

** 2025年8月改訂（第13版）
* 2023年7月改訂（第12版）

承認番号：22200BZX00093000

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. 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。]
2. 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。
3. 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。

【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[血栓塞栓症、脳梗塞など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
2. 心房中隔パッチ術を施行の患者に対する経心房中隔アプローチ[パッチ損傷のため心房シャントを作成してしまう可能性がある。]
3. 弁置換や弁修復手術を受けた患者[カテーテルまたは心臓弁を損傷する可能性がある。]
4. 三尖弁狭窄患者に対するカテーテルの右心室への挿入[心臓弁損傷などの重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
5. 閉塞性肥大型心筋症の患者[心筋損傷などの重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
6. 大動脈弁狭窄の患者へのカテーテルの逆行性左心室挿入[弁損傷や血栓塞栓症などの重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
7. ヘパリンによる抗凝固剤療法に耐えられない患者[カテーテルの使用により抗血小板療法又は抗凝固療法が必要となるため。]
8. 全身性の感染症を呈する患者[全身状態を悪化させる可能性があるため。]
9. 再発性敗血症患者[全身状態を悪化させる可能性があるため。]
10. 血液凝固亢進状態の患者[血栓塞栓症、脳梗塞など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
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[重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
12. 過去4ヵ月以内に心房又は心室切開術を受けた患者[重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]

<併用医療機器>

1. 以下についての詳細は【使用上の注意】<相互作用><併用禁忌>の項参照。
(1) 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。]

- (2) 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。]

<使用方法>

1. 再使用禁止（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（本品）。[故障する可能性がある。]
3. 再滅菌及び消毒禁止（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。]

【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モードがあるが、Arrayモードは現在使用できない。

本品は、販売名：イーピーワークメイトシステム（承認番号：20800BZY00853000）、イーピーワークメイトシステム Claris（承認番号：22500BZX00198000）とリンクさせて使用することも可能である。

本品は、販売名：MediGuide ナビゲーションシステム（承認番号：22600BZX00485000）の3次元位置情報等を使用することも可能である。

本品は、Precisionモジュールの3次元位置情報等を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) エンサイトアンブシステム

エンサイトアンブはモデルA及びモデルBの2種類がある。

- 1) エンサイトアンブ
- 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) 体表面電極キット

体表面電極キットは次の3種類がある。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。

1) NavX体表面電極キットの構成

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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。

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

2) Velocity体表面電極キットの構成

NavXパッチ [各部共通]、システムリファレンス電極

3) Precision体表面電極キットの構成

NavXパッチ [各部共通]、システムリファレンス電極、患者リファレンスセンサパッチ

(4) Precisionモジュール

- 1) Precisionリンク
- 2) フィールドフレーム
- 3) 患者リファレンスセンサ

(5) 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(※)
- 10) ネットワークスイッチ
- 11) ブラケット
(※：オプション品)

(6) 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、モニター用、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、LAN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、メディアコンバータ用電源ケーブル、フィールドフレームケーブル、Precisionリンク用電源ケーブル

(※：オプション品)

本品の構成品は、エンサイト ペロシティ システム（承認番号：22200BZX00086000、製造販売業者：日本光電工業株式会社）と同一品である。本品はエンサイト ペロシティ システムのエンサイトアンプ及びワークステーション以外の構成品と併用可能である。

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	100~240VAC	100~120VAC	5~28VDC
電源周波数	50/60Hz				
消費電力又は電源入力	400W	—	130W	720VA	2.5~6.0W
	Precisionリンク				

定格電圧	24VDC
電源入力	3.54A

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 (エンサイトアンプ[モデルA]、Precisionリンク)
 - ・ クラスI (エンサイトアンプ[モデルB])
- ・ 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、患者リファレンスセンサコネクタ：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、カテーテルコネクタ(Precisionリンク)：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 (エンサイトアンプ)
 - ・ IPX1 (Precisionリンク)

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、ペーシング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/X線透視装置の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/X線透視装置の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/X線透視装置の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。
フィールドスケーリング機能		カテーテルの寸法情報等、MediGuideナビゲーションシステムの位置情報等、Precisionモジュールによる位置情報等をもとに、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。
エンガイドシャドー機能		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等の外部装置とをリンクさせて、患者情報、ログ情報、マッピング情報、画像データ、インタフェース操作を共有する。
位置リファレンス機能	本品の位置情報、MediGuideナビゲーションシステムの位置情報をもとに、位置リファレンス用のカテーテルの位置がずれたことを検知する。
オートマップ機能	使用者が設定した基準にもとづいて、自動的にマッピングポイントを収集する。
オートマーク機能	使用者が設定した基準にもとづいて、アブレーション情報をマップ上に自動的に表示する。 当該機能は、販売名: Ampere高周波発生装置(承認番号: 22600BZX00430000)と組み合わせて使用した場合のみ使用可能である。

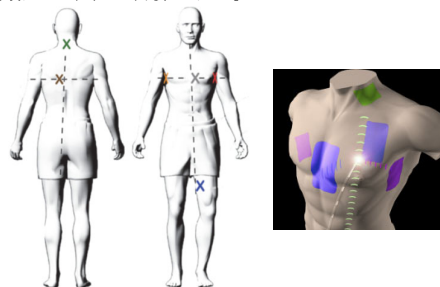
**<作動・動作原理>

1. NavXモード

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

(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。

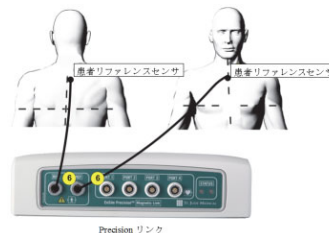
(3) 心腔内電位の記録及び3次元カラーマッピング表示

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。

2. Precisionモジュールを用いた磁気ナビゲーション

NavXモードにおいて、専用の磁気センサ付きEPカテーテル、専用の磁気センサ付きアブレーションカテーテルと組み合わせて使用する。Precisionリンクは、磁場発生装置であるフィールドフレームを駆動させるだけでなく、磁気センサの位置と方向を解析するためのソフトウェアを内蔵している。フィールドフレームにより心臓領域に発生させた磁場内で、専用カテーテルに内蔵された小さなコイル状の磁気センサに誘導された電流を測定する。測定した電流の周波数及び振幅を解析すること

により3次元上の位置及び方向が測定できる。患者リファレンスセンサは、患者の胸部（前方）及び背部（後方）に配置する。胸部（前方）のセンサはマグネティックフィールド内の干渉（マグネティックフィールドの歪み）を感知する為に使用され背部（後方）のセンサは患者の動きやフィールドフレームの動きを感知し補正する為に使用される。



3. 電極位置の特定

カテーテルの電極位置を特定する方法は以下の2とおりがあり、いずれかを選択する。

①NavX

NavXモードで取得した電極の位置情報をカテーテルの寸法情報（電極寸法及び間隔）にもとづき補正して電極位置を特定する。

②NavX SE

MediGuideナビゲーションシステム又はPrecisionモジュールにおいて測定した磁気センサの位置情報とカテーテルの寸法情報（磁気センサと電極の相対位置）より、電極位置を特定する。

【使用目的又は効果】

<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。

**【使用方法等】

（詳細は取扱説明書を参照）

本品は、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. NavXモード（レコードコネクタを使用する場合）

- エンサイトアンプの電源を投入する。
- エンサイトアンプに構成品及びケーブル等を接続する。
- 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。
- 手術用ナビゲーションユニットを使用する場合はメディアコンバータを介して接続する。
- 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。
- NavXパッチを患者に貼付け、このコネクタをNavXリンクに接続する。
- 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。
- レコードコネクタにECGケーブルを接続する。
- EPカテーテルをカテーテルインポー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。
- 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。
- ワークステーションの電源を投入する。
- システムにログインする。
- 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。

2. 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) 手術用ナビゲーションユニットを使用する場合はメディアコンバータを介して接続する。
- (5) 心電図電極を2セット準備する。（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。）
- (6) 1セットの心電図電極（V₂のみ）を患者に貼付ける。
- (7) NavXパッチを患者に貼付け、このコネクタをNavXリンクに接続する。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) ワークステーションの電源を投入する。
- (13) システムにログインする。
- (14) 新規NavXモードを開始する。
- (15) セットアップを実行する。
- (16) エンサイトシステムのバリデーションを実行する。
- (17) 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。
- (18) EPカテーテルのセットアップを実行する。
- (19) NavXモードのセットアップを実行する。
- (20) 3次元心腔内形状（ジオメトリ）を作成する。
- (21) 3次元カラーマッピング表示を行う。
- (22) （必要に応じ）経皮的カテーテル心筋焼灼術を施術する。
- (23) 検査を終了する。

3. NavXモード（レコードコネクタ及びPrecisionモジュールを使用する場合）

- (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、システムリファレンス電極のコネクタをNavXリンクに接続する。
- (4) 心電図電極(V₂のみ)を患者に貼付ける。
- (5) NavXパッチを貼付け、このコネクタをNavXリンクに接続する。
- (6) 患者リファレンスセンサパッチを患者に貼り付け、患者

- リファレンスセンサをセットする。
- (7) Precisionリンクとエンサイトアンプを接続する。
- (8) フィールドフレームとPrecisionリンクを接続する。
- (9) 患者リファレンスセンサをPrecisionリンクに接続する。
- (10) 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(心臓カテーテル用検査装置に付属)に接続する。
- (11) フィールドフレームの中心が、患者の心臓にくる様に胴体の下に配置する。
- (12) レコードコネクタにECGケーブルを接続する。
- (13) EPカテーテルをカテーテルインプットモジュール(心臓カテーテル用検査装置に付属)に接続し、カテーテルインプットモジュールをレコードコネクタに接続する。
- (14) 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、ジェネレータコネクタを高周波発生装置に接続する。
- (15) ワークステーションの電源を投入する。
- (16) システムにログインする。
- (17) 新規NavXモードを開始する。
- (18) セットアップを実行する。
- (19) バリデーションを実行する。
- (20) 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。
- (21) 動作の確認のためファンクションチェックを実施する。
- (22) EPカテーテルのセットアップを実行する。
- (23) NavXモードのセットアップを実行する。
- (24) 3次元心腔内形状(ジオメトリ)を作成する。磁気センサの位置情報を使用する場合は「NavX SE」を選択する。
- (25) 3次元カラーマッピング表示を行う。
- (26) アブレーションを行う。
- (27) 検査を終了する。

4. NavXモード（カテーテルリンク及びPrecisionモジュールを使用する場合）

- (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、システムリファレンス電極のコネクタをNavXリンクに接続する。心電図電極を2セット使用する。
- (4) 心電図電極(1)(V₂のみ)を患者に貼付ける。
- (5) NavXパッチを患者に貼付け、このコネクタをNavXリンクに接続する。
- (6) 患者リファレンスセンサパッチを患者に貼り付け、患者リファレンスセンサをセットする。
- (7) Precisionリンクとエンサイトアンプを接続する。
- (8) フィールドフレームとPrecisionリンクを接続する。
- (9) 患者リファレンスセンサをPrecisionリンクに接続する。
- (10) 心電図電極(1)(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。
- (11) 心電図電極(2)を患者に貼付け、全ての心電図電極をECGケーブル(心臓カテーテル用検査装置に付属)に接続する。
- (12) フィールドフレームの中心が、患者の心臓にくる様に胴体の下に配置する。
- (13) EPカテーテルをカテーテルインプットモジュール(心臓カテーテル用検査装置に付属)に接続する。ジャンパケーブル(4ワイヤ・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

リンクを接続する。

- (14) 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、ジェネレータコネクタを高周波発生装置に接続する。
- (15) ワークステーションの電源を投入する。
- (16) システムにログインする。
- (17) 新規NavXモードを開始する。
- (18) セットアップを実行する。
- (19) バリデーションを実行する。
- (20) 心電図電極(1)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。
- (21) 動作の確認のためファンクションチェックを実施する。
- (22) EPカテーテルのセットアップを実行する。
- (23) NavXモードのセットアップを実行する。
- (24) 3次元心腔内形状(ジオメトリ)を作成する。磁気センサの位置情報を使用する場合は「NavX SE」を選択する。
- (25) 3次元カラーマッピング表示を行う。
- (26) アブレーションを行う。
- (27) 検査を終了する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 全般的な注意

- ** (1) 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) 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。]
- (6) 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。
- (7) 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。]
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 他の磁場の存在下でPrecisionモジュールを使用しないこと。
- (11) トラッキング中にフィールドフレームとシステムとの接続を外さないでください。[トラッキング中にフィールドフレームの接続を外すと火花が発生される可能性がある。]
- (12) 別の操作中のフィールドフレームの10m以内にフィールドフレームを使用しないこと。
- (13) フィールドフレームを落としたり、衝撃を与えないこと。

[フィールドフレームに対する物理的な損傷は工場出荷時のキャリブレーションを変化させる可能性がある。]

- (14) エンサイトアンプの電源を切るとレコーディングシステムのECG信号に影響を与える。レコーディングシステムを使用している状態でエンサイトアンプの電源を切る際は接続ケーブルをEnSite Velocity Systemより取り外すことを推奨する。
- (15) 床などの踏まれたり、ダメージを受けるような場所にはケーブルコネクタを放置しないこと。
- (16) Precision体表面電極キットのパッチ・エラーとポジショナルリファレンスがずれたことを知らせるメッセージが出た時は、Precision体表面電極キットのパッチ・エラーから対処すること。また、ポジショナルリファレンスのカテーテルがずれていないか確認すること。

2. 接続時の注意

- (1) 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。]
- (2) 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]
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 患者に貼付ける前に電極を温めないこと。
- (7) 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。
- (8) 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。]
- (9) 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。]
- (10) 本品をマルチタップ又は延長コードに接続しないこと。
- (11) 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、ジェネレータコネクタ及びPrecisionリンクを経由して接続すること。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。

- (15) 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。
- (16) フィールドフレームケーブルを測定範囲内に入れたり、フィールドフレームの周りに巻かないこと。[磁気干渉を起こす可能性がある。]
- (17) フィールドフレームのケーブルを巻いて使用しないこと。[電流が流れているケーブルが円形を形成することにより磁場が発生し、フィールドフレームの磁場を乱す可能性がある。]
- (18) フィールドフレームの1m以内にPrecisionリンクを置かないこと。
- (19) フィールドフレームのケーブルから30mm以内に他のケーブル類を置かないこと。[近接したケーブルと電磁干渉を起こす可能性がある。]
- (20) SEポイントおよびSEフィードスケーリングの精度に影響を与える障害を防ぐため、フィールドフレームを接地面から約75cm程度離して配置すること。

**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) 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。]
- (3) 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。]
- (4) NavXモード及びPrecisionモジュールによ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。]
- (5) 手技中にやむを得ず体表面電極 (NavXパッチ) 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。]
- (6) NavXモード及びPrecisionモジュールを使用する場合、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。]
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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カテーテル電極の電位との相関が正確に

表されない可能性があるので注意すること。

- (12) 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。
- (13) X線透視画像上の電極カテーテル位置とジオメトリ上に表示される電極カテーテルの位置を比較・確認し、正しく表示されていないと確認できた場合は、作成したジオメトリを一旦消去し、再度、作成を行うこと。
- (14) ジオメトリが部分的に正しく表示されていないと確認できた場合は、取得した位置ポイントを部分的に削除することで、ジオメトリを修正すること。
- (15) 検査中に磁場の近くで金属装置 (例: 滅菌ドレープホルダー) を使用するとSEポイントおよびSEフィードスケーリングの精度に影響を与える可能性がある。

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。

**<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磁気センサ付EP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
Advisor サークュラーマッピングカテーテルSE	アボットメディカルジャパン合同会社	22800BZX00366000
Advisor HD グリッドマッピングカテーテルSE	アボットメディカルジャパン合同会社	23000BZX00127000

本品と組み合わせて使用可能な磁気センサ付アブレーション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
FlexAbility SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン合同会社	22800BZX00449000

本品と組み合わせて使用可能なコンタクトフォースセンサ付アブレーションシステムは下表のとおりである。

販売名	承認取得者	承認番号
TactiCath Quartz アブレーションシステムN	アボットメディカルジャパン合同会社	22800BZX00391000

本品と組み合わせて使用可能な磁気センサおよびコンタクトフォースセンサ付アブレーション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
TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン合同会社	22900BZX00198000

本品と組み合わせて使用可能なTactiSys Quartzユニットは下表のとおりである。

販売名	承認取得者	承認番号
Ensite X EPシステム	アボットメディカルジャパン合同会社	30300BZX00166000

【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. 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. 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。]
2. 本品を他の機器の近くで使用したり、他の機器と積み重ねたりしないこと。隣接又は積み重ねて使用する必要がある場合は、その構成で正常動作することを確認すること。

<相互作用>

<併用禁忌> (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
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の取扱説明書の指示に従うこと。

<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触れると、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。[筐体間にわずかでも電位差があると、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。]

3. 植込み型デバイス

- (1) 植込み型デバイスがANSI/AAMI PC69に適合しており、侵襲的手技や電磁障害に関するデバイス製造元の推奨事項が順守されている場合に限り本検査を受けることができる。さらにプログラマと植込み型デバイス間の交信中は、フィールドフレームから発生する磁場をオフにすることを推奨する。植込み型デバイスの作動に異常がある場合はどのような場合でも本品の磁場をオフにすること。

<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。

<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の可能性がある。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。

＜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、洞結節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

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

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。

＜その他の注意＞

1. 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。
2. 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。

【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。

＜有効期間＞

有効期間（体表面電極キット）

包装ラベルの使用期限欄に記載。[製造元データの自己認証による]

＜耐用期間＞

耐用年数（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]

【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及びPrecisionリンク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（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。
- (6) エアゾール・スプレーは装置の近くに使用しないこと。[回路へダメージを与える可能性がある]
- (7) 患者リファレンスセンサは、取扱説明書に従い、コネクタ部以外をクリーニングし、再使用可能なプラスチックトレイに保管すること。[複数回の使用を意図しているため]

3. 定期点検

(1) 月次点検

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。
- ・ エンサイトアンプ及びPrecisionリンク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。

【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.