

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 HDx マッピングシステム**

【禁忌・禁止】

1.使用方法

(1) Rhythmia HDx マッピングシステム(以下、本品という)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障害や死亡の原因となることがある。]

【形状・構造及び原理等】

1.構成と各部の名称

本品は、以下の構成品及び附属品から成る。

構成品及び附属品	機能
(1) シグナルステーション	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 [*])、電極カテーテル)等の信号が入力される。入力された信号はワークステーション及び EP 検査装置 [*] に出力される。心臓刺激装置から入力されたペーシング用信号を電極カテーテル [*] へルーティングすることまた、マッピング専用カテーテル [*] のコンディショニングを行うことが可能である。
(2) ブレークアウトボックス	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。電極カテーテル [*] 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。
(3) 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。患者の背面(患者台の下)に設置使用する。
(4) コネクションボックス	アブレーションカテーテル [*] と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)及びシグナルステーションを接続する。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をシグナルステーションに転送する。
(5) 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。(8)-9「ECG ダイレクトコネクトケーブル」を使用する場合には、使用できない。
(6) ワークステーション(PC、モニター、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 3 次元マッピング画像、ECG 信号等を表示する。光学式ドライブ、USB ポート、SD カードリーダー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。
(7) フットスイッチ(オプション)	手動マッピングに使用する。マッピングポイント(位置情報及び心内信号)取得のオン/オフを行うスイッチである。
(8) ケーブル	下表参照

*:本システムに含まれない。

ケーブル番号	名称	接続例	
		接続元	接続先
(8)-1	電源コード(AC-DC コンバータ付き)	AC 電源	シグナルステーション
(8)-2	電源コード	AC 電源	ワークステーション PC
		AC 電源	ワークステーションモニター
(8)-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
(8)-4	ブレークアウトボックスケーブル	ブレークアウトボックス	シグナルステーション
(8)-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	シグナルステーション
(8)-6	パッチコネクションケーブル	バックパッチ [*]	シグナルステーション
(8)-7	ダイレクトコネクトケーブル	シグナルステーション	EP 検査装置 [*]
(8)-8	ブレークアウトケーブル	シグナルステーション	EP 検査装置 [*]
(8)-9	ECG ダイレクトコネクトケーブル	シグナルステーション	EP 検査装置 [*]
(8)-10	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
(8)-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
(8)-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	モニター(オプション)

*:本システムに含まれない。

2.システム接続例及びシグナルステーション接続部

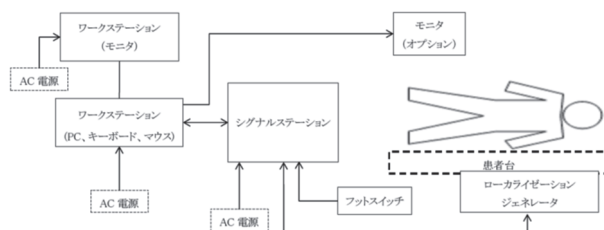


図 1 システム接続例



** 図 2 シグナルステーション各接続部

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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	シグナルステーションの電源がオンの時に点灯する。	
b	M IN	マッピングカテーテル用ケーブル*を接続する。マッピング専用カテーテル*からの信号が入力される。ダイレクトペーシングを行うための入力を有する。
c 入力コネクタ	A IN	ブレークアウトボックスを接続する。電極カテーテル*等からの信号が入力される。ダイレクトペーシングを行うための入力を有する。
d	B IN	ブレークアウトボックスを接続する。電極カテーテル*等からの信号が入力される。ダイレクトペーシングを行うための入力を有する。
e	ECG IN	ECG ケーブル*を用いて体表面 ECG パッチと接続する。体表面 ECG 信号が入力される。
f ABL コネクタ		コネクションボックスを接続する。アブレーションカテーテル等からの信号が入力される。ダイレクトペーシングを行うための入力を有する。
g	M OUT	マッピング専用カテーテル*から取得した心内信号を EP 検査装置*に出力する場合に使用する。
h 出力コネクタ	A OUT	A IN に接続されたカテーテルから取得した心内信号を EP 検査装置*に出力する場合に使用する。
i	B OUT	B IN に接続されたカテーテルから取得した心内信号を EP 検査装置*に出力する場合に使用する。
j	ECG OUT	ECG IN に入力された体表面 ECG 信号を EP 検査装置*に出力する場合に使用する。
k PATCH コネクタ		⑧-6「パッチコネクションケーブル」を用いてバックパッチ*と接続する。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 CONDITION ボタン		マッピング専用カテーテル*のコンディショニングを開始する。コンディショニングが完了すると、インジケータが消灯する。
m PRESSURE コネクタ		使用しない。
n AUX コネクタ		使用しない。
o STIM IN コネクタ		心臓刺激装置*と接続し、刺激信号の入力を行う。
p ワークステーション用コネクタ		⑧-3「イーサネットケーブル」を用いてワークステーションと接続する。ワークステーションとの通信を行う。
q 等電位接地用ソケット		接地用電極として機能する。
r ローカライゼーションジェネレータ用コネクタ		⑧-5「ローカライゼーションジェネレータケーブル」を用いてローカライゼーションジェネレータと接続する。ローカライゼーションジェネレータの磁気位置信号が入力される。
s アナログ(入力/出力)コネクタ		使用しない。
t フットスイッチコネクタ		フットスイッチを接続する。
u 電源スイッチ		電源のオン/オフを行う。
v 電源コネクタ		⑧-1「電源コード(AC-DC コンバータ付き)」を接続する。

3.原理

本システムは、磁気センサ付マッピング専用カテーテル、体表面パッチ(バックパッチ及び ECG パッチ)*及び電極カテーテル*と接続し、使用する。

本システムは、磁気及びインピーダンスによる 2 つの位置特定技術により、心腔内のカテーテルの位置を特定する。

磁気による位置特定(磁気トラッキング)技術は、心腔内に挿入した磁気センサ付マッピング専用カテーテル*の位置を特定する。磁気トラッキングによる位置情報を用いて心腔の 3 次元画像を作成する。心腔の 3 次元画像作成と同時に又は作成後、カテーテルから得られる心内電位情報をカラーで 3 次元画像に重ね合わせるにより、心内電位を有する 3 次元カラーマッ

ング画像を作成する。また、磁気トラッキングを用いて磁気センサ付カテーテル*の位置を特定し、3 次元マッピング画像に表示することが可能である。

インピーダンスによる位置特定(インピーダンストラッキング)技術は、磁気センサを有さないカテーテル(電極カテーテル又はアブレーションカテーテル)*の位置を特定する。特定された位置情報よりカテーテルの位置を 3 次元カラーマッピング画像上に表示させる。

コンタクトフォースの表示

専用のコンタクトフォース検知機能付きカテーテル*と併用することにより、カテーテルが取得したコンタクトフォース情報(チップ電極と組織の接触の程度)を算出し、システム上に表示させる。

*: 本システムに含まれない。

【使用目的又は効果】

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】

1.マッピング検査の準備

1.1 ハードウェアのセットアップ及びケーブルの接続

- 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。
- 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し、マウント又は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。
- ローカライゼーションジェネレータケーブルを用いてローカライゼーションジェネレータとシグナルステーションを接続する。
- シグナルステーションに電源コード及びイーサネットケーブルを接続する。
- シグナルステーション及びワークステーションの電源をオンにする。ステータスLEDを確認し、シグナルステーションが適切に作動していることを確認する。
- ブレークアウトボックスを接続する。
- ECGケーブル*をシグナルステーションに接続する。
- コネクションボックスをシグナルステーション及び高周波発生装置*に接続する。
- ダイレクトコネクケーブル又はブレークアウトケーブルを用いてEP検査装置*とシグナルステーションを接続する。
- ECGダイレクトコネクケーブル又はECG出力ボックスをシグナルステーションの ECG OUTコネクタに接続する。
- パッチコネクションケーブルをシグナルステーションの PATCHコネクタに接続する。
- 心臓刺激装置*の信号をルーティングする場合は、2mmピンケーブルを用いて心臓刺激装置*とシグナルステーションを接続する。
- シグナルステーション背面の等電位接地用ソケット、フットスイッチ等が適切に接続されていることを確認する。

1.2 ワークステーションの準備

- イーサネットケーブルがワークステーションに適切に接続されていることを確認する。
- ソフトウェア上にアブレーションの情報を表示する場合は、ワークステーションと高周波発生装置*を接続する。

1.3 カテーテル及びケーブルの接続

- バックパッチ*を取扱説明書に従って患者の背中に貼り付ける。
- パッチコネクションケーブルをバックパッチ*に接続する。
- 標準的な方法で体表面電極*を貼り付ける。

- (4) 診断用カテーテルを使用する場合は、ブレイクアウトボックスに接続する。
- (5) インピーダンストラッキングの基準となる電極が、シグナルステーションのA INに接続されたブレイクアウトボックスのチャンネル1に接続されていることを確認する。
- (6) アブレーションカテーテル*を使用する場合は、コネクションボックスに接続する。

1.4 マッピング専用カテーテル*の接続

- (1) マッピングカテーテル用ケーブル*を用いてマッピング専用カテーテル*とシグナルステーションを接続する。
- (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。
- (3) マッピング専用カテーテル*のコンディショニングを行う。

2. マッピングの作成

- (1) 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。

3. 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。

*: 本システムに含まれない。

** <組み合わせで使用使用する医療機器>

種類	販売名	承認又は届出番号
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
磁気センサ付 アブレーション カテーテル	IntellaNav MiFi OI アブレーション カテーテル	23100BZX00089000
マッピング専用 カテーテル用 ケーブル	Rhythmiaアンピリカル ケーブル	13B1X00043000064
磁気センサ付 アブレーション カテーテル用 ケーブル	IntellaNav カテーテル 接続キット	13B1X00043000066
磁気センサ付 アブレーション カテーテル	IntellaNav StablePoint アブレーション カテーテル*	30200BZX00348000
磁気センサ付 アブレーション カテーテル用 ケーブル	IntellaNav StablePoint カテーテル接続ケー ブル	13B1X00043000089
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
ECGケーブル	Rhythmia HDx ECG ケーブル	13B1X00043000072
高周波発生装置 (Maestoro)	マエストロ4000 カーディアック アブレーションシス テム	22800BZX00047000
高周波発生装置 (Stockert)	パイオセンス STOCKERT 70	21900BZX00788000
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	21900BZY00066000
高周波発生装置 (Ampere)	Ampere 高周波発生装 置	22600BZX00430000
高周波発生装置 (SmartAblate)	SmartAblate ジェネレー タ	22600BZX00027000

*: コンタクトフォース検知機能付きカテーテル

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 本システム使用中にCIEDのイントロダク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。
- (8) カテーテルローカライゼーションエラーが発生した場合には、エックス線透視又は他の可視化手法を使用してカテーテルの位置を確認すること。カテーテルのローカライゼーションが正しくない場合、臨床的結論を誤ったり、患者が障害を受けたりする可能性がある。
- (9) 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。カテーテルのローカライゼーションが正しくない場合、臨床的結論を誤ったり、患者が障害を受けたりする可能性がある。
- (10) マッピング専用カテーテルが体外又は体内で患者に接触しているとき、マッピング専用カテーテルのコンディショニングを行わないこと。
- (11) 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、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、表示されるチャン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。
- (12) 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整又は再配置を行うこと。

- * (13) サイバーセキュリティに関する注意事項
本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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の低下、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。
- (2) EMC干渉の情報については、取扱説明書を参照すること。
 - (3) 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ンネルを心臓電気刺激装置に直接接続すること。
 - (4) 本システムは、刺激信号を目的のチャン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。
 - (5) 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。
 - (6) 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。
 - (7) アブレーションカテーテルを使用する際は、複数のカテーテルを同時にコネクションボックスに接続しないこと。患者に障害が生じる可能性がある。
 - (8) 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、電源がオンるとき、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障害や死亡を引き起こす可能性がある。
 - (9) 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。
 - (10) 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付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。
 - (11) 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。
 - (12) 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200mm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。
 - (13) 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。
 - (14) 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。
 - (15) 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。
 - (16) 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。
 - (17) 感電又はシグナルステーションの損傷のリスクを最小限にするため、水やその他の液体が入った容器を、シグナルステーション又はその他のシステム構成部品の上又は近くに置かないこと。
 - (18) ケーブルのコネクタを水や液体に浸さないこと。水や液体に浸すことによりコネクタが損傷し、システムの誤作動の原因となるおそれがある。
 - (19) 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。
 - (20) シグナルステーション及び構成部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。

- (21) 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。
- (22) 信号干渉を最小限に抑えるため、ECGケーブルを束ねて配置しないこと。
- (23) 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。
- (24) 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。
- (25) 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。
- (26) 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。
- (27) 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。
- (28) 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。
- (29) 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ダクションを行い、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。
- (30) 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。
- (31) 同一のカテーテルで同じ組み合わせの電極を使用して、同時に刺激とアブレーションを行わないこと。
- (32) システム基準電極を刺激に使用しないこと。正確なカテーテルの位置特定ができなくなるおそれがある。
- (33) シグナルステーションを使用する前にすべての外部接続とケーブルを点検し、緩んでいる接続があればしっかり固定すること。接続が緩んでいると、マッピング結果の精度に影響が生じる場合がある。
- (34) ディスプレイに表示されるメッセージを必ず確認すること。[コンタクトフォースの測定が正しく行われず、又は表示されるコンタクトフォースを誤って解釈すると、意図した以上の力をカテーテルに加える可能性があり、心穿孔、心筋挫傷又は心筋損傷等が発生するおそれがある。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

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. 保管の条件

温度: -29°C ~ +60°C

相対湿度: 10% ~ 90% (結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

- ** (1) ECGケーブル等の繰り返し使用する機器は、取扱説明書を参照して、再使用前に必ずクリーニングと消毒を行うこと。

【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 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]

*** サイバーセキュリティに関する情報請求先:**

<https://www.bostonscientific.com/jp-JP/about-us/security.html>