ENS019004191000

添付文書管理番号：　ENS-019
承認番号　：　22200BZX00093000

＊＊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

特定保守管理医療機器　「エンサイトシステム　Velocity」の付属品

（NavXリンク）

---

**【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、体表面電極（本付属品に含まれない。以下、NavXパッチという。）及び各リファレンス電極をエンサイトアンプに接続するための専用ケーブルである。
**2．形状及び外観図**

各部名称
① システムリファレンス電極コネクタ
② ユニポーラリファレンスコネクタ
③ 体表面電極接続コネクタ
④ ケーブル

**【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、標準的な電気生理学的検査用電極カテーテル（本付属品に含まれない。）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。

**【使用方法等】**
**＜使用方法＞**
**1．一般的な使用方法**
（1）使用前に本付属品が意図したものであると共に、パッケージ及び製品に損傷等がないことを確認する。
（2）本付属品をエンサイトアンプに接続する。
（3）本付属品に、システムリファレンス電極、NavXパッチ（Arrayモード時は不使用。）及びユニポーラリファレンス電極を接続する。NavXパッチのケーブルは、本付属品のそれぞれ対応する色のコネクタに接続すること。NavXパッチの装着位置を示す図は、NavXパッチの裏面に印刷されているので、確認すること。
（4）エンサイトシステムの電源投入後、エンサイトシステムが自動的に各重要部品のチェックを行い、結果的に問題が無ければ開始画面がモニターに表示される。
（5）エンサイトシステムのセットアップ及びバリデーションを実施し、NavXモードで測定を開始する。

**＜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）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、電動ベッド、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。］
**3．使用後の注意**
（1）機器は次の使用に支障のないように、必ずクリーニングを実施すること。

**＊＜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 Velocity | **アボットメディカルジャパン合同会社 | 22200BZX00093000 |
| エンサイト システムベロシティ | 日本光電工業株式会社 | 22200BZX00086000 |

**【使用上の注意】**
**＜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。
・ NavXパッチとエンサイトシステム又は接続機器との接続不良
・ 周辺機器等からの電磁干渉による機能不全
・ ケーブルの断線および損傷、コネクタ部の損傷及び接続不良等

**【保管方法及び有効期間等】**
**＜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、有機溶剤等を使用しないこと。（【使用方法等】＜使用方法等に関連する使用上の注意＞1. 全般的な注意事項（2）の項を参照。）

**＊【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.