

機械器具（51） 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
心臓マッピングシステムワークステーション（JMDN コード：31742002）
マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ

【警告】

- 十分な操作トレーニングを受けた不整脈治療のためのカテーテルアブレーションに精通した医師以外は、本システムを使用しないでください。
- 本システムには、永久磁石が使用されており、電源のオン／オフに関わらず常に磁場が発生しています。そのため“MR 装置対応”の物品以外の金属物は空中投射体とならないよう、磁石部分から十分に遠ざけておいてください。
- 検査室内に持ち込む医療機器等（例えば、点滴ポンプ、点滴棒、ストレッチャー、酸素ボンベなど）については、本システムに影響しないこと又は本システムの影響を受けて誤作動しないこと（非磁性体又は磁場対応型であること）を事前に確認してください。
- マグネットポジションを操作（カテーテルの屈曲方向の変更）している最中又はカテーテルアドバンスメントシステムを操作（カテーテルを前進又は後退）している最中には、いかなる治療も行わないでください。
- システムの稼動部分に注意を払い、患者、操作者がシステムに対しての不用意な接触による怪我・損傷を防止してください。可動部分として一組のマグネットポジションと循環器用 X 線透視診断装置のアームと患者テーブルがあります。
- マグネットポジションを格納（Stowed）ポジションからナビゲート（Navigate）ポジションに移動する前に、患者テーブルの中心が、一組のマグネットポジションの中心位置にあることを確認してください。
- 本システムによる手技の前に中隔穿刺（ブロッケンブロー）を行う際は、本システムのマグネットポジションが格納（Stowed）ポジションの状態にあることを確認して行ってください。

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- ペースメーカー
- 植え込み型除細動器（ICD）
- 神経刺激装置
- 動脈瘤クリップ
- 人工内耳機器
- その他強磁性体の金属を体内に有する患者

磁場に対して過敏な並びに強磁性インプラントを移植した患者及び操作者は検査室に入らないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

【本体寸法及び重量】（いずれも最大値）

(1) マグネットポジション

初期タイプ

寸法（mm）：幅 1027、高さ 1493、奥行 1939 ×2 台
重量（kg）：1800 ×2 台

ナイオビⅡ

寸法（mm）：幅 1132、高さ 1548、奥行 1923 ×2 台
重量（kg）：1820 ×2 台

(2) 制御キャビネット類

初期タイプ

寸法（mm）：幅 914、高さ 1854、奥行 711
幅 639、高さ 1654、奥行 793
重量（kg）：200
100

ナイオビⅡ

寸法（mm）：幅 1500、高さ 2100、奥行 600

重量（kg）：455

(3) オデッセーキャビネット

寸法（mm）：幅 610、高さ 1400、奥行 816

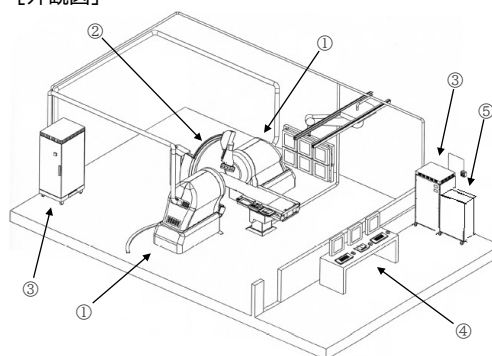
重量（kg）：240

2. 構造・構成ユニット

本システムは、以下により構成されます。（外観図参照）

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【外観図】



【各部の名称】

No.	各部の名称
①	マグネットポジション
②	循環器用 X 線透視診断装置（既認証品）
③	制御キャビネット※
④	操作卓
⑤	オデッセーキャビネット

※ ナイオビⅡの場合は、制御キャビネットが集約されて 1 個となっている。

3. システムの種類

本システムには次の 2 種類があります。ナイオビⅡは初期タイプの改良タイプですが、同一のソフトウェアが使用されており、マグネットポジションの中に収納されているマグネットに変更はありません。両者の違いは以下のとおりです。

種類	マグネットポジション			制御キャビネット
	ナビゲートポジションでのマグネットの動作	チルト動作	ターゲットポイントの磁場強度	
初期タイプ	マグネットポジション全体は移動せず、内部のマグネットはマグネット旋回機構とともに患者方向に移動する。	チルト動作無し。	0.080T±10%	「マグネットコントロールキャビネット」と「マグネットシステムキャビネット」がある。
ナイオビⅡ※	マグネットポジション全体が患者方向に移動する。	チルト動作可能。	0.100T±10% 0.080T±10% 磁場強度は、操作者が選択して使用する。	「マグネットコントロールキャビネット」と「マグネットシステムキャビネット」を 1 台に集約した。

※ ナイオビⅡにはデータ処理能力を向上させたコンピュータを搭載したナイオビ ES と称するタイプがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 電気的定格
- (1) 初期タイプ
 マグネットコントロールキャビネット
 三相 208/400V、15A、50/60Hz
 マグネットシステムキャビネット
 単相 115/230V、5A/2.5A、50/60Hz
 カテーテルアドバンスメントシステム
 単相 115/120/230V、1A、50/60Hz
 保護の形式：クラス I
- (2) ナイオビ II
 三相 208/230/400V、20A、50/60Hz
 保護の形式：クラス I
 初期タイプでは、電源はキャビネットここに供給されていましたが、ナイオビ II では集約され三相電源のみが接続されます。また、ナイオビ II には初期タイプ同様にカテーテルアドバンスメントシステムが含まれています。
- (3) オデッセーキャビネット
 単相 115V/230V、30A/15A、50/60Hz
5. 作動・動作原理
 本システムは、マグネットポジションの発生する磁場と、RMT カテーテルの先端部に内蔵された磁石の相互作用によりカテーテルを操作する。

【使用目的又は効果】

本システムは不整脈の診断及びインターベンション手法にて、装置に適応する専用カテーテルを標的部位に到達させるガイディングシステムである。本システムは循環器用 X 線透視診断装置と組み合わせて使用される。

【使用方法等】

1. 設置上の注意
- (1) 全てのシステムの電源ケーブルは検査室内に設置した保護接地線又は多重ライン遮断機を介してください。
- (2) 他の医療用電気機器を持ち込んで使用する際は、必ず本装置の同電位接地点とその装置との間を追加の接地線に接続してください。
2. 使用環境条件
 温度：10℃～40℃
 湿度：30%～70%（結露なし）
3. 使用方法
 装置の詳細な操作方法及び使用方法は、装置付属の取扱説明書を参照してください。使用にあたっては操作の訓練を受けた者が行うようにしてください。
- (1) 使用前
 ①検査室内に鉄製品（磁性体物品）がないことを確認する。
 ②システムの電源をオンにする。
 ③マグネットポジションの移動軌道レールに以上がないことを確認し、マグネットポジションを循環器用 X 線透視診断装置の患者テーブルの両サイドに移動する。
 ④画面のメッセージに従い、テーブルサイドマグネットコントローラーにてシステムのホームिंग（システムの自己初期設定）を行う。
 ⑤オデッセーキャビネット経由にて送信されてくる 3D マッピング画像、心内心電計等も必要に応じて大画面モニターに表示させる。
- (2) ナビゲーションの手順
 ①患者を循環器用 X 線透視診断装置の患者テーブルに乗せる。
 ②マグネットポジションをナビゲートポジションに移動する。
 ③RMT カテーテルを患者に挿入する。
 ④カテーテルを心臓内に、カテーテルアドバンスメントシステム（CAS）を手動で操作して挿入する。
 ⑤循環器用 X 線透視診断装置にて RAO（右前傾位）・LAO（左

- 前傾位）の 2 断面の画像を収集し、本システムに送る。
- ⑥ユーザーインターフェースにて磁場方向を設定し、カテーテルの移動方向を決める。3D 心臓モデル、又は⑤で得られた RAO・LAO の 2 断面の画像をシステムモニターに呼び出し、磁場方向ベクトルをマウスにより画像上に設定する。
- ⑦磁場方向を変更させ、カテーテルの進む方向を変える。
- ⑧カテーテルアドバンスメントシステム（CAS）のコントローラー、マウスのホイール等でカテーテルを前進させて標的部位に向けて移動させる。
- ⑨カテーテル移動の微調整の際は、磁場方向微調整用のシステムキーボード上の操作キーにより磁場方向を変更する。
- ⑩標的部位に到達するまで⑥～⑨の操作を繰り返す。その際、操作者の判断によりカテーテルの到達位置の状況を循環器用 X 線透視診断装置の透視、及び心内心電図で確認する。
- ⑪カテーテルによる電位計測、アブレーション手技を実施し。終了したらカテーテルを引き抜き、マグネットポジションを格納ポジションに移動する。

- (3) 使用後
 ①患者を患者テーブルから降ろす。
 ②患者を退室させる。
 ③システムの電源をオフにする。

4. 構成品

一般的名称	カテーテルコントローラ操作ユニット
販売名	クイック CAS
製造販売届出番号	40B1X00002000079
製造販売業者名	株式会社メディックスジャパン
滅菌方法	EOG 滅菌

一般的名称	心臓・中心循環系用カテーテル操作装置
販売名	V-CAS ディスポーザブル
製造販売承認番号	23000BZ100003000
選任製造販売業者名	株式会社メディックスジャパン
滅菌方法	EOG 滅菌

5. 併用医療機器

一般的名称	アブレーション向け循環器用カテーテル
販売名	ナビスター RMT
製造販売承認番号	22500BZX00107000
製造販売業者名	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
滅菌方法	EOG 滅菌

一般的名称	アブレーション向け循環器用カテーテル
販売名	ナビスター RMT サーマークール
製造販売承認番号	22500BZX00104000
製造販売業者名	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
滅菌方法	EOG 滅菌

6. 検査室内での使用が想定される医療機器等について
 マグネティックナビゲーションシステム設置室における使用可能な医療機器、物品等に対する注意は以下のとおり。

(1) 非磁性体又は磁場対応型の場合

非磁性体又は磁場対応型の場合、マグネティックナビゲーションシステム設置室への持込みと使用ができる。持込みと使用ができる医療機器、物品の例は次のとおり。

名称	内訳
ガスボンベ	非磁性体であるステンレス製の MR 装置対応型。
各種カート	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット用カート、心臓カテーテル用検査装置の増幅ユニット用等で、非磁性体であるステンレス製の MR 装置対応型。
ストレッチャー、車椅子	非磁性体であるステンレス製の MR 装置対応型。

名称	内訳
手術台及び付属品	点滴台、バケツ、スタンド等においても、非磁性体であるステンレス製のMR装置対応型。
ゴミ箱とリネン用バスケット	非磁性体であるステンレス製のMR装置対応型。
器具	止血鉗子、注射針、メス先等。(非磁性体であるステンレス、チタン、カーボン製品等、MR装置対応型が該当する。)
閉鎖循環式麻酔システム	MR装置対応型。
多相電動式造影剤注入装置	MR装置対応型。
パルスオキシメータ	MR装置対応型。
重要パラメータ付き多項目モニタ	MR装置対応型。
汎用輸液ポンプ	MR装置対応型。

(2) 非磁性体又は磁場対応型でない場合

①部屋への持込みが制限されるものの例

次の非磁性体又は磁場対応型でない物品は室内に持ち込むことはできない。

名称	内訳
ガスボンベ	スチール製のもの。
各種カート	アブレーションユニット用カート、EPの増幅ユニット用等で、スチール製のもの。
ストレッチャー、車椅子	スチール製のもの。
手術台及び付属品	スチール製のもの。
ゴミ箱とリネン用バスケット	スチール製のもの。

②部屋への持込みは可能であるが、5 Gaussの範囲に持ち込んではいけなものの例

次の非磁性体又は磁場対応型でない医療機器は部屋への持込みと使用は可能であるが、5 Gaussの範囲に持ち込んではいけな。マグネットポジションが格納ポジションの場合、マグネットから1.8メートル以上離れた位置に設置すること。この対応により5 Gauss範囲外になる。この5 Gaussの範囲は床に表示した操作者アクセスエリアの境界線で示される。

名称	内訳
器具	止血鉗子、注射針、メス先等。(スチール製のもの。)
閉鎖循環式麻酔システム	MR装置対応型でない、通常のもの。
多相電源式造影剤注入装置	MR装置対応型でない、通常のもの。
汎用超音波画像診断装置	通常装置。(MR対応型の装置は市販されていない。)
経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	コントロールルームに設置することを推奨する。(MR対応型の装置は市販されていない。)
一時的使用ベージング機能付除細動器	通常装置。(MR対応型の装置は市販されていない。)
パルスオキシメータ	MR装置対応型でない、通常のもの。
重要パラメータ付き多項目モニタ	MR装置対応型でない、通常のもの。
汎用輸液ポンプ	MR装置対応型でない、通常のもの。

7. 緊急時の安全対策

(1) 検査、手技中に患者に異常があった場合

①患者に異常があった場合は、本システムの使用を中止し、テーブルサイド・コントローラでマグネットポジションを格納ポジションに移動し、応急処置を行う空間を確保するとともに、患者を5 Gaussの磁場範囲外に退避を行うこと。

②ナビゲートポジションから格納ポジションに移行するまでにかかる時間は次のとおり。

状態	時間
マグネットポジションが水平のときのナビゲートポジション～格納ポジション	約20秒
マグネットポジションが水平のときのナビゲートポジション～リトラクトポジション	約5秒
マグネットポジションが傾斜していたときのナビゲートポジション～リトラクトポジション	約7秒
リトラクトポジション～格納ポジション	約15秒

初期タイプの場合は傾斜(チルト)機能はないが、移行時間は同様。

③原則、マグネットポジションを格納ポジションに移動した状態で、応急処置を実施すること。

④マグネットポジションを格納ポジションに移動した状態でも、処置に使用する医療機器、器具等の位置には十分注意をし、非磁性体又は磁場対応型でない医療機器、器具については、操作者アクセスエリアの境界線(5 Gaussの範囲)の内側に配置すること。

⑤マグネットポジションを格納ポジションにすることができない場合、又は格納ポジションにするまで待てない場合において、患者急変時の対応として非磁性体又は磁場対応型でない除細動器などの医療機器、器具の使用をせざるを得ない場合は、磁場の影響による医療機器、器具の誤動作とマグネットへの吸着に十分注意すること。また、次の対応を考慮すること。

- ・磁場の影響を軽減させるために、マグネットポジションを完全に90°旋回して格納ポジションに固定されなくてもかまわないので方向を変える。

- ・磁場の影響を軽減させるために、患者テーブルの天板が移動できる場合は足方向に移動させること。

- ・患者テーブルの天板を足方向に移動させる際は、患者に挿入されているカテーテル、生体現象測定機器で患者につながれているケーブルなどが患者に悪影響を与えないように十分注意すること。

- ・除細動器をチャージする際には、マグネットポジションよりできるだけ離れた位置で実施すること。

⑥マグネットポジションがナビゲーションポジションにある場合のアンビュバッグの仕様は、処置を行う空間が十分確保されないため、原則、マグネットポジションを格納ポジションに移動した状態で使用すること。

⑦応急処置に必要な医療機器、器具に関しては、前もって非磁性体又は磁場対応型であるかを確認しておき、運用基準を作成する。

⑧応急処置が終了したら非磁性体、例えばアルミニウム製のストレッチャー、車椅子等で管理区域外へ移送する。

⑨医師、看護師、技師等、緊急時にマグネット近くに立ち入る可能性のある担当者は身体に磁性体を携帯しないこと。

(2) システムのトラブル時の対応

①通常の対応

- ・操作者はテーブルサイド・コントローラでマグネットポジションを格納ポジションに移動すること。

- ・従来の手動のカテーテルを使用して、電気生理学検査、又は心筋焼灼術を継続する。

②環境状態の急変の場合

- ・地震、火災等の事態が起こった場合は、速やかに検査を中止し、患者の安全の確保に努める。

- ・システムの完全な停止を行うため、分電盤で電源のオフを行う。

- ・特に火災の場合は、消化器等に注意をし、磁性体のマグネット周辺への持込みには注意をすること。

- ・その他、不測の事態にあたっては、患者の安全及び担当者の安全を守るように行動すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 併用する心臓カテーテル用検査装置「販売名：パイオセンス CARTO 3」を接続したとき、当該装置のカテーテル位置検精度低下が発生します。詳しくは当該装置の電子化された添付文書又は取扱説明書を参照してください。

- (2) 磁場領域、立ち入り禁止領域、5 ガウスラインについて
磁場領域、立ち入り禁止領域、5 ガウスラインの本システムでの定義は以下のとおりです。

・磁場領域：

マグネティックナビゲーションシステム設置室、即ち、マグネティックポジションが設置されている検査室を示す。検査室は磁場シールドが施されており、マグネティックポジションより発生した磁場が室外に漏れない構造となっている。操作室は磁場領域に含まれない。

・立ち入り禁止領域：

磁場領域であるマグネティックポジションが設置されている検査室が立ち入り禁止領域であり、関係者以外の入室が禁止であり、入口に「磁場領域、立ち入り禁止」の表示を行う。

・5 ガウスライン：

5 ガウスの範囲はマグネットポジションのポジション（格納ポジション、リトラクトポジション、ナビゲートポジション）によって変わるが、それぞれのポジションにおける5 ガウスの範囲を床に表示する対策を行う。これらの表示されたラインを総称して5 ガウスラインと呼ぶ。

- (3) システムの設置してある部屋の全体に対する注意

- ・システムの設置してある部屋は、磁場領域にあるので、関係者以外の入室が禁止です。入口に「磁場領域、立ち入り禁止」の表示をしてください。
- ・特に金属製インプラント、心臓ペースメーカ等を有する人の入室は禁止です。（医師の許可を得た患者などを除く。）
- ・また、室内に磁性体を持ち込まないでください。磁性体がマグネットにより吸引、回転し危害を及ぼす可能性があります。（【使用方法等】「6. 検査室内での使用が想定される医療機器等について」参照）

- (4) 手技を行う前に患者に対し、磁性体である金属の使用の有無を確認してください。（【禁忌・禁止】参照）
- (5) 5 ガウスの範囲はマグネットポジションのポジション（格納ポジション、リトラクトポジション、ナビゲートポジション）によって変わります。それぞれのポジションにおける5 ガウスの範囲のラインを床に表示してください。また、格納ポジションの5 ガウスの範囲から定められた操作者アクセスエリアの境界ラインを表示してください。
- (6) 磁場強度が5 ガウス未満であれば、一般の人に影響を及ぼさないと考えられており、心臓ペースメーカや標準的なコンピュータハードウェアにも干渉を生じないと考えられています。入室者は(5)で床に示された5 ガウスラインと操作者アクセスエリアに注意して作業を行ってください。
- (7) 手技を開始する前に装置に異常がないこと、構成品・付属品が確実に固定されていることを確認してください。また、これらを定期的に点検して損傷やひび割れがある場合は使用しないでください。
- (8) マグネットポジションがナビゲートポジションにある場合も、格納ポジションにするために必要なスペースは常に空けておいてください。
- (9) 本システムはカテーテルの位置や方向を記録しません。
- (10) 操作者は、ライブ透視画像を使用してカテーテルの位置を常に確認する必要があります。
- (11) 術中は、操作室から患者の観察を怠らないでください。
- (12) 検査室内で、マグネットポジションを格納ポジションにすれば、PCI などの通常のインターベンション手技を実施しても差し支えありません。ただし、新たにペースメーカ又は植え込み型除細動器（ICD）を患者に埋植する場合は、埋植後に患者が検査室の外に出てから ICD 又はペースメーカが正しく機能することを確認してください。
- (13) 緊急時には直ちに緊急停止スイッチを押してください。
- (14) 患者の容態が悪化等した場合に備え、磁場の存在を考慮した緊急医療処置の手順を定め、実行できるようにしておいてください。
- (15) 本システムの取扱説明書で明記されている以外のソフト

ウェア・プログラムを実行したりしないでください。

- (16) 本システムの内部には、ユーザーによる修理が可能な部品はありません。カバー類を取り外したり、システムの一部を分解したりしないでください。

2. 相互作用

指定された機器以外の装置は本装置に接続しないでください。

所定の EMC 性能を発揮できなくなるおそれがあります。

3. その他の注意

- (1) 本装置の検査室にて他の装置を使用する場合は、その装置が本装置に適合していることを、当該他の装置の製造者が確認しているもののみ使用してください。適合していないものを使用した場合、傷害を引き起こすおそれがあります。
- (2) 本装置を廃棄する場合は、廃棄物処理に関する法律に従い適切に処理してください。
- (3) 装置の廃棄等により、マグネットを処分する場合は安全のため当社までご連絡ください。
- (4) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び揮発性の気体を使用しないでください。
- (5) 使用者は人体への磁場影響についての法的な制限について最新の情報を把握するようにしてください。その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので、熟読した上で厳守してください。

【保管方法及び有効期間等】

本機器の使用耐用期間は、正規の保守点検を行なった場合に限り10年間です。〔自己認証（当社データ）による〕これを超えてご使用の場合は当社までご連絡ください。なお、耐用期間途中でであっても定期交換部品は交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
始業前点検・終了点検・定期点検は必ず行なってください。内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。
2. 業者による保守点検事項
保守点検については、当社又は当社の指定する業者に依頼してください。

【承認条件】

1. 心筋焼灼術に関連する十分な知識・経験を有する医師により、同術に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう必要な措置を講ずること。
2. 1.に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や主義に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社ニューロシューティカルズ
TEL：03-3818-6622

【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：
株式会社ニューロシューティカルズ
TEL：03-3818-6622

外国製造業者：

Stereotaxis, Inc.（ステレオタクシス社）
輸入先国：米国