MDG003003191000

添付文書管理番号：　MDG-003
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

（患者リファレンスセンサ）

【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。］

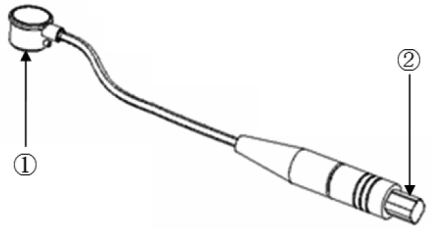
【形状・構造及び原理等】

（詳細は取扱説明書を参照）

1. 概要

本付属品は、磁気センサが内蔵されており患者の動き、呼吸運動及びX線透視装置の透視角度の変化に応じて信号を出力する。患者リファレンスパッチ（本付属品には含まれない）に取り付ける。

2. 構成



①センサ本体
②接続コネクタ

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パッチで患者胸部に固定する。

【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）

＜使用方法＞

1. 本付属品に、患者リファレンスパッチ（本付属品には含まれない）を取り付ける。
2. コネクトのポートに接続する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 全般的な注意

（1）患者リファレンスセンサをコネクトに接続する前に、コネクト及びケーブルを点検すること。また、患者リファレンスセンサ又はケーブルに損傷がある場合は、新しいものと交換すること。［損傷したものを使用すると患者に電気ショックを起こす可能性がある。］

（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、患者リファレンスパッチにある溝に適合する出っ張りあり、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。

＊＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	承認番号	製造販売業者名
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パッチの接続不良・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。

＜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

【保管方法及び有効期間等】

（詳細は取扱説明書を参照）

＜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。

＜耐用期間＞

耐用年数

10年［製造元データの自己認証による］

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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・使用前点検

（1）使用者による保守が可能な部品は使用されていない（本付属品を除く）。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）本品に落下等の物理的衝撃が加わった場合。

2）本品各部にひび割れ等の損傷があった場合。

（2）付属品も含め、本品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がないことを確認すること。

2．クリーニング

（1）患者リファレンスセンサは、以下の手順でクリーニングを行うこと。

1）使用後は毎回、70%のアルコール溶液を布に染み込ませて、コネクタ部分以外を拭き取ること。センサ及びケーブルに機械的な損傷がないことを確認する。センサは、コネクトに接続したまま、ポーチに入れて、患者テーブルのレール上に置くこと。センサ又はケーブルに損傷がある場合は、取り換えること。

2）1日の手技が全て終了してクリーニングした後、センサをコネクトから取り外して保管する。

3）月に一度、2%のグルタルアルデヒド溶液（例えばCidex）を布に染み込ませて、センサを拭き取ることを推奨する。

＊【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.