図電極の貼付け/取り外しには十分注意すること。〔皮膚の損傷を伴うことがあるため。〕

- （8）NavX体表面電極や心電図電極の包装が破れていたり、導電性ゲルが乾燥していたり、使用期限を過ぎていた場合は使用しないこと。
- （9）本品をECGの主要モニタとして使用しないこと。検査の際には必ずIEC 60601-2-27に準拠したECGモニタを使用すること。
- （10）警告メッセージが表示された場合には速やかに対応すること。〔警告メッセージに対応しない場合、データを記録できない、又はエンサイトアンプが適切に通信しない等の可能性がある。〕
- （11）複数の検査を行う場合は、検査と検査の間にワークステーションをシャットダウンし再起動すること。

＊（12）イービーワークメイトシステムとリンクさせて使用する場合は、イービーワークメイトシステムの添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

2. 接続時の注意

- （1）ケーブル類は損傷の無いものを使用すること。〔ケーブル類に損傷があるとシステムが正常に動作しない可能性がある。〕
- （2）ノイズを発生する機器から出来る限り遠ざけて本品を設置すること。〔X線システム、電気メス、レーザーメス、除細動器、電動ベッド、記録装置などの機器動作によるノイズが生じるとケーブルを介して本品に干渉が生じる可能性がある。〕

- （3）外傷・炎症のある部位に各電極を貼付けないこと。皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、貼付け部位を変えるか、使用を中止すること。〔外傷・炎症が悪化する可能性がある。〕
- （4）各電極は凹凸のある部位を避けて貼付けること。〔正しく測定できない可能性がある。〕
- （5）システムリファレンス電極は、検査開始時はエンサイトアンプに接続してから患者に貼付け、検査終了後はシステムリファレンス電極を最後に取り外すこと。また、NavXリンクからシステムリファレンス電極を取り外す前に患者から取り外すこと。
- （6）各電極及び関連するコネクタは、互いに接触していないこと、等電位端子に接触していないこと、金属部位に接触していないことを確認すること。
- （7）システムリファレンス電極をアブレーションシステムなどの他の装置に接続しないこと。
- （8）患者に貼付ける前に電極を温めないこと。
- （9）電極を貼付ける前に、貼付け部位が剃毛され、清潔で乾燥していることを確認すること。特に、可燃性又は皮膚刺激性のある前処理剤を使用する場合は、十分に乾燥させること。
- （10）ワークステーションに接続する全ての機器の電源は、必ず付属のパワーコンディショナからとること。〔パワーコンディショナにより、患者はワークステーションから絶縁される。ワークステーション又は周辺機器を病院施設の電源に直接接続すると、パワーコンディショナによる絶縁状態が保てない可能性がある。〕
- （11）本品の構成品以外のものは、ワークステーションに接続しないこと。〔適合性を確認していない装置を接続した場合、本品に不具合等が発生する可能性がある。〕
- （12）本品をマルチタップ又は延長コードに接続しないこと。
- （13）患者に直接接続するコネクタは、NavXリンク、Arrayリンク、ECGケーブルコネクタ、レコードコネクタ及びジェネレータコネクタを経由して接続すること。
- （14）検査前に、Arrayリンク及びカテーテルリンクが患者ベッドのレールにしっかりと固定されていることを確認すること。
- （15）本品のケーブル類の接続が正確且つ完全であることを確認すること。
- （16）ワークステーションシステムは患者環境外に設置すること。
- ＊＊（17）本添付文書および取扱説明書に記載以外の接続を行わないこと。

3. 使用中の注意

- （1）液体が本品にかからないようにすること。〔液体が本品内部に入ると故障の原因になるだけでなく、患者や操作者が電撃を受ける可能性がある。〕
- （2）エンサイトカテーテルを抜去する場合は、ブレードとバルーンが完全に収縮していることを確認すること。〔収縮が不完全な場合、シースイントロデューサ先端にブレードが引っかかり、抜去が困難になる可能性がある。〕
- （3）エンサイトカテーテルを再留置する、又は不意に動いてしまった場合は、新たにジオメトリを作成すること。新たにエンサイトカテーテルを挿入する場合は、新しいエンサイトカテーテルを本品に認識させてから、ジオメトリを作成しなおすこと。
- （4）同一患者では、エンサイトカテーテルが同一のポジションで、かつ同一のエンサイトカテーテルであることに注意すること。〔ジオメトリを呼び出す場合、それらが一致していないと、誤ったマップ及び波形表示となり、誤診する可能性がある。〕
- （5）体表面電極（NavXパッチ）コネクタには体表面電極（NavXパッチ）以外の製品を接続しないこと。〔誤ってEPカテーテルなどを接続した場合、意図しない不整脈や心停止を誘発する可能性がある。〕
- （6）呼吸補正の再計算中にはカテーテルを動かさないこと。動かした場合は、再計算を行うこと。〔正しい測定結果が得られず、誤診する可能性がある。〕
- （7）NavXモードにおけるジオメトリ作成の場合は、EPカテーテルの電極がシースに覆われていないことを確認すること。〔一部の機能が正常に動作しない可能性がある。〕
- （8）手技中にやむを得ず体表面電極の貼付け部位を変えた場合は、取扱説明書に記載のバリデーション手順に従うこと。〔正しく測定できない可能性がある。〕
- （9）Arrayモードで使用する場合、バリデーションを行う前に、エンサイトカテーテルを患者に挿入すること。
- （10）NavXモードで使用する場合、バリデーションを行う前に、エンサイトアンプとワークステーション間の接続が全てされていることを確認すること。また、NavXリンクがエンサイトアンプに接続され、全ての体表面電極（NavXパッチ）が適切に接続されていることを確認すること。特に、体表面電極（NavXパッチ）の大腿用がNavXリンクに接続されていることを確認すること。〔バリデーション後に接続を追加、又は解除

するとナビゲーションの精度に影響する可能性がある。]

- (11) 複数のEPシステムの外部刺激入力を用いる場合は、複数の経路から外部刺激が入力されないように注意すること。
- (12) 体表面電極（NavXパッチ）の位置を移動した場合、又はシステムリファレンス電極がずれて元の位置に戻せない場合は、新たにジオメトリを作成すること。
- (13) ジオメトリを作成する前に、使用しない電極があるかを確認し、ある場合にはその電極を無効にすること。
- (14) ハイパスフィルタを低く設定（＜2Hz）する場合、低周波の基線ドリフトが生じる可能性があるので注意すること。
- (15) EPカテーテルの電極が心内膜に接触していない場合は、非接触電位とEPカテーテル電極との相関が正確に表されない可能性があるので注意すること。
- (16) 検査中は、Arrayリンク又はエンサイトアンプからデータモジュールへの接続を切らないこと。

4. 使用後の注意

- (1) ワークステーションをシャットダウンする場合は、常に取扱説明書に記載の手順に従うこと。[ハードディスクのデータが破壊され、ワークステーションが起動しない可能性がある。]
- (2) ケーブル類を取り外す時は、コネクタ部分を持って取り外すこと。ケーブル部分を引っ張って取り外さないこと。
- (3) 本品（NavX体表面電極キットを除く。）の使用後は、次の使用に支障のないように、【保守・点検に係る事項】の項に記載の方法で必ずクリーニングしておくこと。

5. その他の注意

- (1) 本品を廃棄する場合には、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
- (2) 本品を移動する場合には、分解や各ケーブル接続の取り外しが必要になる場合がある。移動の際は、予め製造販売業者に問い合わせること。
- (3) 使用者によるケーブル接続の取り外しができないものは、使用者自身が取り外さないこと。取り外しができない接続は、取扱説明書を参照のこと。

<相互作用>

1. 原則併用禁忌

（適用しないこと又は併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に適用又は併用すること。）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発又は火災を引き起こす可能性がある。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内	使用禁止	爆発又は火災を引き起こす可能性がある。
電気手術器（電気メス）	・カテーテルの抜去 ・他の切開法を施行	致死性不整脈を誘発することがある。
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本品に接続されている電極及びトランスデューサ類を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負う可能性がある。詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと。

2. 併用注意

（併用に注意すること）

(1) 除細動器

- 1) 除細動を行う場合は、患者の胸部に貼付けた電極及び塗布された薬剤から可能な限り離して通電すること。接触の恐れがある場合は、電極及び薬剤を取り除くこと。[除細動器のパドルがこれらの物に直接接触すると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じる可能性がある。]
- 2) 除細動を行う場合は、患者に貼付けた電極及びケーブルが確実に接続されていることを確認すること。[外れているケーブルの金属部に触れると、放電エネルギーにより電撃を受ける可能性がある。]
- 3) 除細動を行う場合は、周囲の者は、患者の一部及び患者に接続されている装置やケーブル類などの金属部分には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受ける可能性がある。]

(2) 周辺機器

- 1) 複数の併用医療機器を使用するときは、これらの機器間に電位差が生じないように等電位接続すること。[筐体間にわずかも電位差があると、患者又は操作者が電撃を受ける可能性がある。]
- 2) 本品に各種の周辺機器を接続する場合は、予め本品との適合性を製造販売業者又は販売業者に確認すると共に、定められた方法により使用すること。[適合性が確認されていない機器を接続したり、接続方法を誤ったりすると、漏れ電流により患者又は操作者が電撃を受ける可能性がある。ま

た、火災や故障の原因になる可能性がある。]

<不具合>

本品に発生する可能性のある不具合は以下のものがあるが、これらに限定されない。

<重大な不具合>

1. 機能不全：本品等の電子機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障や内部部品の消耗等により、適切な操作ができなくなる可能性がある。
2. 機能不全：本品等のソフトウェア制御の電子機器では、予想不可能且つ偶発的なソフトウェアのクラッシュにより、適切な操作ができなくなる可能性がある。
3. 漏電：本品等の交流電源使用の機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障や構成品の損傷により、漏電が発生し患者又は操作者に重大な傷害を与える可能性がある。
4. 電磁干渉：本品により発生する電磁波障害により、他の電気機器が正常に作動しなくなる可能性がある。
5. 機能不全：医療機関内の他の医療機器や測定機器、電源事情等によるEMI（電磁干渉）によりノイズ等が発生し、適切な心腔内形状（ジオメトリ）の作成や心腔内電位を表示すること等ができなくなる可能性がある。
6. 火災：本品等の電子機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障により電気火災が発生し、本品及びその近辺に焼失による損害を与える可能性がある。

<その他の不具合>

1. 接続不良・外れ：接続部の破損や接続部内の汚れ、変形等により接続不良となり、適切な操作ができなくなる可能性がある。
2. その他、本品各部の損傷や、ディスプレイの表示不良により、適切な治療や操作ができなくなる可能性がある。

<有害事象>

一般的に、心臓カテーテル検査に関する合併症を含め、本品又はEPカテーテルを用いての心臓電気生理学検査に伴い以下のような有害事象発生可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。但し以下に限定されるものではない。

<重大な有害事象>

死亡、アレルギー反応、不整脈の発生、心肺機能の抑制、心臓弁の損傷、胸痛、血管内膜又は心臓超微細構造への損傷、塞栓症、出血/斑状出血、血圧低下、感染、心筋梗塞、穿孔、心膜滲出、心膜炎/肋膜炎、横隔膜又は肋間神経の損傷、気胸、偽動脈瘤、肺動脈水腫、菱形洞又は房室結節の傷害、火傷、発作又は大脳血管の偶発症候、心タンポナーデ、脳血管障害/一過性脳虚血、血栓症、血管迷走神経性反応、血腫
心臓カテーテル検査は、透視法によるX線強度及び継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞及び遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性がある。カテーテルマッピングは、手技に関わるX線被爆の可能性に対して十分に注意が払われ、この被爆が最小限になるよう手段を講じる必要がある。特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要がある。

<臨床検査結果に及ぼす影響>

薬剤の事前投与を行っている場合は、検査時に電気生理学的影響が及んでいることがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

（詳細は取扱説明書を参照）

<貯蔵・保管方法>

1. 液体のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分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に保管すること。
3. 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、又はガスの発生する場所に保管しないこと。
5. ケーブル類は屈曲で損傷しないよう緩やかに束ねて保管すること。
6. 保管時温度
-25～55℃（NavX体表面電極キット以外）
-10～40℃（NavX体表面電極キット）
保管時湿度 最大+90%（結露無きこと）

<有効期間・使用の期限（耐用期間）>

1. 耐用年数（NavX体表面電極キットを除く）
5年〔製造元データの自己認証による〕
2. 使用期限（NavX体表面電極キット）
製造日より18ヶ月〔製造元データの自己認証による〕

使用期限は包装の有効期限欄に記載

【保守・点検に係る事項】

(詳細は取扱説明書を参照)

＜使用者による保守点検事項＞

1. 保守点検

本品にはエンサイトアンプのエアフィルタ及びヒューズの交換を除き、使用者による保守が可能な部品は使用されていない。本品の保守は製造業者又は製造業者の認証を受けた者のみが行う。不具合や故障に加え以下を発見したときは、適切な表示をして使用を中止し、販売業者又は製造販売業者に問い合わせること。

- (1) 落下等の物理的衝撃が加わった場合。
- (2) 本品の各部にひび割れ等の損傷があった場合。
- (3) 付属品も含め、本品は必ず以下の使用前点検を行うこと。
 - ・ラベル・表示等にかすれがなく確認できること。
 - ・汚れ、破損、劣化、変色及び接続の緩み等の異常がないこと。
 - ・電源投入後、本品の各構成品のファンが適切に作動していること。

2. 使用後のクリーニング

各構成品は、使用後に以下の手順でクリーニングをすること (NavX体表面電極キットを除く)。

- (1) 無塵布で表面をそっと拭くこと。油分や固着した汚れに対しては、少量のアルコールを布に染み込ませて拭き取ること。
- (2) モニタ画面は適切な溶剤を使用する。
- (3) 界面活性剤を含有する消毒薬又は漂白剤を使用しないこと。
- (4) 本品が暖かい場合はクリーナーを使用しないこと。
- (5) 各構成品を滅菌したり、液体に浸さないこと。

3. 定期点検

(1) 月次点検

NavX体表面電極キットを除く各構成品は、月1回の頻度で以下の点検を行うこと。

- ・電源投入後、本品の各構成品のファンが適切に作動していること。
- ・エンサイトアンプのファンフィルタは取扱説明書に従い、クリーニングを行うこと。(定期的な交換を推奨する)。
- ・各構成品及びケーブル類やコネクタのピンに、汚れ、破損、劣化、変色及び接続の緩み等の異常がないこと。
- ・各構成品のラベルや銘板が適切に貼付され、かつその表示にかすれがなく確認できること。
- ・取扱説明書に損傷や落丁、乱丁等がないこと。

(2) 年次点検

エンサイトアンプシステムは、年1回の頻度で保守点検が必要である。実施には専門機器及び所定の訓練を必要とするため、(販売業者等を通じて) 製造販売業者に依頼すること。

4. ヒューズの交換

エンサイトアンプのヒューズを交換する場合は、以下の手順で行うこと。

- (1) 使用可能なヒューズの種類・規格は、5×20mm/5A/250VAC (T5AL250V) である。必ず両方のヒューズを交換すること。
- (2) 交換する前に、エンサイトアンプの電源ケーブルの接続を外すこと。
- (3) ヒューズカバーを開け、ヒューズホルダを引き出す。
- (4) ヒューズホルダの中にある古いヒューズを取り外し、新しいヒューズを取り付け、ヒューズホルダをエンサイトアンプ内にはめ込み、ヒューズカバーを閉じる。

【包装】

エンサイトアンプシステム、ディスプレイワークステーションシステム、NavX体表面電極キット、付属品、ケーブル／各1式 (詳細は各製品の包装ラベル等を参照のこと。)

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1. Richard J. Schilling, Paul A. Friedman, Marshall S. Stanton, Graydon Beatty, Eric Voth, Jon Hauck: Mathematical Reconstruction of Endocardial Potentials with Noncontact Multi-electrode Array.
2. Heiko Schmitt, Stefan Weber, Harald Tillmanns, Bernd Wal-decker: Diagnosis and ablation of Atrial Flutter Using a High Resolution Noncontact Mapping System. Pace Vol23 No12(Dec 2000)
3. Richard J. Schilling, Nicholas S. Peters, D. Wyn Davies: Simultaneous Endocardial Mapping in the Human Left Ventricle Using a Non-Contact Catheter. Comparison of Contact and Recon-structed

Electrograms During Sinus Rhythm. Circulation Vol98 No24(Sep 1998)

4. Tim R. Betts, Pal R. Roberts, Stuart A. Allen, Anthony P. Salmon, Barry R. Keeton, Marcus P. Haw, and John M. Morgan: Electrophysiological Mapping and Ablation of Intra-Atrial Reentry Tachycardia After Fontan Surgery With the Use of a Noncontact Mapping System. Circulation Vol21 No10(May 2000)
5. Burghard Schumacher, Werner Jung, Thorsten Lewalter, Christian Wolpert, Berndt Luderitz: Verification of Linear Lesions Using a Non-Contact Multi electrode Array Catheter Versus Conventional Contact Computerized Mapping Techniques. Journal of Cardiovascular Electro physiology Vol10 No6(June 1999)

＜文献請求先＞

セント・ジュード・メディカル株式会社 AF/CRM 事業本部
〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号

汐留シティセンター 15階

電話 03-6255-6372

FAX 03-6255-6373

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: セント・ジュード・メディカル株式会社

東京都港区東新橋一丁目5番2号

汐留シティセンター

03-6255-6370

製造所1 (国名): セント ジュード メディカル (米国)

St. Jude Medical

製造所2 (国名): コヴィディエン エルピー (米国)

COVIDIEN LP