

特定保守管理 **Affera マッピングシステム**

Integrated マッピングシステム (AFR-00016)

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 可燃性麻酔薬を使用しないこと。患者の下又は体内に可燃性液体がある場合、危険性があるため手技開始前にこれらの箇所の液体を拭き取り、消毒剤、洗浄剤、溶媒などの可燃性物質が蒸発するまで待つこと。非可燃性の洗浄剤の使用を推奨する[発火のおそれがある。]。
2. 生命に関わる不整脈が発生した場合に備えて、予備の外部ペーシングシステムを直ちに使用できるように準備しておくこと[必要に応じて生命維持のためのペーシングを行うため。]。
3. 生命に関わる不整脈が発生した場合に備えて、除細動器を直ちに使用できるように準備しておくこと[ペーシングは生命に関わる不整脈を誘発するおそれがある。]。

【禁忌・禁止】

使用方法

インピーダンスローカライゼーションパッチキット及びマグネティックローカライゼーションパッチキットの再使用禁止

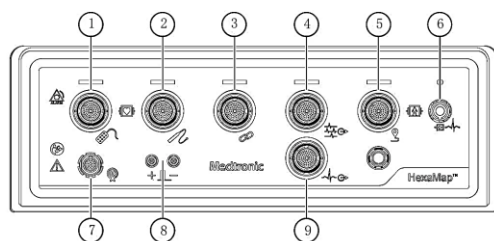
【形状・構造及び原理等】

1. 構成部品及び種類

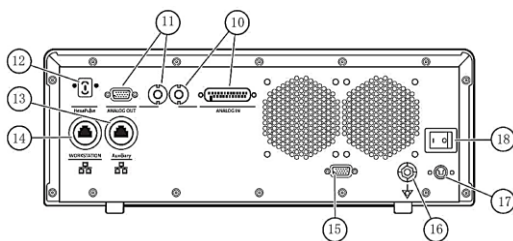
1) Integrated マッピングシステム

(1) HexaMap カテーテルインターフェースユニット(CIU)

389×366×140mm (幅×奥行×高さ)



フロントパネル



バックパネル

番号	部品名
1	心臓カテーテルインターフェースパネルコネクタ
2	カテーテル延長ケーブルコネクタ
3	ジェネレータリンクケーブルコネクタ
4	レコーディング出力インターフェースアダプタコネクタ
5	ローカライゼーションパッチアダプタコネクタ
6	ECG トランクケーブルコネクタ
7	磁場ジェネレータコネクタ
8	外部刺激装置入力部
9	ECG 出力アダプタコネクタ
10	アナログ入力(アース参照) (使用しない)
11	アナログ出力(アース参照) (使用しない)
12	HexaPulse 通信リンク
13	補助イーサネットコネクタ
14	ワークステーションコネクタ
15	RF ジェネレータ通信ポート
16	等電位ケーブルコネクタ
17	電源入力
18	電源スイッチ

(2) ワークステーション

(3) 磁場ジェネレータ

2) 付属品

(1) インピーダンスローカライゼーションパッチキット
皮膚接触部の原材料:ポリ塩化ビニル、ポリオレフィン、アクリル接着剤、ハイドロゲル

(2) マグネティックローカライゼーションパッチキット
皮膚接触部の原材料:ハイドロゲル

(3) ローカライゼーションパッチアダプタ
皮膚接触部の原材料:パリレン、ポリプロピレン

(4) 心臓カテーテルインターフェースパネル

(5) レコーディング出力インターフェースアダプタ

(6) レコーディング出力インターフェースケーブル

a. 10 リード

b. 12 リード

(7) ECG ケーブル及びリード

a. ECG トランクケーブル

b. ECG 四肢リード

c. ECG 胸部リード

皮膚接触部の原材料:ポリウレタン、着色剤、ポリアミド

(8) ECG 出力アダプタ

(9) ECG 出力インターフェースケーブル

(10) DiamondTemp アダプタ

(11) マグネティックマッピングカテーテルアダプタ

(12) マグネティックマッピングカテーテルアダプタ出力インターフェースケーブル

(13) ケーブル類一式

* 3) システムカート (AFR-00213 又は AFR-00013)

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: 耐除細動形 CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類: IPX0

3. 電気的定格

交流、直流の別: 交流

定格電圧: 100~240VAC

定格周波数: 50/60Hz

電源入力: 150VA

4. 作動原理

1) 磁気定位法

本品は磁気定位法を用いて適合するナビゲーション対応カテーテルの位置を決定する。手術台の下に配置された磁場ジェネレータ及びカテーテルに組み込まれた 1 つ以上の受動の磁気位置センサを用いる。磁場ジェネレータによって生成される時間と共に変化する磁場が磁気位置センサに電圧を誘起し、この電圧をシステムが測定する。誘起された電圧の振幅及び位相に基づいて、システムは磁気位置センサの位置と向きを決定し、カテーテルの構造の情報と組み合わせることで、推定される電極位置を含むカテーテルを仮想表示する。

ローカライゼーションパッチアダプタは患者の皮膚表面に貼り付け固定する受動の磁気位置センサを有し、患者の位置及び動きをマッピングシステムに提供する。

2) ハイブリッド定位法(磁気定位法及びインピーダンス定位法)

磁気及びインピーダンスを利用したハイブリッド定位法では、カテーテル電極の位置を決定するために、患者に 3 対の体表面パッチ(インピーダンスローカライゼーションパッチキット)を貼り付ける。各対のパッチの間を流れる微小な交流電流が体内に電圧勾配を作り出し、体内のカテーテル電極がシステムに接続されると、この電圧勾配を測定することができる。これらの電圧測定値は身体インピーダンスを表し、本品が電極位置を決定するために使用することができる。

磁気位置センサを有さないカテーテル電極をトラッキングするために、少なくとも 1 つの磁気位置センサ、及び少なくとも 1 つの磁気位置センサを用いてトラッキングされる電極を有するカテーテルを使用して、インピーダンスデータを収集する必要がある。インピーダンスデータは、インピーダンス測定値を磁気定位法によるトラッキング座標系内の対応する位置に割り当てるために使用される。インピーダンスデータは、適合するナビゲーション対応カテーテルを使用して電気解剖学的マップを生成する際に自動的に収集される。

3) 波形取得及び表示

本品は接続されたカテーテルから EGM を取得して表示する機能を有する。

Integrated マッピングシステム (AFR-00016) は体表面電極から収集された ECG 信号を取得し、EP 記録システムに送信することもできる。

4) 電気解剖学的マップ

適合するナビゲーション対応カテーテル又はインピーダンス定位法によりトラッキングされた電極からの位置情報を使用して、心内の解剖を表示する 3D ジオメトリシェルの生成できる。本品は、3D ジオメトリシェル上に色分けされた電位振幅情報(ボルテージマップ)又はタイミング情報(アクティベーションマップ)を重ねることによって電気解剖学的マップを生成する。

5) ペーシング刺激の生成及び伝達

CIU は、ペーシング刺激を生成し、接続されたカテーテル上の電極に伝達して、心内組織に刺激を与えることができる。CIU の内部で生成されたペーシング刺激は、適合するナビゲーション対応カテーテル、又は心臓カテーテルインターフェースパネルに接続された心臓カテーテルのいずれかに伝達できる。他社製外部刺激装置を CIU に接続し、外部ペーシング刺激を CIU から接続されたカテーテル電極に伝達できる。また、他社製外部刺激装置からのペーシング信号は、EP 記録システムを通して心臓カテーテルインターフェースパネルに接続された心臓カテーテルの電極に伝達できる。外部ペーシング及び内部ペーシングの伝達は、本品のソフトウェア及びワークステーションのユーザインターフェースで制御される。

6) アブレーションデータの表示

本品は、適合するアブレーションシステムから、アブレーションの設定、アブレーションの状態、エネルギータイプ(RF 又は PF)、電流出力、温度フィードバック及びイリゲーション流量を含む情報を受信し表示する。また、アブレーションシステムから受信したエネルギー送出及び温度データに基づいて色分けされたアブレーションタグを表示し、アブレーション中の適合するアブレーションカテーテルの位置を可視化する。

7) 局所インピーダンスの測定及び表示

本品は、ナビゲーション対応カテーテル上の電極の局所インピーダンスを測定及び表示するインピーダンス測定システムを有しており、心臓組織に対してカテーテル先端が接触しているかを評価するために使用できる。

【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、ペーシング、心腔内マップの作成及び心内電位の記録を行い、不整脈診断の補助及びカテーテルの誘導支援を行うための 3 次元マッピングシステムである。また、心筋焼灼術による不整脈治療の際のカテーテルの誘導支援も行う。

【使用方法等】

1. 磁場ジェネレータの準備

- 1) 付属のストラップを使って磁場ジェネレータを手術台の下に固定する。磁場ジェネレータの中心を患者の心臓の真下に配置する。
- 2) 磁場ジェネレータを CIU に接続する。

2. システムの設置

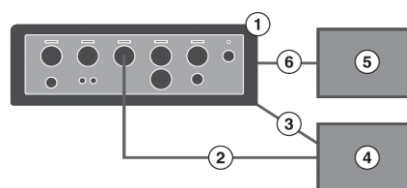
- * 1) CIU は専用のシステムカート(AFR-00213 又は AFR-00013)又は手術台の近くの適切なテーブル又はカートに取り付けることができる。システムに付属の電源ケーブル又はシステムカートに付属の短いケーブルを使用して主電源に接続する。
- 2) ケーブル、構成品及び付属品を接続する。

3. EP 記録システムとの接続

EP 記録システムに心内 EGM 及び体表面 ECG 信号を出力する場合、取扱説明書に従い CIU を EP 記録システムに接続する。

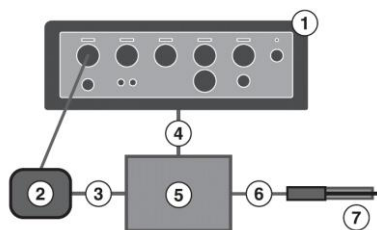
4. ジェネレータとの接続

本品は適合するアブレーション用のジェネレータに接続することができる。接続方法については下図及び適合するジェネレータの取扱説明書を参照すること。(※は本品に含まれない構成品)



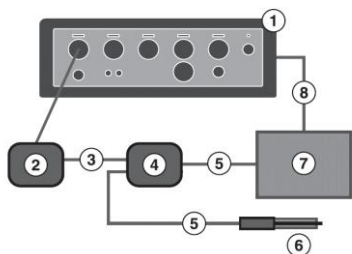
1	CIU	4	PF ジェネレータ(※)
2	ジェネレータリンクケーブル(※)	5	RF ジェネレータ(※)
3	ジェネレータ通信ケーブル(※)	6	イーサネットケーブル

Affera アブレーションシステムとの接続



1	CIU	5	PulseSelect PFA ジェネレータ(※)
2	心臓カテーテルインターフェースパネル	6	PulseSelect PFA カテーテルインターフェースケーブル(※)
3	PulseSelect PFA EGM ケーブル(※)	7	PulseSelect PFA Loop カテーテル
4	イーサネットケーブル		

PulseSelect PFA ジェネレータとの接続



1	CIU	5	DiamondTemp カテーテル接続ケーブル(※)
2	心臓カテーテルインターフェースパネル	6	DiamondTemp アブレーションカテーテル(※)
3	DiamondTemp EGM ケーブル(※)	7	DiamondTemp RF ジェネレータ(※)
4	DiamondTemp アダプタ	8	シリアルケーブル(※)

DiamondTemp RF ジェネレータとの接続

5. システムの電源オン

- ※ 1) システムカート (AFR-00213) を使用する場合は、ネットワークスウィッチの電源スイッチを入れる。
- CIU のバックパネル上の電源スイッチを使用して電源を入れる。
 - ワークステーションの電源ボタンを使用して電源を入れる。
 - ログイン画面が表示される。
 - ユーザネーム及びパスワードを入力してシステムにアクセスする。

6. 患者の準備

- ローカライゼーションパッチキットを貼付する。(使用法は本品の付属品のインピーダンスローカライゼーションパッチキット及びマグネティックローカライゼーションパッチキットの添付文書参照)
- ECG 電極(本品に含まれない)を患者に装着し、ECG リードを各 ECG 電極に接続する。磁場ジェネレータからの干渉の影響を最小にするように ECG リードを配線する。
- ワークステーションで起動しているソフトウェア上でログインし新たな症例を開始する。
- ソフトウェア上で患者情報を入力し、磁場ジェネレータ上の手術台で患者を適切に位置決めする。
- ソフトウェアの指示に従い、患者の位置を合わせ、校正する。詳細は本品の取扱説明書を参照すること。
- アブレーションシステムのセットアップ及び操作に関する詳しい説明は、アブレーションシステムの取扱説明書を参照すること。

7. カテーテルの接続及びシステムチェック

- インピーダンス定位を使用する場合は、ハードウェアリファレンス及びインピーダンスリファレンスを接続する。ハードウェアリファレンスは、CIU が EGM 測定ノイズを低減するために使用

する電極である。インピーダンスリファレンスは、インピーダンス定位のゼロ点を確立する。

心臓カテーテルインターフェースパネルのピン 1 をセカンダリハードウェアリファレンス及び心内インピーダンスリファレンスの両方に接続できる。また、ECG 四肢リード及び V1 を ECG インピーダンスリファレンスとして設定できる。

ハードウェアリファレンスとインピーダンスリファレンスの設定方法については、ソフトウェアの取扱説明書を参照すること。

- カテーテル延長ケーブルを使用して、適合するカテーテルを CIU のフロントパネルに接続する。
- カテーテルの準備及び挿入のガイダンスについては、カテーテルの添付文書を参照すること。
- 心臓カテーテルは、心臓カテーテルインターフェースパネルを使用して CIU に接続できる。心臓カテーテルにケーブルを接続する前に、E-DIN 42802-2 互換の 2mm 先端ピンカテーテルケーブルを心臓カテーテルインターフェースパネルの先端ジャックに接続する。
- カテーテルの先端を磁場内に配置し、ソフトウェアのディスプレイに位置情報が表示されることを検証して、位置センサが適切に動作することを確認する。カテーテルが正しく表示されていない場合は、先端ピンの接続を確認し、カテーテルが正しく接続されていることを確認する。

8. 手技

ソフトウェアの取扱説明書に従い、ジオメトリシエル及び電気解剖学的マップの作成を行う。

9. システムのシャットダウン

- CIU のバックパネル上の電源スイッチを使用して電源を切る。
- ワークステーションの電源を切る前に、ソフトウェア上で症例を終了させる。
- ソフトウェア及びワークステーションの電源を切るには、「Log Out」をクリックし、続けて「Power Off」をクリックする。ワークステーションの電源ボタンを短く 1 回押すことでも電源を切ることができる。

10. 併用機器

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。また、EP 記録システムと使用し、必要に応じて外部刺激装置と使用できる。AFR-00016 は ECG 電極を接続し使用できる。

1) ナビゲーション対応カテーテル

一般的名称	販売名	承認番号	製造販売業者
アブレーション向け循環器用カテーテル	Sphere-9 カテーテル	30700BZX 00137000	日本メトロニック株式会社
心臓用カテーテル型電極	Advisor サークュラーマッピングカテーテル SE	22800BZX 00366000	アボットメディカルジャパン合同会社
心臓用カテーテル型電極	Advisor HD グリッドマッピングカテーテル SE	23000BZX 00127000	アボットメディカルジャパン合同会社

2) アブレーションシステム

一般的名称	販売名	承認番号	製造販売業者
経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	Affera アブレーションシステム	30700BZX 00138000	日本メトロニック株式会社
経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	PulseSelect PFA ジェネレータ(※1)	30600BZX 00083000	日本メトロニック株式会社
経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	DiamondTemp RF ジェネレータ(※1)	30300BZX 00242000	日本メトロニック株式会社

※1 適合するアブレーションカテーテル及びアクセサリと使用する。

3) アクセサリ

一般的名称	販売名	届出番号	製造販売業者
アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	Affera アクセサリ(※2)	13B1X002 61C00008	日本メトロニック株式会社

※2 カテーテル延長ケーブルを含む。

4) 心臓カテーテル

以下の仕様を有し適合する心臓カテーテル(一般的名称:心臓用カテーテル型電極で心臓電気生理学的検査に使用される電極カテーテル)と使用できる。

- 直径 3Fr 以上。
- 電極数 20 極まで。
- E-DIN 42802-2 互換の 2mm の先端ピンコネクタを有する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 使用前に、本品が堅く安定した平面に配置されており、通気孔への気流が妨げられていないことを確認すること。
2. 手術台等の接地された又は大きな表面積をもつ金属品に患者が直接接触しないようにすること。
3. ECGトランクケーブル及びローカライゼーションパッチアダプタの予測寿命は、500 回の手技である。ECG 四肢リード及び ECG 胸部リードの予測寿命は 300 回の手技である。システム性能に影響を与えないようにするため、上記の手技回数内にこれらの構成部品を交換すること。
4. 磁場ジェネレータの取付けには注意すること[落下すると使用者が負傷するおそれがある。]。
5. ワークステーションの電源を切る前に、ソフトウェアの症例を終了すること[症例を開いたままワークステーションの電源を切ると、データが失われることがある。]。
6. 過熱によるシステムの遅延又は損傷を防ぐため、CIU の通気が妨げられていないこと、また気流が患者又は加熱に敏感な機器に向かっていないことを確認すること。
7. インピーダンスリファレンスとして使用される電極を手技中に動かさないこと[インピーダンス定位法の精度を維持するため。]。
8. 患者が除細動器からカーディオバージョン又は電気的除細動を受けている間は、ECG 出力アダプタの ECG スタッドコネクタに接触しないこと。アダプタを EP 記録システムに接続/切断しないときは、アダプタカバーを閉じたままにすること。
9. 再構成 ECG は診断目的には使用できない。診断用 ECG の場合は、EP 記録システムのリードワイヤを ECG 出力アダプタの ECG スタッドコネクタに接続すること。
10. 本品は主たる ECG モニタリング装置としての使用を目的としていないため、ECG アラームを有さない。診断品質の ECG モニタリング装置を常にシステムに接続する必要がある。
- * 11. 絶縁トランスを搭載したシステムカート (AFR-00213) を使用する場合、接続されている CIU の電源を入れる前に、必ずカート上の電源をオンにすること[施設の電源に影響が出るのを防ぐため。]。
12. ローカライゼーションパッチの配置には注意が必要である。パッチの添付文書、本品の取扱説明書及びソフトウェアのセットアップ画面の指示に従うこと。ローカライゼーションパッチを対極板、除細動パッド、ECG 電極等の下に置いたり、接触させたりしないこと[皮膚熱傷、システムの性能の低下等のおそれがある。]。
13. すべてのリード及びケーブルは、患者又は他のリードとの接触を避けるように配置すること。
14. 患者の位置を変えると、ローカライゼーションパッチと作成済みのマップとの相対位置が変わることがある。位置を変えたあとは新しいマップを作成すること[マップの質を確保するため。]。
15. ペーシング中は、患者及び患者のバイタルサインを継続的にモニタリングすること。
16. CIU のフロントパネル又は EP 記録システムを介して外部刺激装置と電極を接続している場合、ペーシングに用いた電極の位置表示に影響する可能性がある。ペーシング後に透視や心エコー等の外部可視化装置を用いて、表示された電極の位置を確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 治療に先立ち、本品とは別の手段(例:透視、心内心電図、心エコー)で治療部位を確認する必要がある[本品によって表示されるナビゲーション及び位置情報は、使用者の補助を目的としたものであり、臨床診断及び治療ガイダンスの唯一の根拠として使用されることを意図したものではない。]。
- 2) 本品と他の電気機器とを近づけないこと[本品が発する電磁放射線は、他の電気機器の機能に干渉するおそれがある。]。
- 3) 電磁干渉を最小限に抑えるため、本品を他の電子機器から離すこと。他の機器が CISPR エミッション要求事項に適合していても、本品と干渉するおそれがある。外部からの過度の電磁妨害又は静電気放電 (ESD) にさらされると、システムの動作が一時的に中断されることがある。信号が取得できなくなったり、エラーメッセージが表示されたりするなどシステム動作の中断があった場合は、主電源を再投入してシステムを再起動し、システムの動作を完全に回復すること。
- 4) 取扱説明書記載のモバイル及びポータブル高周波通信機器と本品との安全動作距離を確保すること[通信機器が本品の動作に影響するおそれがある。]。

- 5) RF 又は PF エネルギーが患者に印加される際、刺激装置が電氣的に絶縁されていること、又は物理的に切断されていることを条件に、心臓刺激装置への接続は可能である。ジェネレータ及び刺激装置の出力は、患者への傷害又は装置の損傷を防ぐために絶縁されていなければならない。
- 6) ESD がカテーテル電極に接触するリスクを低減するため、心電位 (EGM) 出力リードへの直接接触は避けること。ESD が心臓組織に接触するリスクを低減するため、カテーテルを患者に挿入する前に先端ピンリードを接続する。
- 7) 感電の危険を避けるため、付属の電源コードを使用して、保護接地された主電源に接続すること。提供されていない追加のマルチソケットコンセント、延長コード等を使用しないこと。必要時に機器を主電源から容易に取り外せないような場所に機器を配置しないこと。
- 8) MRI 等の強い磁場の近くで本品を使用しないこと。本品の磁気共鳴 (MR) 環境における安全性及び適合性(発熱、移動、画像アーチファクト等)は評価されておらず不明である[本品の使用中にスキャンを行うと、患者の負傷に繋がるおそれがある。]。
- 9) ワークステーションに本品以外のソフトウェアをインストールしないこと。
- 10) 患者台、配線、透視装置等手術室内で物理的な変更がある場合は、弊社担当者に相談すること[信号ノイズ及びマップのゆがみを防ぐため。]。
- 11) 磁場ジェネレータ又はアクティブなマッピング範囲の近くに強磁性体を置かないこと。重大な干渉はシステムによって検知され、警告メッセージが表示される[強磁性体は磁場のゆがみを引き起こし、カテーテル位置の不正確さ又は一貫性の欠如及びマップのゆがみにつながるおそれがある。]。
- 12) 本品のイーサネットポートを病院の IT ネットワーク又はコンピュータ機器に接続しないこと[本品は IT ネットワークに接続することを意図していない。]。
- 13) 本品及び手術室内のすべての接続機器は、共通の保護接地に接続することを推奨する。IEC/EN 60601-1 に規定されているように、手術室の保護接地への接続には等電位ケーブルを使用すること[心電位ノイズ及び接続機器間の漏れ電流を防ぐため。]。
- 14) 本品を他の医用電気機器に接続する場合は注意すること。医用電気機器に接続される追加の機器は、それぞれの IEC 又は ISO 規格に準拠する必要がある(例:情報技術装置の IEC 60950)。さらに、すべての構成部品は医用電気システムに対する要求事項 (IEC 60601-1 を参照) を準拠すること。医用電気機器に追加の機器を接続する場合、医用システムを構成することになるため、そのシステムが医用電気システムの要件に適合する必要がある。上記の要件よりも本邦の規制が優先されることに注意すること。不明な点は弊社担当者に問い合わせること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
回路の短絡、回路の開放、ピンの曲がり/破損、部品の故障、接続不良、信号のノイズ及びゆがみ、通信不良、ソフトウェアのエラー、ローカライゼーションパッチの接着不良、断線、他の機器からの電磁干渉。
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 感電。
 - ・ その他併用するカテーテルの添付文書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

インピーダンスローカライゼーションパッチキット及びマグネティックローカライゼーションパッチキットの有効期間は 25 か月。

【保守・点検に係る事項】**1. 使用者による保守点検事項**

- 1) 清掃前には、システムの全構成品の電源を切り、電源ケーブルを抜くこと。
- 2) 清掃が必要な場合は、糸くずの出ない湿らせた布を使用して、本品の構成品の筐体を拭くこと。
- 3) システム及び構成品の破損を防ぐために適切な洗浄液を使用すること。2%グルタルアルデヒド溶液、グリーンソープ、10%漂白剤溶液、70%イソプロピルアルコール等病院で一般的に使用されている洗浄液が使用可能である。
- 4) 本品の構成品の内部に液体が浸入していないことを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 本品に必要な定期的な保守点検事項はない。
- 2) 本品には、使用者が修理可能な部品はない。安全な動作のため、修理は専門の人員のみが行うことができる。修理については弊社担当者に連絡すること。

【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：日本メトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メトロニック社（米国）
[Medtronic, Inc.]

【サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先】

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。