

機械器具 5 1 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ナを操作(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。
- システムの移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ナと循環器用 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ナを格納(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ナ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ナが格納(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】

下記のいずれかを有する患者

- 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
- 人口内耳機器
- 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およ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ナ

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

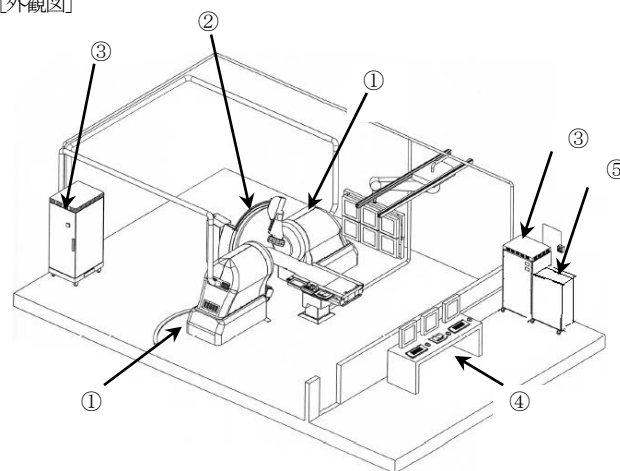
重量(kg) : 240

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ナ
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ナ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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

種類	マグネットポジショナ			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ナ全体は移動せず、内部のマグネットはマグネット旋回機構と共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ナ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。

4. 電気定格

(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個々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

マグネティックナビゲーションシステム ナイオビは、マグネットポジショナの発生する磁場と、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技にて、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) すべ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また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で接続してください。

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様にしてください。

(1) 使用前

- ① 検査室内に鉄製品 (磁性体物品) がい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ナの移動軌道レールに異常がないことを確認し、マグネットポジショナを循環器用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にてシステムのホーミング (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ナをナビゲートポジションに移動する。
- ③ RMTカテーテル (本申請外) 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上に呼び出し、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、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、並びに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ナ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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊＜構成品＞

構成医療機器である既承認医療機器等の名称		承認番号又は製造販売届出番号	製造販売業者名	滅菌方法
一般的名称	販売名			
構成品 5-4： カテーテルコントロール操作ユニット	クイック CAS	4081X00002000079	自 社	エチレンオキサイド滅菌
構成品 5-8： 心臓・中心循環系用カテーテル装置	V-CAS ディスボーズパル	2300082100003000	自 社	エチレンオキサイド滅菌

＊＜併用医療機器＞

併用医療機器である既承認医療機器等の名称		承認番号	製造販売業者名	滅菌方法
一般的名称	販売名			
アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT ナビスター RMT サーモジュール	2250082X00107000 2250082X00104000	ザンツァ・インド・ゾッパジャ株式会社	エチレンオキサイド滅菌

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。
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

「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込むことは出来ない。

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。

「部屋への持込みは可能であるが5 Gaussの範囲に持込んではいけないものの例」

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の範囲に持込んではいけない。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の範囲外になる。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。
多相電動式造影剤注入装置	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	通常の装置（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。）
一時的使用ペースング機能付除細動器	通常の装置（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。

＜ 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・コントロール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共に、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。

・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出来ない場合、又は格納ポジションにするまで待てな

取扱説明書を必ずご参照ください。

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をすること。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をすること。
 - ・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出来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トポジションにある場合のアンビュバッグの使用は、処置を行う空間が十分確保されないので、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、車イス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、あるい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、消火器等に注意をし、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行動すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 併用使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出精度低下が発生します。詳しくは当該装置の添付文書又は取扱説明書を参照ください。
- (2) 磁場領域、立ち入り禁止領域、5 Gaussラインについて磁場領域、立ち入り禁止領域、5 Gaussラインの本システムでの定義は次のとおりです。

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処置室を示す。処置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処置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 Gaussライン：

5 Gauss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 Gauss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 Gauss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、心臓ペースメーカー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。（＜本システムと併用する医療機器について＞の項参照）

- (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・禁止の項参照）
- (5) 5 Gauss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 Gauss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 Gauss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 Gauss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、心臓ペースメーカー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 Gauss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支えありません。但し、新たにペースメーカーまたは、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またはペースメーカー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、実行できる様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他のソフトウェア・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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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恐れがあります。

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、傷害を引き起こす可能性があります。
- (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サービスセンターへご連絡ください。
- (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様にしてください。

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】

本装置の使用耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り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サービスセンターまでご連絡ください。尚、耐用期間途中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。尚、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社サービス部が受託することができますので、詳細は当社サービスセンターへお問い合わせください。

2. 業者による保守点検事項

業者による保守点検事項の内容については、装置付属の点検報告書を参照してください。

【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手技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。

【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 : 株式会社メディックスジャパン
住所 : 福岡県古賀市青柳町361番地1
電話番号 : 092-944-0112
外国製造業者 : Stereotaxis, Inc.
(ステレオタクシス社)
輸入先国 : 米国

取扱説明書を必ずご参照ください。