**2026 年 8 月 改訂（第 12 版）
*2026 年 2 月 改訂（第 11 版）

承認番号：22200BZX00741000

機械器具（21）内臓機能検査用器具
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　心臓カテーテル用検査装置　（JMDN コード：70052003）

バイオセンスＣＡＲＴＯ　３

【警告】
1. 除細動器の同期機能が本装置と適合しない場合や、本装置の磁場により除細動器の動作に干渉が生じる場合があるため、外部除細動器の使用の際は注意すること。[相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）の項参照。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成と各部の名称
本品は、以下の構成品からなる。構成品、併用機器との接続については取扱説明書のシステムのケーブル接続を参照すること。

(1) 電源ユニット	PIU に出力を供給するための医用絶縁型電力供給装置である。
(2) PIU（患者インターフェースユニット）	体表面心電図及び心腔内心電図の収集、増幅、フィルタ、及び磁気センサ付きカテーテルからの位置データの収集を行う。また、併用機器である各種カテーテル、電極付きシース、出力発生装置、及び外部機器は本構成品に接続される。
(3) パッチユニット	6 つのリファレンスパッチと PIU 間に接続するユニットであり、リファレンスパッチとのコネクタ部に磁気センサが内蔵されている。リファレンスパッチで検出された信号の増幅器としての機能を有する。
(4) ピンボックス	標準的な電極カテーテル、標準的な形状のアブレーションカテーテル※1 及び FARAWAVE カテーテル※2 を PIU に接続するためのコネクタである。
(5) ECG OUT ボックス	体表面 ECG 信号を PIU から外部の電位モニタ装置等に伝達するためのコネクタである。
(6) ロケーションパッド	磁場発生部であり、患者台の下に配置して使用する。標準タイプと RMT タイプがあり、必要に応じてレジストレーションアダプタを装着する。
(7) ワークステーション	本装置専用のコンピュータと付属品である。カテーテルから取得した位置情報や心腔内電位情報を基に、3D マッピングを構築する。
(8) モニタ	画像等のデータ表示に用いるモニタで、1～4 台接続して使用する。
(9) ペダルセット	併用するカテーテルからのデータ収集操作の際、マウスの代わりに使用するフットスイッチである。
(10) Tx eco ケーブル	アブレーションカテーテルを PIU に接続するためのケーブルである。QDOT MICRO カテーテルを接続する場合、カテーテルの 6 個の温度センサが取得した信号を温度測定値に変換し PIU に伝達する。また、6 個のうち最高温度を決定し、出力発生装置が受信できる信号に変換して PIU に伝達する。
(11) Signal Processing Unit（SPU）	多電極診断カテーテルから取得した電位情報等を処理し、PIU に送達するための装置である。
(12) ケーブル	構成品及び併用機器を接続するためのケーブルである。

※1 一般的名称がアブレーション向け循環器用カテ―テルであり、チップ電極を含めた先端部分が一貫してストレートな形状又は先端部分がリング形状で、かつ先端形状は一種類のアブレーションカテーテル。本品とはその専用の経皮心筋焼灼術用電気手術ユニットの心内電位出力端子のみで接続する。
※2 承認番号：30600BZX00197000。本品とは FARAWAVE カテーテル専用の経皮心筋焼灼術用電気手術ユニットの心内電位出力端子のみで接続する。

2. 電気的定格
本品の電気的定格は以下のとおり。
電源電圧：　100～240 VAC±10%
電源周波数：　50/60Hz
電源入力：　電源ユニット　最大 450 VA

3. マッピングゾーン
本品のマッピングゾーンは図 1～3 のとおり。
※ロケーションパッドの中心を基準点とし、幅を X、奥行を Y、高さを Z で示す。

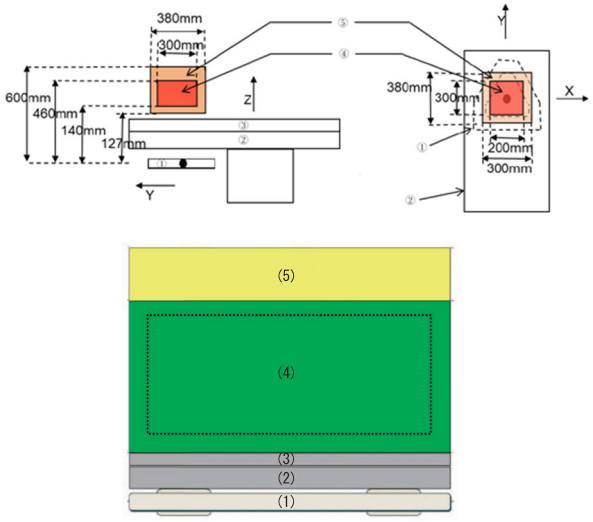

図 1　磁気センサ付きカテーテルのマッピングゾーン（上：マグネティックナビゲーションシステム非使用時、下：マグネティックナビゲーションシステム使用時）

マグネティックナビゲーションシステム非使用時				
磁気センサタイプ	領域	X（cm）	Y（cm）	Z（cm）
TAS 及び SAS	正常マッピング領域	−10.0～10.0	−15.0～15.0	14.0～46.0
TAS	精度低下領域	−15.0～−10.0、10.0～15.0	−19.0～−15.0、15.0～19.0	12.7～14.0、46.0～60.0

取扱説明書を必ずご参照ください

マグネティックナビゲーションシステム使用時（※）				
磁気センサタイプ	領域	X（cm）	Y（cm）	Z（cm）
TAS	正常マッピング領域	−12.0～12.0	−12.0～12.0	11.0～38.0
	精度低下領域	−12.0～12.0	−12.0～12.0	38.0～47.0

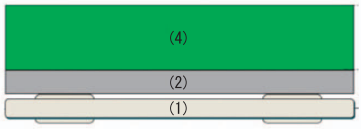

図２　背部パッチのマッピングゾーン

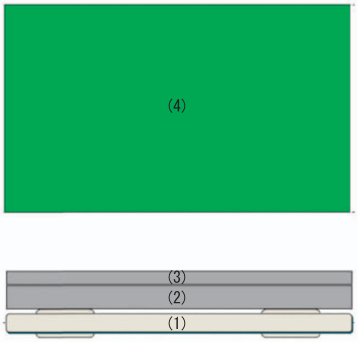

図３　胸部パッチのマッピングゾーン

マグネティックナビゲーションシステム非使用時			
領域	X（cm）	Y（cm）	Z（cm）
背部パッチのマッピングゾーン	−15.0～15.0	−20.0～20.0	10.0～21.0
胸部パッチのマッピングゾーン	−15.0～15.0	−20.0～20.0	19.0～60.0
マグネティックナビゲーションシステム使用時（※）			
領域	X（cm）	Y（cm）	Z（cm）
背部パッチのマッピングゾーン	−12.0～12.0	−12.0～12.0	11.0～21.0
胸部パッチのマッピングゾーン	−12.0～12.0	−12.0～12.0	20.5～47.0

領域	詳細
(5)	精度低下領域
(4)	正常マッピング領域
(3)	マット
(2)	検査台
(1)	ロケーションパッド

(※)マグネティックナビゲーションシステム（RMT Study）を使用できる本品のソフトウェアバージョン及び併用機器は、取扱説明書及び併用しようとする機器の添付文書を確認すること。

原理

本品は、専用の磁気センサ付きカテーテル、リファレンスパッチ、標準的な電極カテーテル、標準的な形状のアブレーションカテーテル、FARAWAVE カテーテル及び電極付きシースと接続して使用する。カテーテル使用の際にはカテーテルの添付文書を必ず参照すること。また、以下に述べる機能が使用可能な本品のソフトウェアバージョン及び対応する併用機器は、取扱説明書を参照のこと。

1. カテーテル位置計算の原理

(1) 磁気センサによる位置計算の原理

本品の構成品であるロケーションパッドの 3 頂点から発生する磁場の強度を、専用カテーテルに装備した磁気センサが測定し、各発生源からの距離として認識し、リファレンスパッチの位置を基準とした相対的な位置として、磁気センサ付きカテーテルの位置が計算される。

(2) ACL（Advanced Catheter Location）による位置計算の原理

本装置に接続した標準的な電極カテーテル、標準的な形状のアブレーションカテーテル、FARAWAVE カテーテル又は電極付きシースの各電極に、異なる周波数の高周波低電流を流し、患者体表面に装着した 6 つのリファレンスパッチにより電流量を測定する。全リファレンスパッチで検出した電流総量に対する各リファレンスパッチでの検出量の比からカテーテル等の電極位置が算出される。

2. 立体画像描出の原理

磁気センサ付きカテーテルを用いて得られた任意の部位の位置情報に基づき解剖学的 3D マップを作成する。また、磁気センサ付きアブレーションカテーテルで取得した電位や電圧及び興奮伝導時間等の情報を記録・蓄積し、本品の構成品であるワークステーションで統合し、心筋活動電気情報又はコンタクトフォース情報に基づいてカラーリングされたエレクトロアナトミカルマップとして構築・表示する。

3. コンタクトフォース情報の測定及び表示原理

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際は、カテーテルの送信コイルから発生された磁場を受信コイルが測定し、その強度からコイル間の距離を算出することができる。受信コイルに対する送信コイルの位置の変化から、コンタクトフォース情報を算出、表示する。

4. RMT（Remote Magnetic Technology）機能

マグネティックナビゲーションシステムと接続し、システム間の位置合わせ（レジストレーション）を行い、両システム間で情報通信することで、相互に操作することができる。

5. アブレーションインデックス（別名：タグインデックス）

アブレーションインデックスは、アブレーション中の出力、コンタクトフォース及び時間を一つの指標としてまとめて参照するための計算値である。アブレーション中のコンタクトフォースが 5 g 未満の場合には、自動的にその時点のコンタクトフォースを 5 g として計算する。また、計算の開始時点が VISITAG の設定（安定性の閾値等）に応じて変わるため、アブレーションインデックスの計算結果は術者が選択した VISITAG の設定に応じて変わり得る。

アブレーションインデックスは、アブレーション中の使用上の注意、アブレーションの進行度合い又はエンドポイントを決定するものではなく、従来の指標（心内心電図シグナルの減高、インピーダンスドロップ等）の代わりとなるものではない。計算されたアブレーションインデックスの数値が同等であった場合でも、それは同等の有効性が得られていることを意味するものではない。[アブレーションインデックスの数値自体の臨床上の有用性は確立されていない。]

6. CARTOFINDER によるマップ表示の原理

CARTOFINDER は、各電極が取得した心内ユニポーラ心電図シグナル波形にアノテーションを付与し、当該アノテーションの時刻とリファレンス時刻（マップ上の現在時刻）との差を LAT（局所興奮時間）として算出し、マップの動的なカラーリングに反映させる。LAT は、電極で最後の興奮伝播が検出されてからの経過時間を表す。リファレンス時刻の進行に伴い LAT 及びマップの色が変化し、心房内の局所興奮が動的なマップとして表現される。

また、CARTOFINDER は Focal 及び Rotational 興奮パターンが記録された電極を検出し、当該電極及びその周囲を静的なカラーリングによりマップ上に示す。各興奮パターンの定義は以下のとおり。

・Focal 興奮パターン：心内ユニポーラシグナル上で最早期 QS パターン波形が連続する拍動において記録されること。

・Rotational 興奮パターン：アノテーションの順番及び電極位置を考慮した場合に、回転する興奮連鎖が連続する拍動において記録されること。

【使用目的又は効果】
本品は、心臓電気生理学的検査において、不整脈の発生機序及び頻拍回路の診断ならびにカテーテルの誘導支援に用いられる電気生理学的検査用 3D マッピングシステムである。また、専用のアブレーションカテーテル及び専用の出力発生装置を接続して心筋焼灼術による不整脈治療の際の支援も行う。
超音波画像診断において、専用の超音波カテーテルと併用し、カテーテルの誘導支援をすることもできる。

【使用方法等】
操作方法の詳細は、本品付属の取扱説明書を参照すること。

併用機器
本品の併用機器は以下のとおり。本品の機能、ソフトウェアバージョンごとに使用可能な併用機器については、本品の取扱説明書を確認すること。

1. 磁気センサ付きカテーテル

一般的名称	販売名	承認番号
アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	22200BZX00920000
	ナビスター　DS	21900BZX00786000
	ナビスター　サーモクール	22000BZX01645000
	ナビスター サーモクール　SF	22300BZX00453000
	サーモクール スマートタッチ	22400BZX00163000
	サーモクール スマートタッチ　SF	22800BZX00244000
	QDOT MICRO カテーテル	30200BZX00041000
	ナビスター　RMT サーモクール	22500BZX00104000
	ＶＡＲＩＰＵＬＳＥパルス フィールドアブレーション カテーテル	30500BZX00294000
心臓用 カテーテル型 電極	ラッソー2515 ナビ	22200BZX00740000
	ラッソーナビ	22400BZX00189000
	ペンタレイナビ SH	30200BZX00394000
	デカナビ	22600BZX00309000
	オクタレイ	30300BZX00120000
	オプトレル	30400BZX00047000
中心循環系 血管内超音波 カテーテル	サウンドスターSH	22400BZX00068000
	サウンドスターCrystal	30700BZX00029000

2. リファレンスパッチ

一般的名称	販売名	届出番号
単回使用 心電用電極	CARTO　3 専用 リファレンスパッチ	13B1X00204M00006

3. 超音波診断装置

一般的名称	販売名	承認番号／認証番号
汎用超音波 画像診断装 置	ソノビスタ　Ｘ３００	219AABZX00028000
	アキュソン　Ｘ３００	219AABZX00028A01
	ＡＣＵＳＯＮ　セコイア	218AABZX00002000
	ＡＣＵＳＯＮ　サイプレス	218AABZX00099000
	アキュソン　ＳＣ２００ ０	221AIBZX00016000
	汎用超音波画像診断装置 Vivid i※1	21700BZY00064000
	汎用超音波画像診断装置 アキュソン　X300	222AABZX00160000
	汎用超音波画像診断装置 ACUSON　セコイア	222AABZX00157000
	汎用超音波画像診断装置 ACUSON　サイプレス	222AABZX00158000
	汎用超音波画像診断装置 アキュソン　ＳＣ２００ ０	222AIBZX00030000
	汎用超音波画像診断装置 アキュソン　Ｘ７００	225AABZX00117000
	汎用超音波画像診断装置 Vivid iq	228ABBZX00125000
	汎用超音波画像診断装置 アキュソン　P500	227AABZX00047000
	汎用超音波画像診断装置 Vivid　S70※2	226ABBZX00155000
	アキュソン　Sequoia	230AABZX00073000

※1 類型 Vivid q を含む
※2 類型 Vivid S70、Vivid S60、Vivid S70N 及び Vivid S60N を含む

4. 出力発生装置

一般的名称	販売名	承認番号
経皮心筋 焼灼術用 電気手術 ユニット	SmartAblate　ジェネレータ	22600BZX00027000
	ｎＧＥＮジェネレータ	30200BZX00042000
	TRUPULSE ジェネレータ	30500BZX00295000

5. ケーブル

一般的名称	販売名	届出番号
心臓内心電 計ケーブル 及びスイッ チ	CARTO 3 専用ケーブル	13B1X00204M00007
	診断専用ケーブル	13B1X00204M00005
アブレー ション装置 接続用ケー ブル及びス イッチ	アブレーション専用 ケーブル	13B1X00204M00001
	ナビゲーション専用 ケーブル	13B1X00204M00002
	バイオセンス STOCKERT 専用ケーブル	13B1X00204M00003

6. マグネティックナビゲーションシステム

一般的名称	販売名	承認番号
心臓マッピ ングシステ ムワークス テーション	マグネティックナビゲー ションシステム　ナイオ ビ	22500BZX00103000

7. 電極付きシース

一般的名称	販売名	承認番号
心臓カテーテルイン トロデューサキット	ＶＩＺＩＧＯ シース	30100BZX00074000

電極付きシースと、サーモクール　スマートタッチ、サーモクール スマートタッチ　SF 又は QDOT MICRO カテーテルを同時に使用する場合、シースとカテーテルをペアとして認識し、一つのユニットとして表示することができる（Paired Visualization）。

－操作手順例－
1. 各構成品の接続
(1) 本装置及び併用する全ての医療機器の添付文書及び取扱説明書に従って、カテーテル、電極付きシース及び付属品（ケーブル）、各構成品を正確かつ安全に接続/配置する。
(2) 各構成品の電源を入れる。

2. セットアップ

本装置のセットアップガイドに従って以下の設定を行う。

(1) ハードウェアセットアップ

1) 構成品の情報が正しく表示されていることを確認する。

2) マグネット内蔵磁気センサ付きアブレーションカテーテルを使用する際は、RMT タイプのロケーションパッドが接続されていることを確認する。

(2) ロケーションセットアップ

1) マッピングボリュームにおいて、リファレンスパッチが正しい位置に配置されているか確認する。

2) パッチユニットの緑色のコネクタに接続した背部パッチは緑色、黄色のコネクタに接続した胸部パッチは黄色で表示される。

(3) スタディーセットアップ

1) マグネット内蔵磁気センサ付きアブレーションカテーテルを使用する際は、RMT スタディータイプを選択する。

2) 患者詳細情報を入力する。詳細情報が既にシステムに登録されている場合は、『Patient List』から患者を選択すると、必要な患者詳細情報が自動的に入力される。

3) テンプレート選択を使用し、レイアウト及び初期パラメータを定義する。

(4) カテーテルセットアップ

1) PIU 画像に表示されたコネクタアイコンで、各コネクタのカテーテル及び電極付きシース（以下、カテーテル等という。）の接続状況を確認する。

2) 定義済みカテーテルリストの接続されたカテーテル等を確認する。

3) 選択したカテーテル等の情報を確認し、必要に応じてカテーテル等の情報を入力する。

(5) マップセットアップ

1) リファレンスアノテーション、マッピングアノテーション及び WOI（Window of Interest）を定義する。

3. システム操作

(1) マグネット内蔵磁気センサ付きアブレーションカテーテルを使用する際の操作

1) マグネティックナビゲーションシステムと本システムの通信が確立していることを確認する。

2) マグネティックナビゲーションシステムを操作し、本システムとマグネティックナビゲーションシステムの位置合わせ（レジストレーション）を行う。

3) (2)カテーテル表示に従って、カテーテル表示方法の設定を行う。

4) カテーテル操作の制御は、マグネティックナビゲーションシステムにて行われるが、以下のいずれかの方法にて本システムからマグネティックナビゲーションシステムにカテーテル操作を指示することもできる。

a. 本システムの画面上で、カテーテルを移動させたい標的位置を指定する。

b. 本システムの画面上で、カテーテルを移動させたいラインを作成する。

c. 本システムの画面上で、カテーテルを移動させたい標的位置の電位を指定する。

d. マグネティックナビゲーションシステムからインポートした磁場ベクトルを変更する。カテーテルの前進、後退をマグネティックナビゲーションシステムに指示する。

5) (3)マップ作成に従って、マップを作成する。

(2) カテーテル表示

1) 通常の心臓カテーテル法に準じて磁気センサ付きカテーテルを心腔内に挿入し、モニタ上で位置を確認する。また、標準的な電極カテーテル、標準的な形状のアブレーションカテーテル（p.1 の※1）、FARAWAVE カテーテル及び電極付きシースは、ACL 機能により位置情報を確認することができる。コンタクトフォース検知機能付きカテーテルを使用する際は、コンタクトフォースが適切に検知されるよう、カテーテルの添付文書を参照する。

2) カテーテル等の位置表示方法を以下のモードから選択する。

a. Stable モード：直前の 1 秒間に検出された位置の平均位置を算出しカテーテル等の位置を表示、取得する。

b. Gated モード：心拍周期のアノテーションされたタイミングでカテーテル等の位置を表示、取得する。

(3) マップ作成

以下のいずれか又は複数の方法を用いて心腔内をマッピングし、作成されたマップを基に診断を行う。

1) エレクトロアナトミカルマッピング

エレクトロアナトミカルマッピングでは、磁気センサ付きアブレーションカテーテル又は磁気センサ付き電極カテーテルで取得した位置情報により 3D マップを構築し、各ポイントで取得した電位情報又はコンタクトフォース値に基づき、マップをカラー表示する。

a. 磁気センサ付きアブレーションカテーテル又は磁気センサ付き電極カテーテルを操作し、カテーテル先端部を心内膜上のデータ収集したい部位に移動させる。

b. モニタ上の『Acquire』ボタンをクリックし、電気解剖学的（エレクトロアナトミカル）ポイントを取得する。又は、『Continuous Mapping』を選択し、拍動周期（CL）や局所興奮時間（LAT）、組織への近接度（TPI（Tissue Proximity Indication）機能が使用できるカテーテルを用いる場合）、12 誘導心電図又は心内心電図それぞれの波形との一致度に基づき計算される相関値（Pattern Matching）等について、ポイントを取得する条件をあらかじめ設定した場合、これを満たすポイントをフィルタリングして取得し、マップに反映することも可能である。異なるマップ設定及び異なる取得フィルタを用いた複数のマップの同時作成又は再計算（Parallel Mapping）、LAT Hybrid マップ（心室性不整脈の LAT 及び洞調律の位置を有するポイント及びマップ）の作成も可能である。『Smart Map』を選択する場合、『Smart Index』の閾値を設定し、これを上回るポイントのみマップに反映することが可能である。『Complex Signal Identification』を選択する場合、『Fractionation Score』の閾値を設定し、これを上回るポイントにタグを自動で付与することができる。取得したポイントデータは、『Select Point Viewer』にて、確認、編集が可能である。また、『Map Consistency Display』を選択して局所興奮時間（LAT）の値が周囲のポイントに対して不整合と判定されたポイントを表示し、確認、編集を行うこともできる。

c. マップの表示方法は、電気的アクティベーションマップ、ボルテージマップ、インピーダンスマップ、CFAE マップ、フォースマップ、CARTOFINDER マップ、CARTOFINDER Dynamic マップ、CARTOFINDER CL マップ又は Coherent マップから選択可能である。
また、リップルマップ（Ripple Map）又は LAT Velocity Vectors マップの表示を追加することもできる。

d. MEM（MEM: Multi Electrode Mapping）を使用する場合は、Stable モードでポイントを取得し、必要に応じてポイント表示に関する閾値を設定する。TPI 機能が使用できるカテーテルを用いる場合は、組織への近接度に応じてポイントをフィルタリングし、近接していると判定されたポイントのみをマップに反映することもできる。

2) ファストアナトミカルマッピング（FAM）

ファストアナトミカルマッピングでは、システムが磁気センサ付きアブレーション又は電極カテーテルの位置情報を連続して取得することで、Stable モードで解剖学的 3D マップを作成する。

a. マップを作成したい心腔内で磁気センサ付きアブレーション又は電極カテーテルを操作し、位置情報を連続して取得する。

b. 『Resolution Level』を選択し、マップの解像度を変更する。マップ解像度は、マップ全体又は任意の関心領域において変更可能である。

c. マップ作成中又は作成後に、必要に応じてポイント毎の位置情報及び電位情報を取得し、マップに付加する。

** LA FAM 機能使用時

a. 左心房及び肺静脈等の周辺の解剖の位置情報を取得する。

b. 取得した位置情報を、左心房及び周辺の解剖毎に分類し、専用のボタンを選択して LA FAM を作製する。必要に応じて、位置情報を追加、削除する。

3) 超音波データに基づくマッピング

磁気センサ付き超音波カテーテルで取得した超音波データに基づき、解剖学的 3D マップを作成する。

a. 本装置のワークステーションと超音波画像診断装置を接続する。

b. 磁気センサ付き超音波カテーテルを PIU に接続する。

c. 磁気センサ付き超音波カテーテルを操作し、対象領域の超音波画像を取得する。取得した画像は、リアルタイムで本装置のモニタに表示される。

d. 『Ultrasound Viewer』を使用し、超音波画像フレームのクリップをフリーズする。『Ultrasound Viewer』のマーカーは、リファレンスアノテーションに同期したクリップを示す。

e. ・CARTOSOUND 機能を用いる場合

対象領域の解剖学的構造のコンター（超音波輪郭）を描画する。描画したコンター（超音波輪郭）は、3D マップに追加可能である。コンター（超音波輪郭）がマップに追加されると、エレクトロアナトミカルマッピングのポイント取得時と同様に 3D マップが再構築される。追加されたコンター（超音波輪郭）は、『Point List』にリストアップされる。コンター（超音波輪郭）には、以下の 2 つのタイプがあり、選択可能である。

・Normal：3D マップに追加され、マップ形状を再構築する。

・Floating：マップ形状には寄与せず、マップ外の空間に表示される。

** ・CARTOSOUND FAM/SONATA 機能を用いる場合

取得したクリップ又はフレームに対し、解剖学的 3D マップの自動作製を行う。自動作製されたコンターがマップ上に表示され、『Point List』に表示される。結果をレビューし、必要に応じてマップを編集する。

f. 必要に応じて位置情報及び電位情報を取得し、マップに付加する。

(4) その他の操作（必要な場合実施する）

1) イメージインテグレーションモジュール（CARTOMERGE 又は CARTOSEG）を使用する際の操作方法

a. 対象となる CT 又は MRI 画像をワークステーションにインポートする。

b. 検査に使用する画像の対象領域をセグメンテーションする。

i. CARTOSEG を用いて、半自動のセグメンテーションを実施する場合、専用のアイコンをクリックし、得られたセグメンテーション結果をレビューし、必要に応じて結果を編集する。

ii. CARTOMERGE 又は CARTOSEG を用いて、手動のセグメンテーションを実施する場合、対象とする強度（Intensity）及び領域等を手動で選択し、専用のアイコンをクリックしてセグメンテーションを実施する。結果をレビューし、必要に応じて結果を編集する。

c. 画像の特定部位及び 3D マップの対応する部位にフラグをたてる（ランドマーク）。

d. ランドマークを指標に、画像と 3D マップの位置合わせ（レジストレーション）を行う。

2) ACCURESP を使用する際の操作方法

a. マップ作成前に、心腔内に挿入した磁気センサ付きカテーテルを、心腔内の安定した位置に一定時間留置し、患者の呼吸によるカテーテル位置変動を習得・保存する。

b. 表示された呼吸グラフを基に、呼吸によるカテーテル位置変動の閾値を設定する。

c. (3) の操作方法に基づき、マップを作成する。

3) CARTO UNIVU を使用する際の操作方法

a. ロケーションパッドにレジストレーションアダプタを装着する。

b. X 線画像をワークステーションにインポートする。

c. 必要に応じて手動で画像の位置を合わせる。

4) アブレーションの際の操作方法

a. 専用の出力発生装置、アブレーションカテーテル及び併用機器が、正しく接続されていることを確認する。

b. アブレーションの際は、出力発生装置で取得した情報がモニタ上に表示される。

** c. 標準的な形状のアブレーションカテーテル（p.1 の※1）よりアブレーションしている最中はロケーションパッドの磁場をオフにする。FARAWAVE カテーテルによりアブレーションしている最中はロケーションパッドの磁場をオフにする又は「External Energy Detection」を使用する。

5) VISITAG を使用する際の操作方法

a. ＶＡＲＩＰＵＬＳＥパルスフィールドアブレーションカテーテル併用時：TPI、アプリケーション回数、カテーテルの安定性に基づく VISITAG ポイントの表示/非表示を行うフィルタ機能を使用する場合は、当該フィルタを設定する。

その他のアブレーションカテーテル併用時：カテーテルの安定性、インピーダンス降下、温度及びアブレーションインデックス（別名：タグインデックス）等、VISITAG 機能に基づくポイント表示のための閾値を選択及び設定する。

b. マップにデータを表示させる。

6) PaSo を使用する際の操作方法

a. 相関関係閾値パラメータを設定する。

b. 体表心電図を記録する。

c. ペースマッピングを行う。体表心電図との比較をもとに、相関性の高い信号を特定する。

7) 手技中の任意の時点のデータを確認又はマップに反映する際の操作方法（CARTO リプレイ）

a. 『Timeline』モードに設定し、手技中の任意の時点を指定すると、その時点でのマップ及びカテーテルの位置を表示できる。また、その時点前後の心電図や、アブレーションやペーシング等の実施事項等を表示できる。

b. 必要に応じて、任意の時点でのポイントの取得操作を行い、マップに反映する。

8) CARTOFINDER によるマップ表示

a. 記録を取得したい領域にカテーテルを安定して配置できていることを確認し、CARTOFINDER による心電図の記録を開始する。最大 30 秒まで記録し、15 秒未満の記録は削除又は再取得する。別の領域の記録を取得する場合は、カテーテルの最遠位の電極が前の記録領域と重なるように配置する。

b. CARTOFINDER による記録（動的/静的マップ及び心電図記録）をレビューする。

i. CARTOFINDER により付与されたアノテーションが適切であることを確認する。必要に応じて任意の心電図シグナルをマップのカラーリングの計算対象から外し、再度マップ等をレビューする。

ii. 局所興奮パターン（Focal 及び Rotational 興奮パターン）の存在等については、心内 ECG 記録をレビューした上で最終的に判断する。

9) QMODE+ VISITAG を使用する際の操作方法
   a. 呼吸の影響の調整の有無及び方法、QMODE+タグの表示のための閾値を選択及び設定する。
   b. マップにデータを表示させる。
10) MAP MERGE を使用する際の操作方法
   a. 以前の症例時に作製した 3D マップをワークステーションにインポートする。
   b. a.と術中に取得する 3D マップの対応する部位にフラグを立てる（ランドマーク）。
   c. ランドマークを指標に、a.と術中に取得する 3D マップの位置合わせ（レジストレーション）を行う。

(5) データ保存、終了
1) マップを閉じ、検査を終了する。データは、記録メディア（CD、DVD など）に保存可能である。
2) システムをシャットダウンし、電源を切る。

(6) レビュー
1) 保存した検査のレビューを実施する場合は、レビューモードを使用する。本モードでは、データ取得は起動しない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

セットアップ及び一般的使用方法に関する注意

(1) PIU は PIU ホルダー又はカートに取り付けて使用すること。
(2) PIU 又はワークステーション作動中は、それぞれの換気用開口部をふさがないこと。[動作が停止し、機器が破損するおそれがあるため。]
(3) PIU 内部のファンからの空気が患者に向かうような方向に PIU を設置しないこと。
(4) ロケーションパッドは重いため、設置する際は注意すること。[落下により怪我をするおそれがあるため。]
(5) バイオセンス ウェブスター社が製造又は推奨する部品及び機器以外使用しないこと。使用する部品および付属部品、本品と接続する機器は、IEC60601 安全性基準の該当する要件に適合していなければならない。システムの構成は、IEC60601-1 のセクション 16 に適合している必要がある。[本品は体表面 ECG 接続ケーブルを介して心臓へ直接電気的に接続されており、不適切な他の機器との接続は患者に危険を及ぼす可能性があるため。IEC 基準に準拠しない接続機器を使用すると、本システムの安全性のレベルが低下することがあるため。]
(6) 患者データのエクスポート、インポート、保存、復元を行う前に、患者の氏名、ID 等患者情報を、必ず確認すること。
(7) カテーテル接続を除く全ての PIU 接続を行ってから PIU のスイッチを ON にすること。[感電又は機器の破損の原因となることがあるため。]
(8) システムの電源が ON の場合には、電源ケーブルおよびロケーションパッドケーブルの接続や取り外しを行わないこと。[感電またはハードウェアの故障の原因となることがあるため。]
(9) 患者用ケーブル及び電極がアースを含む他の導体と接触していないことを確認すること。[感電のおそれがあるため。]
(10) 併用するリファレンスパッチは、移動しないように身体の安定な部分に取り付けること。肩甲骨又は体側面には取り付けないこと。対極板と接触させないこと。また、パッチに対する心臓の位置が変化すると、誤ったマップが作成される場合があるので留意すること。[パッチが正しく取り付けられていないと、リファレンスが移動し、マッピングカテーテルの位置が不正確になるため。また、ACL によるカテーテル表示が歪むおそれがあるため。]
(11) システムに接続されたカテーテルが『Catheter Setup』に表示されているカテーテルタイプであることを確認すること。カテーテル情報を入力する場合は、カテーテル製造業者が提供した通りに入力すること。[実際値との差異により心筋組織を損傷するおそれがあるため。]
(12) セットアップ時に選択したテンプレートのデフォルトのパラメータ及びアノテーションを確認してから、手技を開始すること。[不正確なマッピングを避けるため。]
(13) 本装置は静電放電（ESD）から保護するように設計されているが、まれに、電源を入れた状態の本システムに触ると ESD が生じ、一時的なロケーションエラーが画面に表示されることがありうる。ESD 障害を防止するため、保護対策を講じるか、本装置の使用中にハードウェアに触らないよう注意すること。
(14) 無線妨害または他の機器の作動の中断があった場合は、本品の設置の向きや場所を変えるなどの緩和措置をとること。
(15) 手技中は、X 線画像や IC 信号等の一般的な臨床診断を用いてリアルタイムでカテーテルの位置を確認すること。また、解剖学的構造物の位置については必ず呼吸の影響を考慮すること。
(16) X 線透視装置が患者に近すぎると位置精度に影響し、カテーテル視覚化に影響することがある。患者台と X 線透視装置との許容可能な最小距離については、推奨された SID 値を参照すること。
(17) 解剖学的タグが正しく付加されているか確認すること。[房室ブロック及び重大な障害を避けるため。]
(18) 外部ペーシング装置と直接接続した場合、ペーシングに使用されるチャネルを IC Out と同時に接続しないこと。また、本品に接続したペーシングチャネルは電位モニタ装置等の外部接続機器に接続しないことが望ましい。
(19) ファストアナトミカルマッピング中、先端に環状部を有するカテーテルでは到達が難しい部位があるため、マップ作成に留意すること。[不正確なマップとなるおそれがあるため。]
(20) PIU に接続したカテーテルの電極からペーシングを行っても反応しない場合は、接続や操作方法を変更して検証すること。
(21) ワークステーションに、製造販売業者が規定する以外のファイルアップロードやソフトウェアインストールをしないこと。
(22) 本装置をマルチコンセントに接続しないこと。[マルチコンセントに接続した機器は医用電気システムを構成することになり、安全性が低下するおそれがあるため。]
(23) 本品を設置した医療機関ネットワークへの通信が切断された場合、アクセスできない情報がある他、CARTO UNIVU や CT/MRI 画像の統合において、ネットワーク経由の画像を取得できないことがある。ネットワークを使用した本品のデータのバックアップもできないため、外付け媒体を使用すること。また、通信エラー時には直前に取得したデータを見直すこと。
(24) カテーテルを接続または外す際、本装置に接続され視覚化されている他のカテーテルの位置が数秒間変化することがある。
(25) 異なる条件下で取得したマップ上のポイント間距離を測定すると、不正確になることがある。
(26) 除細動後、本品及び電位モニタ装置のシグナルが、最大 5 秒程度、ゆがむ又は消失する場合があるが、その後、シグナルは再び表示される。
(27) 本装置と適合しない人工心臓があるため、使用前に確認すること。
(28) 生命維持用のペーシング用のカテーテルを使用する際は、直接接続したペーシング入力を使用すること。また、直接接続したペーシング入力が適切な電極に接続されていることを確認すること。
(29) 外部ペーシング装置は正しいソケットに接続すること。[神経が刺激されるおそれがあるため。]
(30) 外部ペーシング装置からの信号を PIU の緊急刺激接続ソケットペアへ直接接続した場合、出力発生装置接続解除機能が作動しないため、ペーシング刺激とアブレーションが同時に起こらないように注意すること。
(31) FARAWAVE カテーテル併用時にハイブリッドモードを使用していて、かつ誤った形状が表示されている場合、実際の形状に合わせてバスケットモード又はフラワーモードに設定すること。

Continuous Mapping を使用する際の注意

(1) 心内心電図それぞれの波形との一致度に基づき計算される相関値をポイントを取得する条件として設定する場合、心臓内の電極位置は安定していなければならない。そのため、心内心電図のリファレンスとして設定するカテーテルとしては、CS カテーテルの使用が推奨される。

CARTOSEG を使用する際の注意

(1) 取り込んだ画像は取得時点の構造を反映しており、その後の変更は反映していないことに留意すること。
(2) 食道のセグメンテーション画像を表示することは、アブレーション中に食道の負傷や瘻孔を防止するための一般的な臨床手段に置き換わるものではない。
(3) 肺静脈のセグメンテーション画像を表示することは、アブレーション中にリアルタイムの位置を確認して肺静脈の負傷や狭窄を防止するための一般的な臨床手段に置き換わるものではない。
(4) 冠状静脈洞および冠状動脈のセグメンテーション画像を表示することは、アブレーション中にリアルタイムの位置を確認して負傷を防止するための一般的な臨床手段に置き換わるものではない。

CT/MRI 画像を統合する際の注意

(1) Match Statistics および Registration Match View の使用は、X 線透視または心電図の検査などの一般的臨床手段に従ったレジストレーションの確認に置き換わるものではない。関心領域において、レジストレーションの結果を必ず確認すること。
(2) ランドマークペアは正しい位置に置くこと。
(3) マップと表面画像が整合していることを必ず確認すること。[表面画像へのマップのマッチングが正しくないと、誤ってレジストレーションされ、誤った患者データ情報につながる。]
(4) ビジュアルアライメントは初期レジストレーションとしてのみ使用すること。
(5) 表面画像上の色の投影は、取得したポイントデータとレジストレーションの質に基づいた近似値である。臨床判断をする前に、取得したポイントデータを必ず参照すること。

LA FAM 機能を使用する際の注意

** (1) LA FAM 機能は、特殊な形状を有する左心房（LA）へは適用しないこと。[Mid vein、天蓋静脈等では、適切に機能しないため。]

ウルトラサウンド機能（CARTOSOUND）を使用する際の注意

(1) 以下の場合は、マップ中のコンター（超音波輪郭）に対する磁気センサ付きカテーテルの先端位置を必ず確認すること。
・磁気センサ付きカテーテルで取得したポイントとコンター（超音波輪郭）を組み合わせたマップで検査する場合。
・『Ultrasound Viewer』に表示された解剖学的情報、フレーム画像を、『Map Viewer』の表示と比較する場合。
・アブレーション前。
(2) 超音波診断装置での変更が速すぎると、2 つのシステム間の固有の通信遅延により、本システムが変更を検出できないことがあるため注意すること。
(3) 併用する超音波診断装置を正しく設定すること。本品の作動モードに適合するモードを使用すること。[表示に誤りが生じる等のおそれがあるため。]

** CARTOSOUND FAM/SONATA 機能を使用する際の注意

(1) CARTOSOUND FAM/SONATA 機能は、特殊な形状を有する左心房（LA）へは適用しないこと。[一部の common PV、Mid vein 等では、適切に機能しないため。]
(2) 取扱説明書に従って、適合する汎用超音波画像診断装置を確認すること。[低品質の画像が生成され、CARTOSOUND FAM/SONATA 再構成の品質に影響を与える可能性があるため。]
(3) 以下の場合は、マップ中のコンター（超音波輪郭）に対する磁気センサ付きカテーテルの先端位置を必ず確認すること。
・磁気センサ付きカテーテルで取得したポイントと超音波データ（コンター（超音波輪郭）又は解剖学的 3D マップ）を組み合わせたマップで検査する場合。
・『Ultrasound Viewer』に表示された解剖学的情報、フレーム画像を、『Map Viewer』の表示と比較する場合。
・アブレーション前。
** (4) 超音波カテーテルにより画像を取得する際は、描出する心腔内へ別のカテーテル等を挿入しないこと。[超音波画像の輪郭形成を妨げる可能性があるため。]
** (5) 左心房のマップ作製時は右心房または右室流出路以外、左心室のマップ作製時は右心室以外の場所から超音波クリップを取得しないこと。[CARTOSOUND FAM/SONATA 機能は左心房のマップ作製時には右心房または右室流出路から、CARTOSOUND SONATA 機能は左心室のマップ作製時には右心室から取得された超音波フレームに適用されており、他の場所から超音波クリップを取得すると、マップが正しく再構築されない場合があるため。]
** (6) 食道のセグメンテーション画像を表示することは、アブレーション中に食道の負傷や瘻孔を防止するための一般的な臨床手段に置き換わるものではない。

コンタクトフォース検知機能（SMARTTOUCH）を使用する際の注意

(1) 異常な測定値、過度の加熱、その他の理由によりシステムの異常が疑われる場合は、手技を中断し、トラブルシューティングすること。
(2) コンタクトフォース測定は、情報提供のみを意図しており、既存のカテーテルを操作する際の注意が不要となるものではない。カテーテルの添付文書に従い注意してカテーテルを操作すること。
(3) コンタクトフォース検知機能付きカテーテルを使用する際は、コンタクトフォースが適切に検知されるよう、カテーテルの添付文書を参照すること。

ACCURESP を使用する際の注意

(1) 患者の呼吸レートが 30 回/分以上の場合、ACCURESP は正常に作動しないため、ACCURESP を使用しない通常の手技に切り替えること。
(2) 人工呼吸器を使用していない患者に対し、Mechanical Ventilation モードを選択した場合、呼吸ゲートされたポイントのステータスが変化するおそれがある。ステータスが変化したポイントは注意して評価すること。

CFAE マップ使用時の注意

(1) 心房細動など心房性不整脈において、CFAE マップによりアブレーション標的を同定することの臨床上の意義は確立されていない。

RMT（Remote Magnetic Technology）機能を使用する際の注意

(1) RMT タイプのロケーションパッド又はマッピングゾーンに金属を近づけないこと。[位置精度に影響するおそれがあるため。]
(2) RMT スタディーでは、位置精度がマグネティックナビゲーションシステム非使用時とは異なり、平均 2mm であるため注意すること。
(3) マグネティックナビゲーションシステムから受信したデータ精度が不確かな場合は、マグネティックナビゲーションシステムのソフトウェア設定を確認すること。
(4) カートを使用する場合、設置時に床にマーキングされた範囲内にカートが配置されていることを確認すること。また、カートのキャスターがロックされていることを確認すること。カートを移動する必要がある場合は、常にマグネティックナビゲーションシステムのマグネットから 1.5m 以上離れていることを確認すること。[カートがマグネットに引き付けら

れ、予期せぬ移動、使用者のけが、機器の損傷を起こす可能性があるため。]

(5) マグネティックナビゲーションシステムのマグネットが「Reduced（減少）」または「Applied（適用）」ポジションにある場合に、位置情報が正確に取得できるカテーテルは以下のとおりである。尚、その他の磁気センサ付きカテーテルについては、磁気センサに基づく位置情報の正確な取得ができない。

販売名	承認番号
ナビスター　RMT　サーモクール	22500BZX00104000
サウンドスターSH　(8F サイズのみ)	22400BZX00068000

(6) マッピングゾーン内にカテーテルのハンドルを置かないこと。[精度が低下するおそれがあるため。]

(7) レジストレーション後に以下が発生した場合、不正確な情報を取得する可能性があるため、データを取得する前にレジストレーションを再度実施すること。
・パッチがマッピングゾーン外に移動した場合、または角度が 2.5°以上変化した場合
・患者のみ移動し、パッチが移動しない場合
・ロケーションパッドの位置が正しく配置されていない、または手技中に移動した場合

(8) CARTO 3 システムが Setup モードにある場合は、カテーテル描出が表示されないため注意すること。

CARTO UNIVU を使用する際の注意

(1) 本品に表示された X 線画像は、位置を確認する目的にのみ使用し、診断目的に使用しないこと。

(2) アブレーション前に、カテーテル先端部の位置とマップのカテーテル表示を確認すること。

(3) X 線画像を AP 方向で取得し、X 線透視システムの座標を本品に合わせるレジストレーションが完了するまで、ロケーションパッドや患者台を動かさないこと。また、レジストレーションが正しく実施されたことを確認すること。

(4) 回転血管撮影スキャン中は、カテーテルを操作しないこと。[回転が中断される場合があるため。]

(5) シネ画像の拍動同期再生を行う場合は、シネ画像撮影時の心拍数が 40～200（回／分）の範囲のシネ画像を使用すること。

(6) 不適切な関心チャンバーが選択されると、同期再生の精度が下がる可能性があるため注意すること。

(7) 同期再生はリファレンスアノテーションに基づいているため、心房細動中などリファレンスアノテーションが不安定な場合は不正確になることがある。

MEM を使用する際の注意

(1) リファレンスアノテーションの変更（編集又は復元）は、1 ポイントのみを選択しても、同一グループの全てのポイントに適用され、変更に応じて適宜マップが更新されるため、留意すること。また、ビートバッファー機能によりポイント選択を変更した場合も同様のため、合わせて留意すること。

VISITAG を使用する際の注意

(1) 本機能により収集したアブレーションデータは、通電の有効性を示すものではないことに留意すること。

(2) Impedance Drop 及び FTI を用いた VISITAG 表示は、後ろ向きな用途での使用のみ推奨される。

PaSo を使用する際の注意

(1) PaSo 機能を使用して比較する対象の信号は、十分注意して選定すること。[選定された信号は相関性の計算に使用され、スタディーが終了するまで表示されるため。また不適切な選定により、最適な結果が得られなくなるため。]

ARA を使用する際の注意

(1) ARA を使用する際は、全てのペーシング刺激が、本品を介して送信されていることを確認すること。[本品を介していない刺激により、リファレンスアノテーションの一貫性が一時的に損なわれたり、マップが不正確になったりすることがあるため。]

(2) 物理的に不安定な場所にあるリファレンスカテーテルを選択するとアノテーションが不正確になる可能性があるため、安定した場所にある冠状静脈洞カテーテルなどを心腔内リファレンスとして選択すること。ARA によるアノテーションが不正確な場合は、単一チャネルに対して ARA を使用するか、別のリファレンス基準（maximum・minimum・up-slope・down-slope)を使用すること。

(3) 心室頻拍の症例において、リファレンスカテーテルを用いて ARA を使用する際は、リファレンスカテーテルを、冠状静脈洞内ではなく、心室内に留置すること。[冠状静脈洞にリファレンスカテーテルを留置すると、不正確なアノテーションの算出や不正確なマップの原因となる可能性があるため。]

(4) ARA は、心房細動、心房粗動、心房頻拍、心室頻拍、リエントリー性頻拍の臨床症例 6 例に対して、アノテーションが正しく検出されることを検証した試験で評価された機能であり、3D マップの正確性を向上するエビデンスは確認されていない。本機能を使用して得られた情報のみを指標として手技を行わないこと。不整脈の診断には、本機能を使用せず、従来用いている手法から総合的に判断すること。

Coherent Mapping を使用する際の注意

(1) Coherent マップは、アクティブなマップで変更が行われても自動的に更新されない。変更を Coherent マップに反映させるためには、Coherent マップの計算を再度行う必要があることに注意すること。

CONFIDENSE を使用する際の注意

(1) WaveFront マッピングアノテーションを行う際は、心臓内のユニポーラ電極のシグナルにノイズがなく、明確であることを確認すること。[シグナル上のノイズは、不正確なアノテーションの算出や不正確なマップの原因となる可能性があるため。]

(2) WaveFront マッピングアノテーションにより複雑な活動電位を示すポイント（Complex Point）を識別させる場合は、Complex Point のみで臨床的判断を行わないこと。

(3) マルチチャネルリファレンスアノテーションを行う際は、全てのペーシング刺激が、本品を介して送信されていることを確認すること。[本品を介していない刺激により、リファレンスアノテーションの一貫性が一時的に損なわれたり、マップが不正確になったりすることがあるため。]

(4) 心室頻拍の症例において、リファレンスカテーテルを用いてマルチチャネルリファレンスアノテーションを行う際は、リファレンスカテーテルを、冠状静脈洞内ではなく、心室内に留置すること。[冠状静脈洞にリファレンスカテーテルを留置すると、不正確なアノテーションの算出や不正確なマップの原因となる可能性があるため。]

(5) マルチチャネルリファレンスアノテーションは、心房細動、心房粗動、心房頻拍、心室頻拍、リエントリー性頻拍の臨床症例 6 例に対して、アノテーションが正しく検出されることを検証した試験で評価された機能であり、3D マップの正確性を向上するエビデンスは確認されていない。本機能を使用して得られた情報のみを指標として手技を行わないこと。不整脈の診断には、本機能を使用せず、従来用いている手法から総合的に判断すること。

CARTOFINDER を使用する際の注意

(1) 本機能を使用して得られた情報は診断目的のみに使用すること。治療に際しては、他のカテーテル検査室で利用可能な全ての情報を用いて総合的に判断すること。

(2) 本機能は心房細動における複雑な興奮パターン(不安定なもの、蛇行しているもの、興奮同士が衝突するもの)を検出するようには設計されていないことに留意すること。
(3) 本機能のみを使用してFocal及びRotationalな興奮パターンを識別しないこと。本機能は医師による心房の電気的興奮伝播の評価を支援するために設計されている。識別の際は、必ず局所電位を確認すること。
(4) Rotationalな興奮の表示解像度は、使用するカテーテルのタイプ（電極サイズ及び電極密度)により変化しうることに注意すること。
(5) Rotationalな興奮は広範囲に存在しうるため、局所的な部分のみ検出するカテーテルではマッピングが困難な場合がある。この方法で検出された Rotational な興奮の臨床上の意義は確立されていない。

CARTO VIZIGOを使用する際の注意
(1) アブレーション前に、カテーテル先端部がシース外にあることをリアルタイムに確認すること。
(2) CARTO VIZIGOによるシースの描出を、経中隔穿刺時や末梢静脈中のシース位置のモニタリングに使用しないこと。

Tx ecoケーブルを使用する際の注意
(1) 術中、Tx eco ケーブルはロケーションパッドから少なくとも1 m 離しておくこと。
(2) Tx eco ケーブルは、温度を正確に表示させるため、使用前のウォームアップとして5分間PIUに接続しておく必要がある。ウォームアップが完了すると測定温度が安定し、ウォームアップ完了前にケーブルを使用すると温度測定値のドリフトが生じる可能性があるため留意すること。

QMODE+ VISITAG機能を使用する際の注意
(1) PIU が再起動する可能性があるため、QMODE+でのアブレーション中に MAP1-2 もしくはマイクロ電極からペーシングを行わないこと。

MAP MERGEを使用する際の注意
(1) 手技中は、X線画像やIC信号等の一般的な臨床診断を用いてリアルタイムでカテーテルの位置を確認すること。カテーテルの位置をリアルタイムで確認せずに手技を行った場合、位置を誤る可能性がある。
(2) 本機能を使用して得られた情報は診断目的のみに使用すること。治療に際しては、他のカテーテル検査室で利用可能な全ての情報を用いて総合的に判断すること。
(3) 以前の症例時に作成した3Dマップと現在の3Dマップとの解剖学的な差分により、位置合わせ（レジストレーション）が不正確になる場合があるため注意すること。

SPUを使用する際の注意
(1) SPUはロケーションパッドから少なくとも0.60m、PIUから少なくとも0.20m離すこと。
(2) ペーシング中はSPUを外さないこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 全てのシグナルの入出力は、承認済医療機器の耐除細動型コネクタ以外に接続しないこと。
(2) 磁気の影響を受ける領域に強磁性物質がある場合や、磁気センサ（カテーテル又はパッチ）がマッピング領域の外にある場合など、本装置が誤った位置情報を表示するおそれがある。画面上に警告やエラーメッセージが表示された場合は、取扱説明書に従って必要に応じた対策を講じること。
(3) 本装置を可燃性の麻酔混合剤や可燃性ガスのあるところで使用しないこと。[爆発の危険を避けるため。]
(4) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
  1) 本装置の設置は、資格のある担当者以外は行わないこと。
  2) 本装置は、X 線透視装置を有する電気生理学検査室に設置すること。
(5) 本装置が作動中は、検査室内で携帯電話を使用しないこと。
(6) サウンドスターSH（承認番号：22400BZX00068000）使用時に本品への電力供給が中断した場合（再起動時含む)、本品が復元するまで超音波画像診断装置に超音波画像が表示されないことがある。本品への電源供給が中断した場合に備えて、有害事象を監視するために他の画像診断機器を利用できるようにすること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
(1) 併用注意（併用に注意すること）
  1) 本装置と併用すると同期機能が作動しない外部除細動器を使用する場合は、患者へ除細動を行う前に本装置のロケーションパッドを無効にすること。また、新規の除細動器を使用する場合は、ロケーションパッドを有効にしたときに除細動器が作動することを確認すること。ロケーションパッドの磁場により、除細動の正常な動作に干渉が生じる場合には、ロケーションパッドを無効にした状態で、除細動器を起動してセルフテストを行うこと。
  2) 除細動器が本装置のロケーション機能や ECG 信号への干渉の原因となる場合があるため、PIU は除細動器に近接しすぎないように配置すること。
  3) 本装置の機能は、分時換気量レート応答型ペースメーカに影響する可能性がある。この型のペースメーカを植え込んだ患者へマッピングを行う時には、術前にペースメーカの分時換気量モードをオフにするなど対応を考慮すること。ペースメーカの製造元の指示に従うこと。
  4) ロケーションパッド起動中は、ペースメーカまたは植込み型除細動器（ICD）の交信及びプログラミングを実行しないこと。[ロケーションパッドの磁場が乱れるおそれがあるため。]
  5) 本装置を使用中にペースメーカやICDのプログラミングまたは交信を行う必要がある場合には、ロケーションパッドのスイッチをオフにすること。また、本装置による処置終了後は、ペースメーカまたはICDのプログラミングを確認すること。[本装置のロケーションパッドから発生する磁場が、ペースメーカやICD 等の周辺機器に干渉する恐れがあるため。]
  6) 本装置は近接センサに基づいた磁場を使用するX線透視装置又はデジタルX線透視装置と干渉することがある。システム製造元に連絡し、本装置と適合するよう設定すること。

3. 不具合・有害事象
(1) その他の不具合
  ・故障・作動不良
  ・他機器への干渉・ノイズ
(2) 重大な有害事象
  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。
(3) その他の有害事象
  ・感電

【保管方法及び有効期間等】
設置・保管場所については取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項（詳細は取扱説明書を参照）
(1) 電源ユニット、PIU、パッチユニット、ワークステーション、SPUの外面は、わずかに湿らせた布で定期的に拭くこと。
(2) 使用後はワークステーションの電源をオフにすること。

2. 業者による保守点検事項（詳細は取扱説明書を参照）
（1） 定期点検や部品交換を行う。

【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：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話：03-4411-6567

製造業者：
Biosense Webster (Israel) Ltd
（バイオセンス ウェブスター（イスラエル）社）イスラエル

©J&J KK