91084701-01

2016 年 5 月(第 1 版)　　承認番号:22800BZX00129000

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　**Rhythmia マッピングシステム**

【禁忌・禁止】

1.使用方法

⑴　本システムを可燃性麻酔薬付近で作動させないこと。[爆発により、患者や医療従事者の傷害や死亡の原因となることがある。]

【形状・構造及び原理等】

⑴　構成と各部の名称

本品は、以下の構成品から成る。

番号	名称	概要
(1)	シグナルステーション(患者インターフェイスユニット(PIU)ともいう)	すべての信号を統合する装置である。接続される機器(マッピング専用カテーテル※、体表面 ECG 電極(バックパッチ※及び ECG パッチ※)及び電極カテーテル※)の信号のすべては本装置に集約され、ワークステーションに送信される。
(2)-1	ブレークアウトボックス A IN	標準 2mm ピンを最大 64 極接続可能なコネクタボックスである。 電極カテーテル※又はコネクションボックスを介してアブレーションカテーテル※の心内信号をシグナルステーションに入力するための接続ボックスである。
(2)-2	ブレークアウトボックス B IN	標準 2mm ピンを最大 64 極接続可能なコネクタボックスである。 電極カテーテル※から得られる心内信号をシグナルステーションに入力するための接続ボックスである。
(3)-1	ブレークアウトボックス A OUT	標準 2mm ピンを最大 64 極接続可能なコネクタボックスである。 ブレークアウトボックス A IN からシグナルステーションに入力された信号を電気生理学的検査用の心臓カテーテル用検査装置※(以下、EP 検査装置)に出力するための接続ボックスである
(3)-2	ブレークアウトボックス B OUT	標準 2mm ピンを最大 64 極接続可能なコネクタボックスである。 ブレークアウトボックス B IN からシグナルステーションに入力された信号を EP 検査装置※に出力するためのボックスである。
(3)-3	マップ OUT ボックス	標準 2mm ピンを最大 64 極接続可能なコネクタボックスである。 マッピング専用カテーテル※からシグナルステーションに入力された心内信号を EP 検査装置※に出力するための接続ボックスである。
(4)	ローカライゼーションジェネレータ	磁場を発生させるジェネレータである。患者の背面(患者台の下)にストラップを用いて固定させる。
(5)	ローカライゼーションユニット	位置情報を統合する装置である。磁気センサを有する専用カテーテル※、バックパッチ※及びローカライゼーションジェネレータからの入力情報によりカテーテルの位置情報を生成しシグナルステーションに出力する。
(6)	SIU(センサインターフェイスユニット)	マッピング専用カテーテル※及びバックパッチ※からの入力情報をローカライゼーションユニットに出力する。
(7)	コネクションボックス	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット(以下、高周波発生装置)からの高周波信号をアブレーションカテーテル※に転送し、アブレーションカテーテルからの心内信号及びインピーダンス情報をブレークアウトボックス A IN に転送する。
(8)	ECG 出力ボックス	シグナルステーションに入力された ECG 信号を EP 検査装置※に出力するための接続ボックスである。
(9)	ワークステーション(PC、モニタ、キーボード、マウス)	シグナルステーションからの信号を取得し、リアルタイムで 3D ジオメトリ、ECG 信号等を表示する。 DVD/ブルーレイ、USB ドライブ、SD カードといった一般的なメディアインターフェイスが備わっており、データの入出力が可能である。
(10)	コンディショニングボックス	使用前にマッピング専用カテーテル※に電流を印加し、カテーテルのコンディショニングを行う。
(11)	フットスイッチ(オプション)	手動マッピングに使用する信号取得のオン/オフを行うスイッチである。
(12)	ケーブル	下表参照

※:本システムには含まれない。

ケーブル番号	名称	接続	
		接続元	接続先
(12)-1	電源コード(AC-DC コンバータ付き)	交流(AC)電源	シグナルステーション
		交流(AC)電源	コンディショニングボックス
(12)-2	電源コード	交流(AC)電源	ワークステーション PC
		交流(AC)電源	ワークステーションモニタ
		交流(AC)電源	ローカライゼーションユニット
(12)-3	イーサネットケーブル	シグナルステーション	ワークステーション PC
(12)-4	ローカライゼーションリファレンスケーブル	バックパッチ※	シグナルステーション
(12)-5	ローカライゼーションジェネレータケーブル	ローカライゼーションジェネレータ	ローカライゼーションユニット
(12)-6	LU データケーブル	ローカライゼーションユニット	シグナルステーション
(12)-7	SIU スプリットケーブル	シグナルステーション	シグナルインターフェイスユニット(SIU)
(12)-8	ECG ケーブル(「Trunk(幹線)」に「Limbs(四肢用)」及び「Chest(胸部用)」が接続される)	シグナルステーション	ECG パッチ※

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(12)-9	RS232 シリアルケーブル及び USB-RS232 ケーブル	高周波発生装置※	ワークステーション PC
(12)-10	2mm ピン(16-16)ケーブル	ブレークアウトボックス	EP 検査装置※
(12)-11	2mm ピン(2-2)ケーブル	心臓電気刺激装置(以下、心臓刺激装置)※	シグナルステーション
(12)-12	ファイバーオプティックアダプタ	ワークステーション PC	モニタ(オプション)

※:本システムには含まれない。

⑵ システム接続例及びシグナルステーション接続部

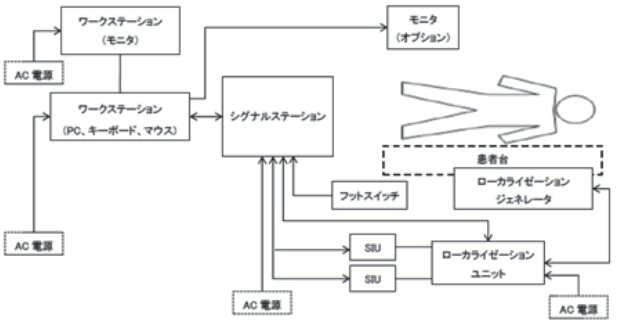

図1 システム接続例

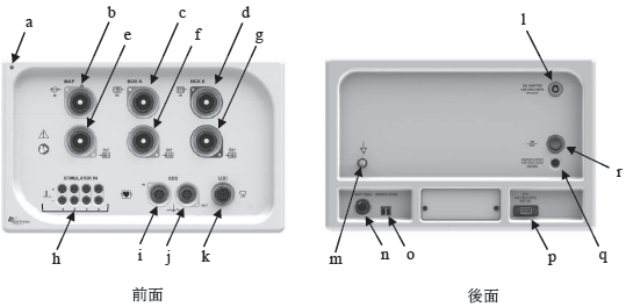

図2 シグナルステーション各接続部

シグナルステーションの機能又は接続を以下に示す。

	名称		機能又は接続
a	ステータス ライト		システムの状態を表示する。 青色に点灯:シグナルステーションが使用可能な状態を示す。 青色に連続点滅:電源がオンであり、使用可能になるまでの待機状態であることを示す。 青色に断続的に点滅:使用不可(エラー)の状態を示す。
b	入力コネクタ	マップ IN	マッピングカテーテル用ケーブル※が接続され、マッピング専用カテーテル※からの信号が入力される。
c		ボックス A IN	(2)-1「ブレークアウトボックス A IN」が接続され、電極カテーテル※等からの信号が入力される。
d		ボックス B IN	(2)-2「ブレークアウトボックス B IN」が接続され、電極カテーテル※からの信号が入力される。
e	出力コネクタ	マップ OUT	(3)-3「マップ OUT ボックス」が接続され、心内信号が EP 検査装置※に出力される。
f		ボックス A OUT	(3)-1「ブレークアウトボックス A OUT」が接続され、心内信号が EP 検査装置※に出力される。
g		ボックス B OUT	(3)-2「ブレークアウトボックス B OUT」が接続され、心内信号が EP 検査装置※に出力される。
h	スティムレータ IN コネクタ		(12)-11「2mm ピン(2-2)ケーブル」が接続され、心臓刺激装置※からの刺激信号が入力される。
i	ECG(心電図)IN コネクタ		(12)-8「ECG ケーブル」が接続され、体表面 ECG 信号が入力される。
j	ECG(心電図)OUT コネクタ		(8)「ECG 出力ボックス」が接続され、ECG 信号が出力される。
k	LOC コネクタ		(12)-4「ローカライゼーションリファレンスケーブル」が接続される。バックパッチ※へ印加されるインピーダンストラッキング用の電流並びに磁気位置情報の基準となるバックパッチ※の磁気信号が入力される。
l	SIU コネクタ		(12)-7「SIU スプリットケーブル」が接続され、シグナルステーションへ入力された磁気信号を SIU へ出力する。
m	等電位接地用ソケット		接地用電極として機能する。
n	フットスイッチコネクタ		(10)フットスイッチを接続する。
o	ワークステーション用コネクタ		(12)-3「イーサネットケーブル」が接続され、ワークステーションへ信号が出力される
p	SCU コネクタ		(12)-6「LU データケーブル」が接続され、(5)「ローカライゼーションユニット」からの磁気位置信号が入力される。
q	電源コネクタ		(12)-1「電源コード(AC-DC コンバータ付き)」が接続される。
r	電源スイッチ		電源のオン/オフを行う。

【使用目的又は効果等】

本システムは、心臓電気生理学的検査において、心腔の 3 次元マッピング画像の作成及び心内電位の記録を行い、不整脈の診断又はカテーテルの誘導支援を目的とする 3 次元マッピングシステムである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 構成品の準備

1.1 シグナルステーションの準備

1) ケーブル類に過度な力が加わらない適切な位置にシグナルステーションを設置する。
2) シグナルステーションの後面の等電位接地用ソケットを使用し、接地を行う。
3) 電源コードをシグナルステーション後面の電源コネクタに接続し、AC 電源に電源コードのプラグを接続する。

1.2 ローカライゼーションジェネレータ及びローカライゼーションユニットの準備

1) ローカライゼーションジェネレータを、患者の体幹の真下に位置するように患者台下に配置する。
2) ストラップ等を使用してローカライゼーションジェネレータを患者台に取り付ける。
3) 安定した台又は専用カート上にローカライゼーションユニットを置く。
4) 使用しない SIU 接続ポートにキャップをする。
5) 電源コードをローカライゼーションユニットに接続し、AC 電源に電源コードのプラグを接続する。

1.3 シグナルステーションへのケーブル接続

1) ワークステーションのイーサネットケーブルを後面のワークステーション用コネクタ(「WORKSTATION」)に接続する。
2) 専用ケーブルを用いて、SCU コネクタ(「SCU」)にローカライゼーションユニットを接続する。
3) SIU(センサインターフェイスユニット)をローカライゼーションユニットに接続し、SIU スプリットケーブルを介して SIU コネクタ(「SIU」)に接続する。
4) 専用ケーブルを用いて、ローカライゼーションジェネレータ及びローカライゼーションユニットを接続する。
5) 必要に応じて、フットスイッチを接続する。

1.4 シグナルステーションへの電源投入

1) 後面の電源スイッチによりスイッチをオンにする。

2) ステータスライトを確認し、シグナルステーションの状態を確認する。

1.5 ワークステーションの準備

1) ワークステーションを電源に接続する。
2) 必要に応じ、ワークステーションを高周波発生装置※のデータポートに接続する。
3) ワークステーションのコンピュータ及びモニタの電源をオンにする。

2. マッピング

2.1 装置の準備

1) 本システムのすべてのケーブルが正確に接続されていることを確認する。
2) ワークステーションのコンピュータが作動し、システムスタートアップ画面がワークステーションモニタに表示されることを確認する。

2.2 体表面電極の接続

1) 標準的な方法で体表面電極(胸部及び四肢)※を貼り付ける。
2) バックパッチ※を患者の背面に貼り付ける。
3) ワークステーションのモニタを参照し、パッチの品質インジケータの状態を確認する。

2.3 心臓刺激装置※の接続

必要に応じて、心臓刺激装置※からの標準 2mm ピンをシグナルステーション前面のスティムレータ IN コネクタに接続する。

2.4 電極カテーテル※の接続

1) ブレークアウトボックスA INをシグナルステーション前面のボックスA IN(「Box A IN」)に接続する。
2) ブレークアウトボックスB INをシグナルステーション前面のボックスB IN(「Box B IN」)に接続する。
3) 電極カテーテル※からのケーブルをブレークアウトボックスに接続する。
4) インピーダンストラッキングの基準電極となる電極をブレークアウトボックスA IN の「R」に接続する。
5) 接続が正確であることを確認する。

2.5 ローカライゼーションリファレンスケーブルの接続

1) ローカライゼーションリファレンスケーブルをシグナルステーション前面の LOC コネクタ(「LOC」)に接続する。
2) ローカライゼーションリファレンスケーブルをバックパッチ※に接続する

2.6 アブレーションカテーテル※の接続

1) アブレーションカテーテル※を使用する場合、高周波発生装置※に応じたコネクションボックスを選択し、コネクションボックスのケーブルを高周波発生装置※に接続する。
2) アブレーションカテーテル※からのケーブル※をコネクションボックスのアブレーションカテーテル用コネクタ(「Catheter」)に接続する。
3) コネクションボックスの EGM 用コネクタ(「EGM OUT」)にアブレーションカテーテル用の接続ケーブル※を接続する。
4) アブレーションカテーテル用の接続ケーブル※の遠位電極をブレークアウトボックス A IN のアブレーションカテーテル用コネクタ(「ABL」)に接続し、他の電極は任意のコネクタ(通常はアブレーションカテーテル用コネクタに続くコネクタ)に接続する。

2.7 マッピング専用カテーテル※の接続

1) マッピング専用カテーテル※に接続されたマッピングカテーテル用ケーブル※をシグナルステーション前面のマップ IN(「MAP IN」)に接続する。
2) マッピング専用カテーテル※の添付文書に従い、カテーテルの挿入準備を行う。

2.8 マッピングの作成

心腔内にマッピング専用カテーテル※を挿入し、心腔内を移動させることにより 3 次元マッピング画像を作成する。停電又はシステムが異常停止した場合、シグナルステーションとワークステーションを再起動し、システムの「resume(再開)」オプションを使用して手技を再開する。手技を続ける前に、すべてのカテーテル、信号、基準の状態が適切であることを確認すること。

2.9 検査の終了

1) シグナルステーションに接続されているカテーテル、電極等を取り外す。
2) シグナルステーションの電源をオフにする。
3) モニタのメイン画面の電源オフボタンを用いてワークステーションの電源をオフにする。
4) シグナルステーションと附属品のクリーニングを行う。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

種類	販売名	承認 又は届出番号	製造 販売 業者
マッピング専用カテーテル	IntellaMap Orion マッピングカテーテル	22800BZX00130000	※1
接続ケーブル	Rhythmia アンビリカルケーブル	13B1X00043000064	※1
体表面電極パッチ(バックパッチ及びECGパッチ)	Rhythmia パッチキット	13B1X00043000063	※1
高周波発生装置(Maestro)	マエストロ 3000 カーディアックアブレーションシステム	22400BZX00054000	※1
高周波発生装置(Stockert)	バイオセンス STOCKERT 70	21900BZX00788000	※2
高周波発生装置(IBI)	IBI カーディアックアブレーションシステム Ⅱ	21900BZY00066000	※3
	Cool Path アブレーションシステム	22100BZX00891000	※3

※1:ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
※2:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
※3:セント・ジュード・メディカル株式会社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 感電リスクを最小限にするため、シグナルステーションは保護接地(アース)に接続されている主電源以外には接続しないこと。本システムへの電力供給は、保護接地(アース)を備え、正常に機能し、適切な検査が行われている主電源のみを使用すること。欠陥があり接地されていない主電源を使用すると、感電及びシステムの誤動作のリスクが高まる可能性がある。

⑵ データの損失を防ぐため、即時アクセスを行う必要のない症例データはアーカイブに保管し、バックアップを頻繁に行うこと。

⑶ ケーブルコネクタの接続又は接続解除を行う際に過剰な力を加えないこと。コネクタが破損し、システム誤動作の原因となるおそれがある。

⑷ ケーブルをねじったり、折り曲げたりしないこと。ケーブルが破損し、システム誤動作の原因となるおそれがある。

⑸ ローカライゼーションジェネレータを手動で無効にすると、インピーダンスのトラッキングを含むすべてのカテーテルの可視化及び位置特定機能が無効になる。

⑹ ローカライゼーションユニット(SCU)またはセンサインターフェイスユニット(SIU)は、ローカライゼーションジェネレータから1m以内に設置しないこと。正確なトラッキングが行えなくなるおそれがある。

⑺ Rhythmiaマッピングシステムと併用するケーブルは、ローカライゼーションジェネレータケーブルから30mm以内に配置しないこと。30mm以内で特に平行して配置した場合、正確なトラッキングが行えなくなったり、信号のノイズが発生したりするおそれがある。

⑻ ローカライゼーションジェネレータのケーブルを巻かないこと。ローカライゼーションジェネレータの磁場に干渉し、正確なトラッキングが行えなくなるおそれがある。

⑼ カテーテルコンフィギュレーションの誤りを低減するため、本システムにカテーテルを接続する際は、常に信号表示及びEP検査装置を監視して信号を検証し、表示チャネルに対してカテーテル電極

のコンフィギュレーションが適正であることを確認すること。
⑽ 正しい臨床判断が確実に行われるようにするため、エックス線透視、超音波、ペースマッピング又はその他の可視化手法を用いてマッピング結果とカテーテル位置を確認すること。解剖学的マップと予測される患者の解剖学的構造との比較を常に行うこと。
⑾ カテーテル位置特定のエラーが生じた場合は、エックス線透視又はその他の可視化手法を用いてカテーテル位置を確認すること。
⑿ マッピング手技中は、シグナルステーションとローカライゼーションユニット間の接続、ローカライゼーションユニットとローカライゼーションジェネレータ間の接続を解除しないこと。使用していないローカライゼーションユニットのSIU接続ポートには必ずキャップを装着すること。
⒀ 本システム使用中にCIEDのイントロゲーション又はプログラミングが必要な場合は、画面上のツールバーにあるボタンをタッチしてローカライゼーションジェネレータをオフにし、マップのアノテーション及び編集を行うこと。
⒁ ラインノイズが生じる場合は、シグナルステーションを電源ラインから離れた位置に設置すること。
⒂ ECGケーブル使用する前に、胸部リードと四肢リードがすべて幹線ケーブルに確実に挿入されていること、各リードが適切なECG体表面電極（色と文字／数字コードが一致）に接続されていること、電極が患者の身体に確実に装着されていることを確認すること。接続の緩み又は誤接続はシステム誤動作の原因となる場合がある。
⒃ 検査中、バックパッチとECG電極の接続がソフトウェアにより監視される。画面上のパッチの品質インジケータのカラーコードが、緑色から黄色又はオレンジに変化した場合、パッチの接続等を確認すること（黄色又はオレンジの状態におけるインピーダンストラッキングは評価されていない）。赤色になった場合（接続が不良であることを示す）、問題のあるパッチの調節又は再配置を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 本システムと接続するすべての機器は、IEC 60601-1に適合しているものを使用すること。また、他の機器との接続には組み合わせたシステム構成がIEC 60601-1-1に適合すること。関連規格に適合していない機器を使用した場合、本システムの安全性が低下する、装置の破損やシステムの誤作動の原因となる又は患者や医療従事者に危害が及ぶ可能性がある。
⑵ 本システムは、生命維持用ではないため、本システムを経由して生命維持ペーシングを行わないこと。緊急ペーシングが必要な場合又は心臓電気刺激装置のルーティングに失敗した場合は、目的のペーシングチャネルを心臓電気刺激装置に直接接続すること。
⑶ 本システムは、刺激信号を目的のチャネルにルーティングするようにのみ設計されている。刺激を開始又は中止する場合は、心臓電気刺激装置でコントロールすること。
⑷ 併用医療機器として示した高周波発生装置のみが本システムと併用可能である。それ以外の高周波発生装置と併用しないこと。
⑸ 高周波発生装置（Maestro）を併用する場合、アブレーションカテーテルに150 Wを超えるRFエネルギーを加えないこと。
⑹ 高周波発生装置（Stockert）を併用する場合、アブレーションカテーテルに70 Wを超えるRFエネルギーを加えないこと。
⑺ 高周波発生装置（IBI）を併用する場合、アブレーションカテーテルに50 Wを超えるRFエネルギーを加えないこと。
⑻ 不整脈の診断及び治療の一環として、本システムと高周波アブレーション等を併用した場合、高周波アブレーション等により心穿孔及び不整脈（新規発現や増悪）等の有害事象が生じ、追加治療が必要となる可能性がある。
⑼ 感電又は装置破損のリスクを軽減するため、電源に接続されているとき、電源がオンのとき、患者に接続されているときは、本システムのクリーニングを行わないこと。患者や医療従事者の傷害や死亡を引き起こす可能性がある。
⑽ 感電リスクを軽減するため、ECGケーブル及び電極が他の導電部（アースを含む）に接触していないことを確認すること。
⑾ 除細動時の感電リスクを軽減するため、ECG出力ボックス上に露出されたコネクタ部に附属の保護カバーを装着すること。保護カバーが破損している場合は、ECG出力ボックスを使用しないこと。
⑿ 電気的なインピーダンスフィールドを発生させる別のシステムを使用しないこと。本システムの正常動作に干渉し、カテーテルの位置特定及び信号の質が低下する場合がある。
⒀ ローカライゼーションジェネレータを心臓植込み型機器から半径20cmの範囲で使用しないこと。心臓ペーシング、頻脈治療の一時的な中断及び患者の不快感等につながる可能性がある。
⒁ 感電リスクを最小限にするため、本システムの使用前に、等電位接地用ソケットを共通アースに接続すること。この接続はシステムを使用する際、常に接続しておく必要がある。
⒂ シグナルステーションには専用の電源装置のみを使用すること。
⒃ シグナルステーションの電源を入れた状態で電源装置の接続又は接続解除を行わないこと。シグナルステーションの破損につながるおそれがある。
⒄ 水などの液体への曝露の可能性を最小限とするため、通気孔に液体が入らないようにすること。
⒅ シグナルステーションの使用中は、シグナルステーションの通気孔を塞がないこと。シグナルステーションが過熱し、システム動作に支障をきたすおそれがある。
⒆ シグナルステーション及び構成品を安定した面で使用し、落下を防ぐこと。また、シグナルステーションには他の機器や装置を積み重ねないこと。
⒇ 本システムには、専用のECGケーブルのみを使用すること。他のECGケーブルの使用は、システムハードウェアの重大な破損の原因となる場合がある。
(21) 接地されていない電源からは、いずれのシステム構成部品にも電力供給を行わないこと。接地されていない電気コンセントには延長コード又はアダプタを接続しないこと。接地されていないコンセント、延長コード、又はアダプタの使用は、装置の破損、システムの故障や誤動作の原因となるおそれがある。
(22) 体表面電極のECGケーブルへの取付けは、電極及びECGケーブルが互いに接触しておらず、アースにも接触していないことを確認し、慎重に行うこと。
(23) 体表面電極からの信号品質の低下を防ぐため、電極装着前に皮膚の前処置を適切に行うこと。電極間のショートを招くおそれがあるため、ゲルを過剰に使用しないこと。
(24) ケーブル類の接続又は接続解除を行う際は、ケーブルコネクタを水や湿気から保護すること。コネクタが濡れるとシステム動作に影響が及ぶおそれがある。
(25) 他の磁場や大きな金属製の物体があるところで磁気ローカライゼーションシステムを使用しないこと。正確なトラッキングが行えなくなるおそれがある。
(26) 本システムの破損や誤動作を避けるため、本システムの滅菌を行わないこと。
(27) ローカライゼーションジェネレータは、植込まれている心臓植込み型電子機器（CIED）に干渉する可能性がある。CIED留置患者においてマッピングを行うときは、手技の前後で機器のイントロゲーションを行い、設定されたパラメータに変更があった場合には、患者を手術室から移動させる前に修正できるようにすることを検討すること。
(28) ローカライゼーションジェネレータは、磁場に基づく技術を用いた他のシステムにも干渉する可能性がある。
(29) システム基準電極をペーシングに使用しないこと。正確なカテーテルの位置特定が行えなくなるおそれがある。

2. 不具合・有害事象

本品を用いたマッピング及びアブレーション手技に関するカテーテルの有害事象は、併用するカテーテルの添付文書の不具合・有害事象の欄を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。(保管条件は以下を参照)
温度:－25℃～＋60℃
相対湿度:10%～90%

【保守・点検に係る事項】
1.使用者による保守・点検事項
⑴ ECGケーブル等の繰り返し使用する機器は、再使用前に必ずクリーニングと消毒を行うこと。
⑵ グルタルアルデヒドや過酸化水素、アセトンといった薬品を使用して本システムの消毒を行わないこと。

【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:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000
製造業者:
米国 リズミア メディカル インコーポレイティッド
[Rhythmia Medical, Inc.]