MDG002003191000

添付文書管理番号：　MDG-002
承認番号　：　22600BZX00485000

＊＊2019年10月改訂（第3版）
＊　2018年4月改訂（第2版）

機械器具（１２）　理学診療用器具

管理医療機器　手術用ナビゲーションユニット　38723002

# MediGuide ナビゲーションシステム

（患者リファレンスパッチ）

再使用禁止

**【警告】**

1. 本付属品の使用中は、常に患者及びMediGuide ナビゲーションシステム（以下、ナビゲーションシステム）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】**

＜使用方法＞

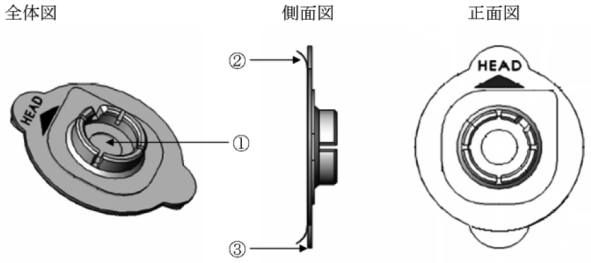
1. 再使用禁止。［1回限りの使用を意図して設計されているため。］
2. 滅菌及び消毒処理の禁止。［滅菌及び消毒処理を想定して設計されていない。］

**【形状・構造及び原理等】**

1. 概要

本付属品は、ナビゲーションシステムに接続して使用する患者リファレンスセンサを患者胸部に固定するための専用パッチである。

2. 構成




①取付部
②ライナ
③フォームテープ

3. 作動・動作原理

本付属品は、ナビゲーションシステムに接続して使用する患者リファレンスセンサを患者胸部に固定するために使用する。

**【使用目的又は効果】**

＜使用目的＞

本付属品は、手術器具の位置及び姿勢をX線透視装置で撮影した像に重ね合わせて表示することにより、循環器内科手術を支援する目的で使用されるナビゲーションシステムの構成品である。

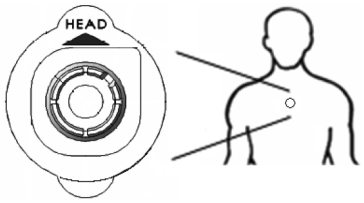
本付属品は、以下の循環器内科手術を支援対象とする。

・EP手技　：電気生理学的検査及び心筋焼灼術
・CRM手技：心臓再同期療法に使用する左心室用の植込み型除細動器・ペースメーカリード挿入術

**【使用方法等】**

（詳細は取扱説明書を参照）

1. 本付属品の取付部に、患者リファレンスセンサを取り付ける。
2. ライナを剥す。
3. 患者胸部の皮膚が濡れていないこと、清潔であること、過剰な無駄毛がないことを確認し、患者リファレンスセンサの“HEAD”と記載されている矢印マークを、患者の頭の方向に合わせて、フォームテープを患者胸部の適切な箇所に貼り付ける。




＜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

（1）皮膚の紅斑部位、病変部位、損傷部位に本付属品を貼付しないこと。また、本付属品との接触による皮膚刺激のある患者には使用しないこと。

（2）ナビゲーションシステムの適切な作動のために、患者リファレンスセンサを動かさないこと。センサが動いた場合や患者リファレンスパッチが患者の身体から外れた場合は、過去に撮影したX線透視像の投影が不正確となる。再度、センサを貼付した後で新たにX線透視像を記録して、過去に撮影したX線透視像は使用しないこと。

（3）本付属品には、患者リファレンスセンサにある出っ張りに適合する溝があり、正しい方向に固定できるよう設計されているため、患者リファレンスセンサの患者胸部への固定には、本付属品以外使用しないこと。

（4）本付属品を、患者胸部に29日以上貼付して放置しないこと。

＊＜組み合わせて使用する医療機器＞

| 販売名 | 承認番号 | 製造販売業者 |
|---|---|---|
| MediGuide ナビゲーションシステム | 22600BZX00485000 | **アボットメディカルジャパン合同会社 |

**【使用上の注意】**

（詳細は取扱説明書を参照）

＜不具合＞

ナビゲーションシステムの使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。

1. 本付属品と患者リファレンスセンサの接続不良・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. 本付属品の貼付部位からの剥れ

＜有害事象＞

本付属品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。

致死不整脈の発生、血圧上昇又は低下、アレルギー反応、心肺機能の抑制、胸痛、出血／斑状出血、感染、火傷

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

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．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．使用期限を過ぎたものは使用せず、廃棄すること。

＜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.