ENS018006201000

添付文書管理番号：　ENS-018
承認番号　：　22200BZX00093000

＊＊2020年10月改訂（第6版）
＊　2019年10月改訂（第5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　Velocity」の付属品

(NavX体表面電極キット)

再使用禁止

【警告】
1. 本付属品の使用中は、常に患者及びエンサイトシステムの状態に注意すること。異常が認められた場合には、使用を中止するなどの適切な措置を取ること。[患者に意図しない有害事象等が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞
(詳細は【使用上の注意】＜相互作用＞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)
1. 磁気共鳴システム（MRI)。[患者が熱傷を負う可能性がある。]

＜使用方法＞
1. 再使用禁止
2. 滅菌及び消毒処理の禁止。[滅菌及び消毒処理を想定して設計されていない。]

【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に接続し、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（いずれも本付属品に含まれない。以下、「EPカテーテル等」という。）と組み合わせて使用して、3次元システム心腔内形状（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な体表面電極である。

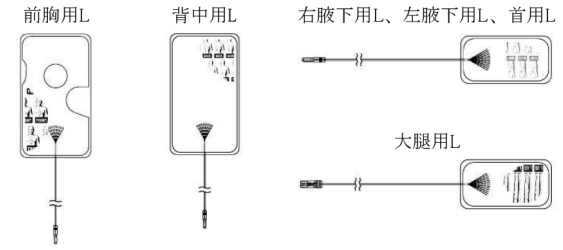
2. 構成

本付属品の構成は以下のとおりである。

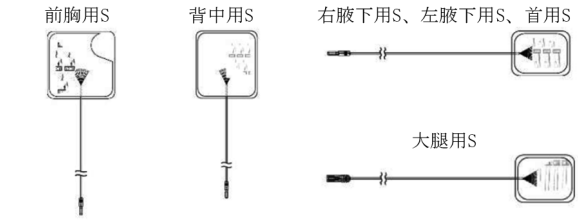
**Lタイプ	体表面電極（NavXパッチ）	前胸用L、背中用L、右腋下用L、左腋下用L、首用L、大腿用L（各1個）
	システムリファレンス電極（Mタイプ又はAタイプ）	1個
	心電図電極	10個
**Sタイプ	体表面電極（NavXパッチ）	前胸用S、背中用S、右腋下用S、左腋下用S、首用S、大腿用S（各1個）
	システムリファレンス電極（Mタイプ又はAタイプ）	1個
	心電図電極	10個

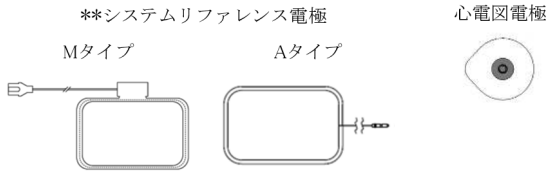
3. 外観

Lタイプ



Sタイプ





＊＊4. 主な原材料

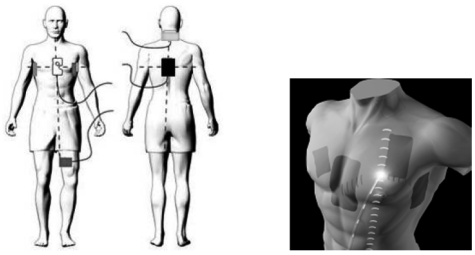
付属品名	材料
体表面電極（NavXパッチ）	ゲル（硫酸ナトリウム含有ポリアクリルアミド誘導体など）
システムリファレンス電極（Mタイプ又はAタイプ）	アクリル系
心電図電極	アクリル系

＜作動・動作原理＞

本付属品はエンサイトシステムのNavXモード時において使用する。

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）に貼付された本構成品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カテーテル等で感知される（下図参照)。感知された信号はエンサイトシステムに送信され、各ベクトル方向におけるEPカテーテル等の移動量と受信された信号の相対変化の関係より、EPカテーテル等の電極位置（最大128極）が計算される。



ロケータシステム

2．ジオメトリ作成

EPカテーテル等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カテーテル等により心腔内電位（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。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本付属品は、心臓電気生理学的検査において、標準的なEPカテーテル等と組み合わせて使用し、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心臓カテーテル用検査装置の構成品である。

【使用方法等】

（詳細はエンサイトシステムに添付の取扱説明書を参照）

＜使用方法＞

1．レコードコネクト（本付属品に含まれない。）を使用する場合

（1）エンサイトアンプの電源を投入し、構成品及びケーブル等（これらはすべて本付属品に含まれない。）を接続する。

（2）システムリファレンス電極を患者に貼り付け、このコネクタをNavXリンク（本付属品に含まれない。）に接続する。

（3）本付属品の心電図電極（V_2のみ）を患者に貼り付ける。

（4）本付属品のNavXパッチを患者に貼り付け、このコネクタをNavXリンクに接続する。

（5）本付属品の心電図電極（V_2以外）を患者に貼り付け、全ての心電図電極を標準的なECGケーブル（本付属品に含まれない。）に接続する。

2．カテーテルリンク（本付属品に含まれない。）を使用する場合

（1）エンサイトアンプの電源を投入し、構成品及びケーブル等を接続する。

（2）システムリファレンス電極を患者に貼り付け、このコネクタをNavXリンクに接続する。

（3）心電図電極を2セット準備する。（1セットは本付属品の構成品であり、残りの1セットは標準的な心電図電極を準備する。）

（4）心電図電極（V_2のみ）を患者に貼り付ける。

（5）本付属品のNavXパッチを患者に貼り付け、このコネクタをNavXリンクに接続する。

（6）心電図電極（V_2以外）を患者に貼り付け、全ての心電図電極をECGリードワイヤ、ECGケーブルコネクト（いずれも本付属品に含まれない。）及びエンサイトアンプに接続する。

（7）心電図電極を患者に貼り付け、全ての心電図電極を標準的なECGケーブルに接続する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．全般的な注意

（1）本付属品は、心腔内の電気生理学の技術について十分に訓練を受け、エンサイトシステム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。］

（3）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。］

（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。］

（5）本付属品をエンサイトシステム以外の機器に使用しないこと。［想定された使用方法ではない。］

＊＊（6）患者に貼り付ける直前までライナーをはがさないでください。ライナーを取り外したら電極表面にライナーを貼り付けないでください。［ライナーが電極表面に付着する可能性がある。］

＊＊（7）皮膚を適切に管理し、皮膚への刺激を最小限に抑えるために、皮膚を2回以上前処理しないでください。

＊＊（8）電極部の火傷を避けるために手技中は心電図電極を焼灼部位からできるだけ離し電極部位を流れる高周波電流を最小限に抑えてください。

＊＊（9）ペースメーカーやICDなどのデバイスの上に体表面電極を貼付けないでください。

＊＊（10）体表面電極からライナーを剥がす際は導線から離れた場所をつかんでください。

＊＊（11）体表面から電極がはがれない場合、石鹸や水を使用することで剥がしやすくなります。

2．接続時の注意

（1）貼付前に各電極を温めないこと。［正しく測定できない可能性がある。］

（2）外傷・炎症のある部位に電極を貼付しないこと。電極の使用により、皮膚の発赤やかぶれ等の過敏症状が現れたときは、貼付位置を変えるか、使用を中止すること。［外傷・炎症が悪化する可能性がある。］

（3）電極を貼付する前に、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前処理剤を用いた場合は、十分に乾燥させてから貼付すること。［正しく測定できない可能性がある。］

（4）電極は凹凸のある部位を避けて貼付すること。［正しく測定できない可能性がある。］

（5）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。

（6）ノイズを発生する機器から出来る限り遠ざけて使用すること。［X線システム、電気メス、レーザーメス、除細動器、電気ベッド、記録装置等の機器動作によるノイズが生じるとケーブルを介してエンサイトシステムに干渉を及ぼす可能性がある。］

（7）コネクタはNavXリンク又はECGリードワイヤ、ECGケーブルコネクトを経由してエンサイトアンプに接続すること。

＊＊（8）システムリファレンス電極は、検査開始時にそのコネクタをNavXリンクに接続してから患者に貼付すること。検査終了後の電極の取り外しは、システム停止前に行って下さい。

（9）システムリファレンス電極をアブレーションシステム（本付属品に含まれない。）などの他の装置に使用しないこと。

3．使用中の注意

（1）手技中にやむを得ず本付属品を再貼付した場合は、再度エンサイトシステムでのバリデーションを実施すること。［正しく測定できない可能性がある。］

（2）エンサイトシステムによるバリデーションを行う前に、NavXパッチ及びシステムリファレンス電極が規定どおりに接続されていることを確認すること。特に、大腿用のNavXパッチが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。］

（3）ジオメトリを作成する前に、使用しない電極の有無を確認し、ある場合にはその電極を無効にすること。

（4）NavXパッチ及びシステムリファレンス電極の位置が移動した場合、若しくはこれらの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。

4．使用後の注意

（1）システムリファレンス電極は、検査終了後、最後に接続を外すこと。また、NavXリンクからそのコネクタを外す前に、電極を患者から取り外すこと。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
本付属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下表のとおりである。

販売名	製造販売業者	承認番号
エンサイトシステム Velocity	*アボットメディカルジャパン合同会社	22200BZX00093000
エンサイト ベロシティシステム	日本光電工業株式会社	22200BZX00086000

【使用上の注意】
（詳細はエンサイトシステムに添付の取扱説明書を参照）
＜使用注意＞
（次の患者には慎重に適用すること）
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）［貼付部位に皮膚の発赤やかぶれ等の過敏症状が現れることがある。その場合は、部位をずらして貼り直すか、その使用を中止すること。］
＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞
＜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
磁気共鳴システム（MRI）	MRI検査を行う際は、患者に接続されている電極を全て取り外すこと。	MRIからの誘導起電力により、局部的な発熱で患者が熱傷を負う可能性がある。

＜併用注意＞
（併用に注意すること）
1．除細動器
（1）患者の胸部に貼付した電極及び貼付してある薬剤からなるべく離して通電すること。接触の可能性がある場合は、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に熱傷が生じる可能性がある。］
（2）患者に貼付し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）除細動を行う際は、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．電気メス、アブレーションシステム等の高周波治療器
エンサイトシステムへの接続の有無に関わらず、高周波治療器を使用するときは、本付属品のシステムリファレンス電極を併用するのではなく、個々に対極板を用いて使用すること。［電磁干渉により、正しく測定できない可能性がある。］
＜不具合・有害事象＞
＜重大な不具合＞
本付属品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
1．本付属品とエンサイトシステム又は接続機器との接続不良
2．本付属品の各部の変形や破損（断線、損傷、導電性ゲルの乾燥等）
3．周辺機器等からの電磁干渉による機能不全
4．本付属品の貼付部位からの剥れ
＜重大な有害事象＞
本付属品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
1．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
2．心カテーテル検査は、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共に、急性放射障害を起こす可能性がある。カテーテルマッピングを行う際は、手技に関わるX線被爆の可能性に対して十分に注意を払い、この被爆が最小限になるよう手段を講じる必要がある。特に妊婦や思春期前の小児に対しては十分に注意を払うこと。
＊＊＜その他の有害事象＞
本付属品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
刺激、炎症、皮膚及び皮下組織の障害

【保管方法及び有効期間等】
（詳細はエンサイトシステムに添付の取扱説明書を参照）
＜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に保管すること。
3．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。
4．保管時温度：–10～40℃
＜有効期間＞
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］

【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.