ENS006004191000

添付文書管理番号：　ENS-006
承認番号　：　22100BZX00815000

＊＊2019年10月改訂（第4版）
＊　2018年4月改訂（第3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

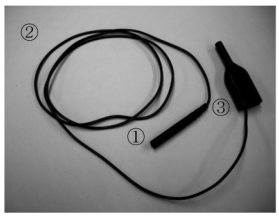
「エンサイトシステム　3000S」の付属品

（スプリッタ＆ケーブル）

【警告】
1. 本付属品を接続する際は、ブレークアウトボックス又はカテーテルインプットモジュール（本付属品に含まれない。）に経由させること。[除細動パルスや高周波医療機器に起因する電流により、患者並びにエンサイトシステムに電撃を与える可能性がある。]

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 滅菌禁止。
2. 超音波や化学溶液による洗浄処理の禁止。[故障する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本付属品は、エンサイトシステムの付属品であり、標準的な電気生理検査用又はアブレーション用の電極カテーテルをブレークアウトボックス、カテーテルインプットモジュール、心電図モニタリング装置等に接続するための専用ワイヤである。

2. 形状及び外観等


各部名称
① DIN コネクタ（オス）
② コード
③ DIN コネクタ（メス）

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本付属品は、エンサイトシステムの付属品であり、標準的な電気生理学的検査用電極カテーテル又はアブレーションカテーテル（以下、電極カテーテルと呼ぶ。）を組み合わせて使用することで3次元カラーマッピング表示を行うことが出来、心房内又は心室内全域の電気生理学的検査において、不整脈の診断を補助する目的で使用される。

【使用方法等】
(詳細は取扱説明書を参照)
＜使用方法＞
1. 一般的な使用方法
（1）使用前に本付属品のパッケージ及び製品が意図したものであると共に、損傷等がないことを確認する。
（2）本付属品のDINコネクタ（オス）をブレークアウトボックス（Arrayモード時）、又はカテーテルインプットモジュール（NavXモード時）に接続する。
（3）心腔内に電極カテーテルを挿入する。次に電極カテーテルと延長ケーブル（本付属品に含まれない。）を接続し、本付属品のDINコネクタ(メス)に延長ケーブル及び心電図モニタリング装置に接続する。
（4）電極カテーテルがエンサイトシステム上にて認識されたら、Array及びNavXモードでの3次元心腔内形状（ジオメトリ）の作成、又はカテーテル電極から収集される心内心電図をもとに、マッピング表示等を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 全般的な注意
（1）各コネクタやピンジャックに金具を差し込んだり、直接手を触れないこと。[患者及び術者が電撃を受けたり、故障の原因となる可能性がある。]
（2）本付属品をアルコールのような有機溶剤で拭かないこと。
（3）本付属品を直接電極カテーテル等に接続しないこと。[患者に感染が生ずる可能性がある。]
（4）本付属品を液体に浸さないこと。[故障する可能性がある。]

2. 接続時の注意
（1）電極および関連するコネクタや導線同士が互いに接触したり、これらを地面に接触させないこと。[電磁干渉等が発生し、正しく測定できないことがある。]
（2）本付属品を過度に曲げたり、よじったりしないこと。[断線等が起こる可能性がある。]

3. 使用後の注意
（1）機器は次の使用に支障のないように、必ずクリーニングの実施をすること。

＊＜組み合わせて使用する医療機器＞
本体と組み合わせて臨床で使用する全ての装置は、電気的に接続される場合、IEC 60601–1–1の電気的安全性に関する要求事項を満たし、患者への影響がないことが確認されていなければならない。この要求事項を満たすことができない装置については、臨床では使用することは出来ない。また、使用可能な専用の心臓カテーテル用検査装置は以下の通りである。本品と組み合わせて使用可能な専用の心臓カテーテル用検査装置は以下の通りである。

販売名	製造販売業者	承認番号
エンサイトシステム 3000S	**アボットメディカルジャパン合同会社	22100BZX00815000
エンサイトシステム 3000N	日本光電工業株式会社	22100BZX00761000

【使用上の注意】
(詳細は取扱説明書を参照)
＜不具合・有害事象＞
＜重大な不具合＞
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
・ワイヤの断線および損傷、コネクタ部の損傷及び接続不良等

【保管方法及び使用有効等】
(詳細は取扱説明書を参照)
＜保管の条件＞
1. 液体のかからない場所に設置、保管すること。
2. 気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウを含む空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で保管しないこと。
4. 保管時温度：–25～60℃
5. 使用環境温度：18～35℃
6. 使用湿度範囲：90%以下（結露無きこと）

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
1. 本付属品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。不具合、故障に加え以下を発見した時は、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）物理的な衝撃が加わった場合。
（2）ひび割れや劣化等の損傷、接続緩み又は変色の有無
2. 使用前には必ず以下の点検を行うこと。
（1）ケーブル類の劣化、接続の緩み又は変色の有無。
（2）本付属品のクリーニング済みの有無
3. 本付属品をクリーニングする場合は、中性洗剤で湿らせた布を使用し、穏やかに拭くこと。洗浄パウダーや洗浄液を使用しないこと。(【使用方法等】＜使用方法等に関連する使用上の注意＞1.全般的な注意(2)参照。)

＊【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03–6255–6370
製造業者（国名）：セント ジュード メディカル エイトリアル フィブリレーション ディビジョン社
（アメリカ合衆国）
St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.