ENS023004191000

添付文書管理番号：　ENS-023
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

「エンサイトシステム　Velocity」の付属品

（ジェネレータコネクト）

【警告】
1．本付属品の使用中は、常に患者の状態に注意すること。［患者に意図しない有害事象が発生する可能性がある。］

【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、高周波発生装置及び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。）と併用する際にエンサイトシステムに接続するための専用モジュール及び接続ケーブルである。なお本付属品は、併用する高周波発生装置及びアブレーションカテーテルに応じて、選択して使用する。

2．構成

本付属品は併用する高周波発生装置に応じて、以下の専用モジュール及び接続ケーブルから構成されるキットを選択して使用する。なお各構成品は単品でも取り扱われることがある。

（1）専用モジュール
- ・IBIジェネレータコネクト
- ・EPTジェネレータコネクト
- ・Stockertジェネレータコネクト
- ・ATAKRジェネレータコネクト

（2）接続ケーブル
- ・ジェネレータケーブル
- ・対極板ケーブル
- ・ジェネレータコネクトケーブル
- ・Tケーブル+ブレークアウトケーブル

3．形状（専用モジュール）

※モデルにより外観は異なる。

4．各部の名称、接続先及び使用する接続ケーブル

	名　称	接続先	使用する接続ケーブル
(a)	アブレーションカテーテルケーブル出力コネクタ	高周波発生装置※（アブレーションカテーテル接続用コネクタ）	ジェネレータケーブル
(b)	対極板ケーブル出力コネクタ	高周波発生装置※（対極板接続用コネクタ）	対極板ケーブル
(c)	ジェネレータコネクトケーブルコネクタ	エンサイトアンプ※（ジェネレータコネクトコネクタ）	ジェネレータコネクトケーブル
(d)	アブレーションカテーテルケーブル入力コネクタ	アブレーションカテーテル※	延長ケーブル※又はTケーブル+ブレークアウトケーブル
(e)	対極板ケーブル入力コネクタ	対極板※	なし（対極板本体のケーブル※）

※本付属品に含まれない。

【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．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．心腔内にアブレーションカテーテルを挿入し、延長ケーブル（本付属品に含まれない。）又はTケーブル+ブレークアウトケーブルを使用して、アブレーションカテーテルと本付属品のアブレーションカテーテルケーブル入力コネクタに接続する。
3．対極板を本付属品の対極板ケーブル入力コネクタに接続する。
4．対極板ケーブルを使用して、高周波発生装置の対極板接続用コネクタと本付属品の対極板ケーブル出力コネクタとを接続する。
5．ジェネレータコネクトケーブルを使用して、エンサイトアンプ（本付属品に含まれない。）のジェネレータコネクトコネクタと本付属品のジェネレータコネクトケーブルコネクタとを接続する。
6．ジェネレータケーブルを使用して、高周波発生装置のアブレーションカテーテル接続用コネクタと本付属品のアブレーションカテーテルケーブル出力コネクタとを接続する。
7．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主要部のチェックを行い、結果的に問題がなければ開始画面がモニターに表示される。
8．高周波発生装置の電源を入れ、全ての接続の確認をする。

＜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）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。
（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．使用中の注意

（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）設定が間違っていないのに、高周波発生装置の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る。性急に高周波発生装置の出力を上げないで、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＞

本付属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）
＜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併用医療機器との接続不良
2．本付属品の各部の変形や破損（断線、損傷等）

【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．保管環境条件
温度：−25〜+55℃
相対湿度：90％以下（結露なし）

【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。不具合や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使用前点検を行うこと。
（1）ラベル・表示等にかすれがなく確認できること。
（2）汚れ、破損、劣化、変色及び接続の緩み等の異常のないこと。
（3）本付属品がクリーニング済みであること。
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、アルコール等の有機溶剤を使用しないこと。（【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(3)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.