ENS009004191000

添付文書管理番号：　ENS-009
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

（エンガイドトラップ）

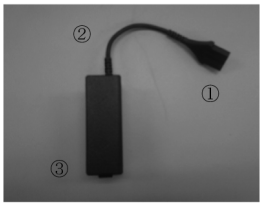
【禁忌・禁止】
1．滅菌禁止。
2．超音波や化学溶液による洗浄処理の禁止。[故障する可能性がある。]

【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、アブレーションシステムを併用する際、対極板を高周波発生装置の付属品である中継ボックスに接続するための中継ケーブルである。

2．形状及び外観等



各部名称
① リファレンスパッチコネクタ（オス）
② コード
③ リファレンスパッチコネクタ（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）本付属品のリファレンスパッチコネクタ（オス）を中継ボックスに接続する。
（3）患者の背中に対極板を装着し、この対極板を本付属品のリファレンスパッチコネクタ（メス）に接続する。
（4）高周波発生装置の電源を入れ、電極カテーテル、エンガイドスプリッタ、カテーテル接続コネクタ等の全ての接続に問題がないか確認し、高周波通電を開始する。

＜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）設定が間違ってないのに、出力が不十分または出ない場合は、本付属品に起因している可能性があります。性急に出力を上げないで、再度接続不良等の確認をすること。

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。

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	22100BZX000815000
エンサイトシステム 3000N	日本光電工業株式会社	22100BZX000761000

【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。
・本付属品のコードの断線および損傷、又はコネクタの損傷、接続不良等

【保管方法及び有効期間等】

(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）コード類の劣化、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.