

RHYTHMIA HDx™

マッピングシステム

ハードウェア取扱説明書

目次

1. RHYTHMIA HDx マッピングシステムの説明(DEVICE DESCRIPTION)	6
1.1 内容(Contents)	6
1.1.1 シグナルステーション(Signal Station).....	6
1.1.2 システムソフトウェア(System Software)	6
1.1.3 ワークステーション(Workstation)	6
1.1.4 附属品(Accessories).....	6
1.1.5 本システム向けの装着機器(Intended Applied Parts).....	7
1.2 作動原理(Operating Principle)	7
1.2.1 コンティニュアスマッピング(Continuous Mapping)	7
1.2.2 カテーテルローカライゼーションおよびトラッキング (Catheter Localization and Tracking).....	7
1.3 ユーザーの情報(User Information)	7
2. 用途(INTENDED USE)	8
3. 適応(INDICATIONS FOR USE)	8
4. 臨床的有用性(CLINICAL BENEFIT STATEMENT)	8
5. 禁忌(CONTRAINDICATIONS)	8
6. 警告(WARNINGS)	8
7. 使用上の注意(PRECAUTIONS)	10
7.1 一般(General)	10
7.2 シグナルステーション(Signal Station).....	10
7.3 ワークステーション(Workstation)	10
7.4 ケーブル(Cables)	11
7.5 電気(Electrical)	11
7.6 体表面電極(Body Surface Electrodes).....	11
7.7 環境(Environmental).....	11
7.8 磁気ローカライゼーションシステム(Magnetic Localization System).....	12
7.9 クリーニングおよび殺菌(Cleaning and Disinfecting).....	12
7.10 修理または交換(Repair or Replacement)	13
7.11 廃棄(Disposal)	13
8. 有害事象(ADVERSE EVENTS)	13
8.1 不整脈(Arrhythmias).....	13
8.2 データの誤解釈(Misinterpretation of Data)	13
8.3 電気による事故(Electrical Hazards)	14
9. 規格への適合性(CONFORMANCE TO STANDARDS)	14
10. 供給方法(HOW SUPPLIED)	14

11. 操作方法(OPERATIONAL INSTRUCTIONS)	15
11.1 セットアップと設置(Setup and Installation)	15
11.2 主なハードウェア構成部品(Major Hardware Components)	15
11.3 シグナルステーション(Signal Station)	15
11.4 SiS前面パネルの説明(SiS Front Panel Description)	16
表 1. SiS前面パネルの機能	17
表 2. ☼ SiS LEDインジケータ状態	18
11.5 SiS前面パネル入力(SiS Front Panel Inputs)	18
11.5.1 IntellaMap Orion シリーズカテーテル	18
11.5.2 ブレークアウトボックス(Breakout Box)	18
11.5.3 ECG入力ケーブル(ECG Input Cables)	19
11.5.4 アブレーションコネクションボックス(Ablation Connection Box)	20
11.5.4.1 フォースセンシング用以外のカテーテル用のアブレーションコネクション ボックス(Ablation connection box for non-force sensing catheters) ...	20
11.5.4.2 フォースセンシングカテーテル用のアブレーションコネクションボックス (Ablation connection box for force sensing catheters)	21
11.5.5 心臓刺激装置のジャンパーケーブル(Stimulator Jumper Cables)	22
11.5.6 ロケーションリファレンスバックパッチ(Location Reference Back Patch)	23
11.6 SiS前面パネル出力(SiS Front Panel Outputs)	23
11.6.1 ダイレクトコネクトケーブル(Direct Connect IC Cables)	23
11.6.2 ECGダイレクトコネクトケーブル(Direct Connect ECG Cables)	24
11.6.3 ブレークアウトケーブル(Rhythmia IC Out 72 Cable)	24
11.6.4 ECG出力ボックス(ECG Output Box)	25
11.7 SiS背面パネルの説明(SiS Rear Panel Description)	26
表 3. SiS背面パネルの機能	26
11.8 SiS背面パネル接続(SiS Rear Panel Connections)	27
11.8.1 ローカライゼーションジェネレータ入力ポート (Localization Generator Input Port)	27
11.8.2 ワークステーション接続(Workstation Data Connection)	28
11.8.3 フットスイッチ(Foot Switch) (オプション)	28
11.8.4 電力入力(Electric Power Input)	29
11.9 ワークステーションの説明(Workstation Description)	29
11.10 ワークステーションのシステム要件(Workstation System Requirements)	29
11.11 ワークステーションのセットアップ(Workstation Setup)	29
12. マッピングの準備(PREPARING FOR A MAPPING STUDY)	30
12.1 手技前(Prior to Patient Arrival)	30
12.1.1 ハードウェアのセットアップとケーブルの接続 (Setup the Hardware and Make the Cable Connections)	30
12.1.2 ワークステーションの準備(Prepare the Workstation)	31

12.2	患者到着時(Upon Patient Arrival)	31
12.2.1	必要なケーブルおよびカテーテルの接続 (Make Required Cable and Catheter Connections)	31
12.2.2	IntellaMap Orion シリーズカテーテルの接続(Additional Connections When Using One of the IntellaMap Orion Family of Catheters)	31
12.3	手技中の重要な確認事項(Important Considerations During a Study)	32
12.4	手技の終了(Ending the Study)	32
13.	本システムに関連する各ケーブル (INDIVIDUAL CABLES ASSOCIATED WITH SYSTEM)	33
14.	ダイレクトコネクチャネル(DIRECT CONNECT CHANNEL MAPPING)	35
15.	IntellaMap Orionシリーズカテーテルの準備(PREPARING INTELLAMAP ORION FAMILY OF CATHETERS FOR USE)	36
16.	クリーニングのガイドライン(CLEANING GUIDELINES)	36
16.1	定期的なクリーニングおよび殺菌(Routine Cleaning and Disinfecting)	36
16.2	出荷前の機器の汚染物質除去 (Decontaminating the Equipment Before Shipping)	36
17.	SiSトラブルシューティング(SiS TROUBLESHOOTING)	37
	表 4. ステータスインジケータ状態	37
18.	電磁エミッションおよび電磁免疫 (ELECTROMAGNETIC EMISSIONS AND IMMUNITY)	38
	表 5. ガイダンスおよび製造業者による宣言 – 電磁エミッション	38
	表 6. ガイダンスおよび製造業者による宣言 – 電磁免疫	39
19.	技術仕様(TECHNICAL SPECIFICATIONS)	41
20.	修理点検情報(SERVICE INFORMATION)	42
21.	保証(WARRANTY)	42
22.	連絡先(CONTACTS)	42
23.	ソフトウェアライセンス(SOFTWARE LICENSE)	43
24.	記号の定義(SYMBOL DEFINITIONS)	43

注記：本書に記載の機器(シグナルステーション、附属品ボックスおよびケーブル、ローカライゼーションジェネレータ、ワークステーション)は未滅菌で提供され、滅菌できない。本システムは複数の患者での再使用を意図している。

1. RHYTHMIA HDx マッピングシステムの説明(DEVICE DESCRIPTION)

RHYTHMIA HDx マッピングシステム(本システム)は、EP検査で使用される、3Dマッピングおよびナビゲーションシステムである。

1.1 内容(Contents)

同梱物は、発注元の地域と製品によって異なる。以下のリストには、本システム全体のすべての構成部品が含まれる。

1.1.1 シグナルステーション(Signal Station)

シグナルステーション(SiS)は、EP検査で使用される心内カテーテルとECG電極からの信号を受け取る。受け取った信号を増幅してデジタル化し、ワークステーションでリアルタイム処理を行い表示する。SiSは、カテーテルのローカライゼーション/トラッキングおよび診断用刺激もサポートする。

1.1.2 システムソフトウェア(System Software)

Rhythmia ソフトウェアは、ワークステーション上で作動する。このソフトウェアは、SiS から受信したデータを処理し、またシステム操作のユーザインターフェイスを備えている。次の主な機能を担う。

- ECG および心内信号の表示
- カテーテルのローカライゼーションおよびトラッキング
- 3D マッピングおよび可視化
- 診断用刺激のルーティング

詳細な情報については、『RHYTHMIA HDx マッピングシステムソフトウェア取扱説明書』を参照のこと。

1.1.3 ワークステーション(Workstation)

ワークステーションは、コンピュータのハードウェア(コンピュータ、モニタ、キーボード、マウスおよび電源コードなど)とシステムソフトウェアの両方から構成される。また、システムソフトウェアを操作するために、スタディデータの保管、検索、エクスポートも可能である。

1.1.4 附属品(Accessories)

- SiS 用電源
- ECG 入力および出力ケーブル
- ブレークアウトボックスおよび接続ケーブル
- ダイレクトコネクケーブルおよびブレークアウトケーブル
- アブレーションコネクションボックス
- 心臓刺激装置の入力ジャンパーケーブル
- パッチケーブル
- ローカライゼーションジェネレータおよび接続ケーブル
- 等電位ケーブル
- フットスイッチ

- 光ファイバケーブル
- ワークステーションのコンピュータ、モニタおよび電源コード
- ワークステーションのアブレーションデータ周辺装置

1.1.5 本システム向けの装着機器(Intended Applied Parts)

以下の単回使用の装着機器は本システムでの使用を意図しているが、本システムには含まれない。

- IntellaMap Orion シリーズのカテーテルを含む、EP カテーテル
- ロケーションリファレンスパッチキット

注記： EP 検査にこれらの機器を使用する前に、それぞれの機器の取扱説明書を熟読すること。

1.2 作動原理(Operating Principle)

本システムは、EP検査で使用される、3Dマッピングおよびナビゲーションシステムである。本システムは、3Dマッピングおよびナビゲーションを行うために以下の2つのメカニズムを採用している。(a.) 心内カテーテルおよび体表面ECG電極から取得した患者の心臓信号に基づくコンティニユアスマッピング(continuous mapping)、(b.) 磁気トラッキングカテーテルおよびインピーダンストラッキングカテーテルによるローカライゼーション。以下にこれらのメカニズムについて詳しく説明する。

1.2.1 コンティニユアスマッピング(Continuous Mapping)

コンティニユアスマッピング機能を使い、ユーザーは各心拍をマップに含めるかどうかの基準となるビートアクセプタンスクライテリアを決定する。ユーザーがチャンバーの周りにマッピングカテーテルを動かすと、ビートアクセプタンスクライテリアへの適合性に基づき、ソフトウェアが各心拍を連続的に追加または除外する。マップはカラーコードされたマップとして表示される。

1.2.2 カテーテルローカライゼーションおよびトラッキング(Catheter Localization and Tracking)

本システムは、磁気およびインピーダンスに基づくローカライゼーションテクノロジーを使用することでカテーテルのトラッキングを可能にする。

磁気に基づくローカライゼーション(Magnetic-based localization)では、磁気トラッキングカテーテルに内蔵された磁気センサを用いて、患者台の下に配置されているローカライゼーションジェネレータが生成する磁場を測定する。磁気センサの測定値をシステムが処理し、カテーテルの位置を表示する。

インピーダンスに基づくローカライゼーション(Impedance-based localization)では、複数の体表面電極に微弱な電流を印加し、インピーダンスカテーテル上の各電極の電圧を測定することで検出トラッキングを行う。電圧値をシステムが処理し、カテーテルの位置を表示する。

1.3 ユーザーの情報(User Information)

本システムの操作は、医師または医療従事者が行うこと。

2. 用途(INTENDED USE)

本システムは、EP検査で使用される、3Dマッピングおよびナビゲーションシステムである。SiSと関連附属品は外部の入力／出力機器へのデータ接続経路(カテーテルやレコーディングシステムなど)となり、システムのワークステーションやソフトウェアへのデータバスとしての役割を果たす。

3. 適応(INDICATIONS FOR USE)

本システムは、EP検査で使用される、3Dマッピングおよびナビゲーションシステムである。本システムおよびその附属品は、カテーテルによる心臓の各チャンバーのマッピングに使用される。本システムにより、心腔内の電極カテーテルのリアルタイムの可視化と、さまざまな形式での心臓マップの表示が可能になる。また、取得した患者信号(体表面 ECG、心内電位など)も、記録してシステムに表示できる。

4. 臨床的有用性(CLINICAL BENEFIT STATEMENT)

本システムは、アンビリカルケーブルまたは IntellaNav™ アブレーションカテーテルと併用することにより、侵襲的手技を最小限に抑えながら、心腔内の電極カテーテルのリアルタイムの可視化と選択した形式での心臓マップの表示を可能にし、医師による心腔内での不整脈の発生源の特定を支援する。3D エレクトロアナトミカルマップと、体表面 ECG、心内電位などのその他の患者情報を取得して画面に表示し、診断情報を医師に提供することで、不整脈の特定と治療における全般的な臨床上的有用性を実現する。逆に、不整脈の治療が適切に行われなかった場合には、息切れ、動悸、めまい、失神、胸痛、発作、心臓突然死などの症状が生じるおそれがある。

5. 禁忌(CONTRAINDICATIONS)

Rhythmia HDx マッピングシステム (承認番号: 22900BZX00111000) の添付文書を参照のこと。

6. 警告(WARNINGS)

本システムは、EP検査室で他の医療機器と共に使用することを意図している。各検査の前に、検査中に使用されるすべての医療機器の添付文書および取扱説明書を熟読すること。すべての禁忌、警告および使用上の注意を遵守すること。この指示に従わない場合、ユーザーの負傷、患者の病状の悪化、障害または死亡につながるおそれがある。

- マッピングを開始する前に、本取扱説明書全体およびすべての他の製品の添付文書を熟読しておくこと。すべての警告、注意、指示の内容を十分に理解し、従うこと。指示に適切に従わない場合、機器の損傷やシステムの誤作動の原因となる、または患者やユーザーに危害が及ぶ可能性がある。
- 本システムと高周波(RF)アブレーション等を併用して不整脈の診断および治療を行う場合、有害事象が生じる場合がある。有害事象(心穿孔、新たな不整脈、不整脈の増悪など)によって追加治療が必要になる場合がある。
- 本システムを使用して、生命維持用のペーシング信号をルーティングしないこと。診断用刺激信号(誘発など)のみが本システムを経由してルーティングが可能である。
- 刺激を開始または中止する場合は、心臓電気刺激装置でコントロールすること。本システムは、外部で生成され、コントロールされた刺激信号のみを選択された電極およびチャンネルにルーティングする。

- マッピングシステムソフトウェアを經由した刺激信号のルーティングに失敗した場合には、直接刺激が必要になることがある。入力ポート **M**、**A**、**B** または **ABL** の上に配置されている直接刺激ポートの任意の 1 ペアに、心臓刺激装置のジャンパーケーブルを接続すること。入力ポート **M**、**A** および **B** の上の直接刺激ポートを介し、外部の心臓刺激装置を接続されたブレークアウトボックスのチャンネル 61 と 62 に接続する。**ABL** ポートの上の直接刺激ポートはアブレーションカテーテルのチャンネル 1 と 2 に接続する。
- IntellaMap Orion マッピングカテーテルが体外または体内で患者に接触しているときは、同マッピングカテーテルのコンディショニングを行わないこと。
- 本システムを可燃性麻酔薬付近で作動させないこと。
- 本システムハードウェアと接続するすべての機器は、個別に IEC 60601-1 の要件と他の該当する安全基準に適合しているものを使用すること。また、組み合わせたハードウェア構成も IEC 60601-1 に適合すること。関連規格に適合していない機器といっしょにシステムハードウェアを使用した場合、本システムの安全性が低下する、装置の破損やシステムの誤作動の原因となるまたは患者や医療従事者に危害が及ぶ可能性がある。
- 本システムハードウェアは、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に接続すること。保護接地されていないコンセントに延長コードやアダプタを使用しない。欠陥のあるまたは保護接地のない主電源を使用すると、感電またはシステムの誤作動の危険性が高まる。
- 本システムは、Maestro™、IBI™、Ampere™、SMARTABLATE™、EP-Shuttle™ とのみ使用すること。本システムをそれ以外の高周波発生装置と併用しないこと。その他の高周波発生装置との互換性は明らかになっていない。
- マッピングを開始する前に、各高周波発生装置の添付文書および取扱説明書を熟読しておくこと。製造業者が定める電力限界を超えないこと。
- 複数のアブレーションカテーテルをアブレーションコネクションボックスに同時に接続しないこと。患者に危害が及ぶ可能性がある。
- 感電または機器の損傷のリスクを軽減するため、本システムが電源に接続されているとき、電源がオンのとき、または患者に接続されているときは、本システムハードウェアのクリーニングを行わないこと。使用中および電源に接続されている状態で本システムをクリーニングすると、感電が生じ、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。
- 感電リスクを軽減するため、ECG ケーブルおよ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。
- 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を、ECG 出力ボックス上に組み込まれている非導電保護カバーで常に封入すること。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。
- 本システムの通常の作動においては、電気インピーダンスフィールドが生じる。同じ手技で電気インピーダンスフィールドを生じるその他のシステムを使用しないこと。そのようなシステムは、本システムの通常の作動に干渉し、カテーテルローカライゼーションのクオリティおよび信号を低下させる可能性がある。
- ローカライゼーションジェネレータを植込まれている心臓植込み型電子機器 (CIED) から半径 20cm の範囲で使用しないこと。CIED ペーシング、頻脈治療の一時的な中断または患者の不快感等につながる可能性がある。

7. 使用上の注意(PRECAUTIONS)

7.1 一般(General)

- システムハードウェアを使用する前に、すべてのシステム構成部品をよく調べる。破損または欠陥の兆候を示す構成部品は使用しないこと。
- システムの構成部品の落下をふせぐこと。過度の衝撃を与えないこと。構成部品を落としたり、硬い物体に強くぶつかけたりすると破損し、システムの誤作動の原因となる。機器の修理や交換については、弊社に問い合わせること。
- 機器の落下および破損のリスクを最小限に抑えるため、構成部品の差し込みまたは取り外しの際には注意すること。必要な場合は、2名でローライゼーションジェネレータなどの装置を取り付けるまたは取り外すこと。
- EMC 干渉の情報については、表 5 および 6 を参照すること。

7.2 シグナルステーション(Signal Station)

- 主電源への電源接続を解除するのが困難になるような方法でシグナルステーション(SiS)を置かないこと。SiS を主電源から切り離す必要がある場合は電源コードの接続を解除すること。
- 感電リスクを最小限にするため、システムハードウェアの使用前に、SiS の背面パネルの等電位ポートを等電位受信ボックスに接続すること。この接続は常に接続しておくこと。
- 本システムには弊社が提供する SiS 電源および電源ケーブル以外は使用しないこと。それ以外の電源や電源ケーブルを使用すると、SiS を損傷するおそれがある。
- ユニットの電源が入った状態で SiS の電源への接続または接続解除を行わないこと。これによって、機器損傷のリスクを最小限に抑えることができる。
- 感電のリスクを最小限に抑えるため、クリーニングを行う前に、SiS の電源への接続を解除すること。
- 水やその他の液体が入った容器を、SiS またはその他のシステム構成部品の上または近くに置かないこと。これによって、感電または SiS の損傷のリスクを軽減できる。
- 使用中は、SiS の通気孔を塞がないこと。SiS が過熱し、システム作動に支障をきたすおそれがある。
- SiS の上に他の機器や装置を重ねないこと。
- SiS は常に両手で持って運ぶこと。
- SiS および SiS 関連附属品は、必ず平らな安定した面に置くこと。これによって、機器の落下または倒壊のリスクを最小限に抑えることができる。

7.3 ワークステーション(Workstation)

- 水やその他の液体が入った容器を、ワークステーションまたはその他のシステム構成部品の上または近くに置かないこと。これによって、感電またはワークステーションの損傷のリスクを軽減できる。
- ワークステーションおよびその関連附属品は、必ず平らな安定した面に固定し、運搬すること。これによって、機器の落下または倒壊のリスクを最小限に抑えることができる。

7.4 ケーブル(Cables)

- 本システムには、専用の ECG ケーブルのみを使用すること。弊社が提供する ECG ケーブルは、SiS を除細動エネルギーから保護するように設計され、試験が行われている。他の ECG ケーブルの使用は、システムハードウェアの破損の原因となる場合がある。
- SiS 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、マッピング精度に影響が生じる場合がある。
- ケーブルコネクタを抜き差しする際は過度な力をかけないこと。コネクタが破損し、システム誤作動の原因となるおそれがある。
- ケーブルをねじったり、曲げたりしないこと。ケーブルが破損し、システム誤作動の原因となるおそれがある。
- 損傷のリスクを最小限に抑えるため、未使用のシステムケーブルは、保管のガイドラインに従って、清潔で乾いた状態で安全な場所に保管すること。詳しい保管のガイドラインについては、セクション 19 を参照すること。

7.5 電気(Electrical)

- 保護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。保護接地されていないコンセントに延長コードやアダプタを使用しないこと。保護接地されていないコンセント、延長コード、またはアダプタの使用は、装置の破損、システムの故障や誤作動の原因となるおそれがある。

7.6 体表面電極(Body Surface Electrodes)

- 体表面電極とリードコネクタを取り付ける際には注意すること。感電のリスクを最小限に抑えるため、電極とリードコネクタが互いに接触していないこと、およびアースに接触していないことを確認する。
- 体表面電極からの不十分な信号の受信を防ぐため、電極装着前に皮膚の前処置を適切に行うこと。電極間の信号の交差を招くおそれがあるため、ゲルを過剰に使用しないこと。
- 信号干渉を最小限に抑えるため、ECG ケーブルを纏めて配置しないこと。

7.7 環境(Environmental)

- システムハードウェアを湿気、熱、低温にさらさないこと。推奨外の環境条件下でシステムを使用すると、システム作動に悪影響を及ぼすおそれがある。
- ケーブル類の接続または取り外しを行う際は、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作動に影響が及ぶおそれがある。
- ケーブルコネクタを水や液体に浸さないこと。コネクタを水や液体に浸すと損傷を受け、システムの誤作動の原因となるおそれがある。
- 必ず、機器の保管および運搬のガイドラインに従うこと。極端な環境条件下での保管や運搬は、システム構成部品を破損するおそれがある。詳しい保管および取扱いのガイドラインについては、"技術仕様 (TECHNICAL SPECIFICATIONS)" を参照すること。

7.8 磁気ローカライゼーションシステム(Magnetic Localization System)

- 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、インピーダンストラッキングを含むすべてのカテーテル可視化およびローカライゼーションが無効になる。
- システムハードウェア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 3cm 以内に配置しないこと。3cm 以内で特に平行して配置した場合、正確なトラッキングを行うことができなくなったり、信号がノイズの影響を受けるおそれがある。
- 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を行うことができなくなるおそれがある。
- 他に磁場や大きな鉄製金属物がある場所で本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いおそれがある。
- ユニットの電源が入った状態で SiS とローカライゼーションジェネレータ間の接続または取り外しを行わないこと。これによって、機器損傷のリスクを最小限に抑えることができる。
- 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利用した他のシステムに干渉する可能性がある。磁場を利用した他のシステムがある場所で使用する前に、これらのシステムのサプライヤに問い合わせること。
- ローカライゼーションジェネレータはエックス線透視などのイメージングモダリティに干渉する可能性がある。磁場を利用した他のシステムがある場所で使用する前に、これらのシステムのサプライヤに問い合わせること。
- 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。このような機器が植込まれている患者をマップする場合、機器に関する手技前および手技後のイントロゲーションを検討すること。これによって、プログラムされたパラメータに生じた変更を特定でき、患者を手技室から移動する前に、それを訂正することができる。詳しい情報については、CIED 製造業者の説明書を参照すること。
- 使用中に、植込まれた CIED のイントロゲーションまたはプログラミングが必要になった場合は、マップのアノテーションおよび編集用のツールバーに配置されている画面上のボタンをタッチして、一時的にローカライゼーションジェネレータをオフにすること。

7.9 クリーニングおよび殺菌(Cleaning and Disinfecting)

- 水、洗浄液、液体にシステム構成部品を浸さないこと。液体が通気口に入らないようにすること。コネクタは濡らさないようにすること。クリーニングのガイドラインに従わない場合、機器の損傷やシステムの誤作動の原因となる。また、保証またはサービス提供契約が無効になる場合もある。
- 機器の損傷や誤作動を防ぐため、未滅菌で提供された機器を滅菌しようとしないうこと。
- 機器の損傷や誤作動を防ぐため、ケーブルコネクタ、機器のポート、開口部に綿棒やピンなどを入れないこと。
- 感電のリスクを軽減するため、本システムが電源に接続されているとき、電源がオンのとき、または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。
- システム作動中にシステム構成部品をクリーニングしないこと。使用中にクリーニングを行うと、感電、システムの誤作動および装置の落下の危険性が高まる。

- ECG ケーブル、その他のケーブルやシステム構成部品が感染性の物質または感染の可能性のある物質で汚染された場合は、これらを使用しないこと。汚染された構成部品を使用すると、患者に深刻な感染症が発生するリスクや、他の患者やユーザに感染が広がるリスクが高まる。汚染されたケーブルおよび機器は使用を停止し、規定の施設手順に従ってクリーニングを行う、または交換する。
- 繰り返し使用する機器は、再使用前に規定の施設手順に従って必ずクリーニングを行うこと。
- システム構成部品のクリーニングにグルタルアルデヒドや過酸化水素などの消毒剤を使用しないこと。
- システム構成部品のクリーニングにアセトンなどの溶剤を使用しないこと。

7.10 修理または交換(Repair or Replacement)

- 弊社が提供または推奨する機器、補給品、附属品のみを使用すること。それ以外の機器、附属品を使用した場合、機器の損傷やシステムの誤作動の原因となるおそれがある。
- システムハードウェアのどの部分も修理、修正しないこと。また機器のカバーを開けないこと。訓練および認定を受けていない者が修理を行うと、障害、機器の損傷、システムの誤作動を引き起こすおそれがある。機器の修理や交換については、弊社に問い合わせること。

7.11 廃棄(Disposal)

16.2に示す消毒手順に従って、本システムのすべての外部表面およびアクセス可能な表面のクリーニングと消毒を行うこと。これには、取り外し可能な一般的なケーブル(電源コード、ビデオケーブル、附属品など)も含まれる。廃棄には、焼却、埋没、一般的な廃棄物処理プロセスなどの方法を使用しないこと。本システムは、病院、行政、地方自治体の方針に従って安全な方法で廃棄すること。

8. 有害事象(ADVERSE EVENTS)

潜在的な臨床的合併症の多くは、システム自体よりもむしろ、システムと併用される診断用またはアブレーション用カテーテルと関連していることが推測される。起こり得る有害事象を特定するため、マッピングセッション中に使用されるカテーテルおよびアブレーションジェネレータの添付文書および取扱説明書を読むこと。

他のマッピングシステムと同様に、本システムは、心内手技が本質的な原因となる軽微または重大な臨床的合併症に偶発的に関与する可能性がある。本システムの使用に関連して起こり得る有害事象は以下のとおりであるが、これらに限らない。

8.1 不整脈(Arrhythmias)

EP 診断手技およびカテーテル操作中に実施されるプログラムされた電気刺激が原因となり、EP 検査中の患者は不整脈のリスクが高まる可能性がある。患者は高頻度ペーシングや不整脈の開始に起因する不快感を覚える場合がある。システムが RF アブレーションに対して無効である間は、RF アブレーション手技の有効性が低下し、対象とする不整脈の再発を引き起こすというリスクが存在する。

8.2 データの誤解釈(Misinterpretation of Data)

ローカライゼーション(Localization)

カテーテルのローカライゼーションが不良になった場合、臨床データの誤解釈が生じたり、患者が障害を受けたりする可能性がある。正しい臨床判断が確実に行われるようにするため、医師はエックス線透視、超音波、ペースマッピングまたはその他の可視化手法を用いて 3D マッピング結果とカテーテル位置を確認すること。

不正確なコンタクトフォース測定値(Incorrect Force Measurements)

不正確なコンタクトフォース測定値が表示される、または表示されたコンタクトフォースの誤解釈が生じると、マッピングまたはアブレーション中に必要以上の力が加えられるおそれがある。システムのメッセージの表示を確認すること。マッピングまたはアブレーション中に必要以上の力が加えられると、心筋穿孔、心筋挫傷、心筋障害が生じるおそれがある。

8.3 電気による事故(Electrical Hazards)

電気系統には、使用者、患者、およびサービス担当者の電気ショックの潜在的リスクがある。

注記: BSCの製品を使用した手技における患者の死亡など、本システムに関連して深刻な事態が発生した場合、弊社、およびユーザーまたは患者が所在する加盟国の管轄当局に報告すること。

9. 規格への適合性(CONFORMANCE TO STANDARDS)

システムハードウェア構成部品は、次に示す規格に適合している。

- IEC 60601-1:2005+A1:2012
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013
- IEC 60601-2-27:2011 CORR 1:2012
- IEC 62366:2007+A1:2014
- EN 55011:2009+A1:2010, Group 1, Class A
- CISPR 11:2009+A1:2010, Group 1, Class A

10. 供給方法(HOW SUPPLIED)

本システムは出荷用段ボール箱に梱包され供給される。

段ボール箱が破損している、または使用前に意図せず開封されている場合は使用しないこと。

ラベル表示が不完全または判読できない場合は使用しないこと。

11. 操作方法(OPERATIONAL INSTRUCTIONS)

11.1 セットアップと設置(Setup and Installation)

本システムのハードウェアのセットアップと設置は、弊社の認定を受けた担当者が実施すること。製品の梱包の開封は、必ずその認定を受けた担当者が行うこと。

11.2 主なハードウェア構成部品(Major Hardware Components)

本システムの構成部品は、次の2つの主なグループに分けられる。

- SiS と関連附属品(通常、EP 検査室の診察台の近くに配置する)
- ワークステーションと関連附属品(通常、EP 検査制御領域で使用する)。

11.3 シグナルステーション(Signal Station)

機能(Function)

シグナルステーション(SiS) (図 1)は、EP 検査で使用される心内カテーテルと ECG 電極からの信号を受け取る。心内信号は、ブレークアウトボックスを介してシステムに接続され弊社製磁気トラッキングカテーテルなどのカテーテルから収集される(図 1)。SiS はカテーテル信号および ECG 信号を増幅してデジタル化し、ワークステーションでリアルタイム処理を行い表示するためワークステーションに信号を送信する。SiS はカテーテルのローカライゼーションとトラッキングに使用する信号の生成と収集を同時に行うことができる(図 1)。



図 1. SiS

11.4 SiS前面パネルの説明(SiS Front Panel Description)

各入力および出力ケーブルを SiS の前面パネルの専用ポートに接続する(図 2 および表 1)。図 2 のポート 1 ~ 5 は入力である。ポート 6、7、8、および 9 は出力である。上段の **M**、**A**、および **B** とラベル表示された 3 つのポートは心内信号入力である。**ECG** 入力ポートはポート **B** のすぐ右にある。各入力ポートのすぐ下には対応する出力ポートがある。8 つの入力および出力ポートにはケーブルコネクタ上の識別子リングに色分けしてある。IntellaMap Orion マッピングカテーテルと使用する水色のリングが付いたアンビリカルケーブルは、入力ポート **M** にのみ接続できる。紺色のリングが付いたブレイクアウトボックスケーブル(図 3)は入力ポート **M**、**A**、または **B** に接続できる。グレーのリングが付いた ECG 入力ケーブル(図 4)はグレーのリングが付いた **ECG** 入力ポートに接続する。

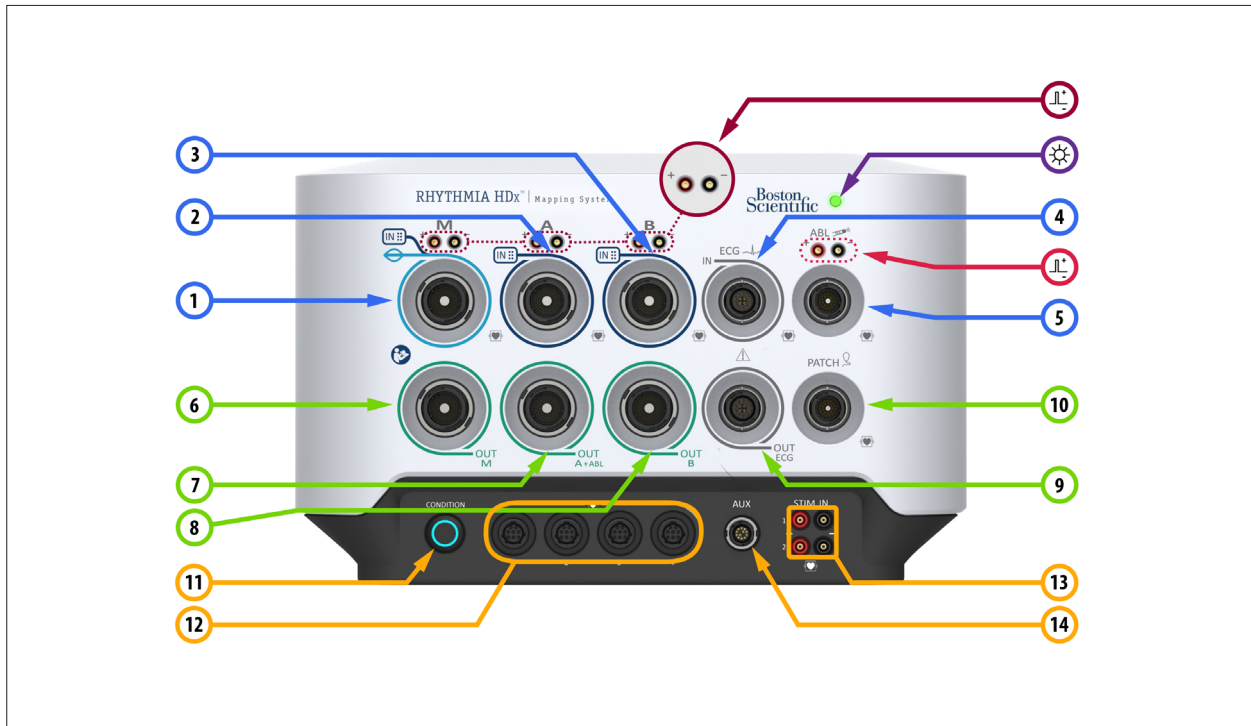


図 2. SiS 前面パネル

ダイレクトコネクタケーブル(図 10)およびブレイクアウトケーブル(図 12)は、SiS からレコーディングシステムへ心内入力信号を転送するために、下段の出力ポート **M**、**A**、および **B** に接続できる。ECG ダイレクトコネクタケーブル(図 11)または ECG 出力ボックス(図 13)は、体表面 ECG データをレコーディングシステムへ転送するために、下の **ECG** ポートに接続できる。

SiS 前面パネルのその他の機能については表 1 および 2 で説明する。

表 1. SiS前面パネルの機能









	外部心臓刺激装置 直接入力	ブレイクアウトボックスポート 61 および 62 に接続される外部心臓刺激装置 信号の直接入力
	ステータス LED	SiS の状態を示すライト ステータス LED の機能については表 2 を参照すること。ライトが説明どおりに 作動しない場合は、SiS を使用せず、弊社に問い合わせること。
	外部心臓刺激装置 直接入力	アブレーションカテーテル電極 1 および 2 への外部心臓刺激装置信号の直 接入力
1	入力ポート M	<ul style="list-style-type: none"> アンビリカルケーブルを介した IntellaMap Orion マッピングカテーテルか らのマッピング信号入力 ブレイクアウトボックスに接続されているカテーテルからの信号入力
2	入力ポート A	ブレイクアウトボックスに接続されているカテーテルからの信号入力
3	入力ポート B	ブレイクアウトボックスに接続されているカテーテルからの信号入力
4	ECG 入力	ECG ケーブルに接続された体表面電極からの信号入力 注意：弊社が提供する ECG ケーブルのみを使用すること。TRUNK ケー ブルは SiS の除細動保護の一部である。
5	アブレーションコネクション ボックス入力	アブレーションコネクションボックスのケーブル接続ポート
6	出力ポート M	ポート M 入力からのレコーディングシステムへの信号出力： IntellaMap Orion マッピングカテーテルまたはブレイクアウトボックス接続カ テーテル
7	出力ポート A + ABL	ポート A ブレイクアウトボックスに接続されたカテーテルおよびアブレーション カテーテルからのレコーディングシステムへの信号出力
8	出力ポート B	ポート B ブレイクアウトボックスに接続されているカテーテルからのレコーディ ングシステムへの信号出力
9	ECG 出力	ダイレクトコネクトケーブルまたは ECG 出力ボックス(図 13)を介したレコー ディングシステムへの ECG 信号出力
10	PATCH 入力	パッチケーブルの接続ポート
11	CONDITION ボタン	IntellaMap Orion マッピングカテーテルのコンディショニングプロセスを開始する ボタン
12	予備ポート	現在は使用しないポート
13	心臓刺激装置入力	外部心臓刺激装置の信号出力と接続 警告：本システムには、IEC 60601 に適合している心臓刺激装置のみを使 用すること。
14	予備ポート	現在は使用しないポート

表 2. ☀ SiS LED インジケータ状態

インジケータ状態	意味	必要な対応
 暗色	電源オフ	なし
 点滅	SiS ハードウェア初期化進行中	SiS 初期化時間が 2 分を超える場合は、弊社に問い合わせること。
 点滅	ハードウェアの初期化が完了し、SiS がワークステーションと通信できる状態	1. 光ファイバケーブルを SiS およびワークステーションに接続する 2. ワークステーションで LIVE マッピングセッションを開始する
 点灯	使用可能	なし
 点灯	エラー発生	SiS を使用せず、弊社サポートに問い合わせること。

注記：光ファイバケーブルの接続および LIVE マッピングセッションの開始はどのような順番でも実施できる。ハードウェアの電源を入れる前に光ファイバ接続を行うこともできる。

11.5 SiS前面パネル入力(SiS Front Panel Inputs)

11.5.1 IntellaMap Orion シリーズカテーテル

IntellaMap Orion マッピングカテーテルは、アンビリカルケーブルを **IN-M** に接続して本システムと併用できる。このカテーテルは、使用前にセクション 15 を参照してコンディショニングを行う必要がある。

11.5.2 ブレークアウトボックス(Breakout Box)

ブレークアウトボックスおよびその接続カテーテル(図 3)は、SiS と診断用カテーテルとの間の物理的なインターフェイスとなる。接続ケーブル端のコネクタの片方は識別のため紺色のリングが施されており、もう片方は施されていない。色で識別されている端を SiS に接続し、もう一方の端をブレークアウトボックスに接続する。ブレークアウトボックスは、標準 2mm の入力用のタッチプルーフピンポート(合計 64 個)およびマルチピン出力ポート 1 個で構成される。ポート A に接続されているブレークアウトボックスのピン 1(緑色)は、システム基準電極の入力となる。

手技やユーザのニーズに応じて、1 台のブレークアウトボックスを介して複数のカテーテルや機器を同時に接続できる。各ブレークアウトボックスは、ブレークアウトボックスの適切な **M**、**A**、または **B** インジケータを点灯させることにより、接続されている SiS 入力ポートを示す。

64 個の対応するコネクタのうちの 2 個を外部心臓刺激装置用に使用することもできる。コネクタ 61(赤色)および 62(黒色)を、入力ポート **M**、**A**、および **B** の上に配置されている(および関連する) SiS 直接心臓刺激装置コネクタに配線する。コネクタ 61 および 62 は刺激用に使用するが、その際、システムにブレークアウトボックスを接続し、使用中の特定の **M**、**A**、または **B** ポートに関連する外部心臓刺激装置直接入力ポートに外部心臓刺激装置を接続する。必要な場合は、これらの接続を使用して心内カテーテルを刺激信号に手動で接続できる。



図 3. ブレークアウトボックスおよびケーブル

11.5.3 ECG入力ケーブル(ECG Input Cables)

ECG ケーブル(図 4)は、3 番目のケーブル(TRUNKケーブル)に接続する 2 つのケーブルサブセット(LIMBリードおよび CHESTリード)から構成される。完全な ECG ケーブルセットが SiS のために体表面電極信号を収集する。信号は SiS 前面パネルの IN-ECG ポートを介して SiS に送信される。

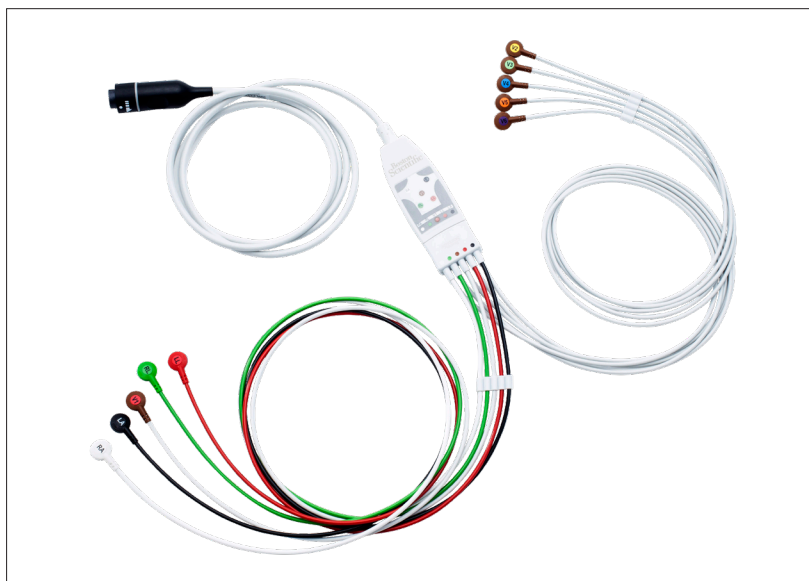


図 4. ECG ケーブル(写真は AAMI 規格のケーブル)

11.5.4 アブレーションコネクションボックス(Ablation Connection Box)

本システム自体は高周波エネルギーを提供しないことから、この目的のためには外部高周波発生装置を使用すること。

警告: 本システムは、Maestro、IBI、Ampere、SMARTABLATE、EP-Shuttleとのみ使用すること。それ以外の高周波発生装置と併用しないこと。その他の高周波発生装置との互換性は明らかになっていない。

アブレーションカテーテルを本システムに接続する際は、アブレーションコネクションボックスが必要である。アブレーションコネクションボックスは、アブレーションカテーテルによってセンシングされた心内信号と位置情報をマッピングシステムにルーティングし、RF エネルギーがカテーテルローカライゼーションなどのマッピングシステム機能に影響を与えることを防ぐ。さらにアブレーションコネクションボックスは、カテーテルチップの温度とインピーダンスの情報、および高周波発生装置とアブレーションカテーテルとの間の RF エネルギーを伝達する。

アブレーションコネクションボックスは次のものに接続できる。

- 高周波発生装置
- アブレーションカテーテルの延長ケーブル
- SiS のアブレーションカテーテル入力ポート(図 2 および表 1 の項目 5)

11.5.4.1 フォースセンシング用以外のカテーテル用のアブレーションコネクションボックス(Ablation connection box for non-force sensing catheters)

コネクションボックスには異なるブランドの高周波発生装置に接続できる 2 つの型がある。各コネクションボックスと互換性がある発生装置のブランドについては、図 5 を参照すること。カテーテルコネクタポートの詳細は図 6 に示す。

IntellaNav カテーテルは、**IntellaNav** とラベル表示されているコネクタに接続する。サードパーティのアブレーションカテーテルは、**STANDARD CATHETER** とラベル表示されているコネクタに接続する。IntellaTip MiFi XP カテーテルを使用する際は、分岐カテーテル拡張ケーブルをアブレーションコネクションボックスの **STANDARD CATHETER** および **IntellaTip MiFi** とラベル表示されているコネクタに接続する。分岐ケーブルの両端は、コネクションボックスのコネクタに合わせてカラーコードされている。

警告: 複数のアブレーションカテーテルをアブレーションコネクションボックスに同時に接続しないこと。

注記: SMARTABLATE アブレーションコネクションボックスは、SMARTABLATE システムと CELSIUS カテーテル(TC/THR)を接続する SMARTABLATE アブレーションケーブルを使用して、SMARTABLATE 高周波発生装置に接続する。



図 5. フォースセンシング用以外のカテーテル用のアブレーションコネクションボックス

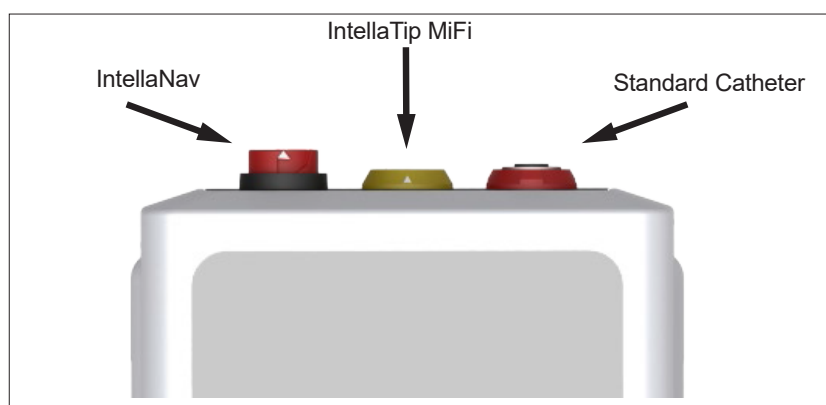


図 6. アブレーションコネクションボックスコネクタ

11.5.4.2 フォースセンシングカテーテル用のアブレーションコネクションボックス (Ablation connection box for force sensing catheters)

RHYTHMIA HDx アブレーションコネクションボックス – IntellaNav StablePoint は、高周波発生装置と IntellaNav StablePoint アブレーションカテーテルのマッピングシステムへの使用を可能にする。このアブレーションコネクションボックスは、アブレーションカテーテルによってセンシングされたコンタクトフォース情報を、マッピングシステムと、アブレーションコネクションボックスのその他の機能にルーティングする。

アブレーションコネクションボックス (図 7) は次のものに接続できる。

- a. 「RF GENERATOR」とラベル表示されているテザーケーブルを介して、高周波発生装置に接続
- b. 「SIGNAL STATION」とラベル表示されているテザーケーブルを介して、マッピングシステムのアブレーション入力ポートに接続
- c. IntellaNav StablePoint カテーテルケーブルを介して、IntellaNav StablePoint アブレーションカテーテルに接続



図 7. フォースセンシングカテーテル用のアブレーションコネクションボックス

11.5.5 心臓刺激装置のジャンパーケーブル(Stimulator Jumper Cables)

心臓刺激装置のジャンパーケーブル(図 8)は、標準心臓刺激装置入力ポート(図 2 および表 1 の項目 13)または直接心臓刺激装置入力ポート(図 2 および表 1 の \perp 記号で示される)に外部心臓刺激装置を接続するために使用する。これらの入力の違いは以下のとおりである。

- 標準心臓刺激装置入力ポートは SiS の右下隅に配置されている。Rhythmia ソフトウェアでの操作によって、入力信号を特定の心内電極にルーティングさせることができる。
- 直接入力ポートは入力ポート **M**、**A**、**B** および **ABL** の上に配置されている。**M A B** 直接入力ポートのいずれかで受信された信号は、関連するブレイクアウトボックスのポート 61 および 62 にルーティングされる。**ABL** 直接入力ポートで受信された信号は、アブレーションコネクションボックスを介して、アブレーションカテーテルの電極 1 および 2 にルーティングされる。



図 8. 心臓刺激装置の入力ジャンパーケーブル

11.5.6 ロケーションリファレンスバックパッチ(Location Reference Back Patch)

ロケーションリファレンスバックパッチ(バックパッチ)は、患者の背中の中の中央の安定した位置に貼り付けることでトラッキングシステムのロケーションリファレンスになる。バックパッチには、パッチケーブルに接続するケーブルとコネクタが付いている(図 9)。パッチケーブルは、専用コネクタを使用して、SiS 前面パネルの **PATCH** ポート(図 2 および表 1 の項目 10)とバックパッチを接続する。



図 9. パッチケーブルと接続ポイント

11.6 SiS前面パネル出力(SiS Front Panel Outputs)

緑色のカラーコードにより、下側のコネクタの 3 つを外部レコーディングシステムへの IC 出力ポートと特定できる。3 つのポートは、左から右へ、**OUT-M**、**OUT-A+ABL**、および **OUT-B** とラベル表示されている。データ信号はダイレクトコネクタケーブルまたはブレイクアウトケーブルを使用してレコーディングシステムに送信される。

11.6.1 ダイレクトコネクタケーブル(Direct Connect IC Cables)

ダイレクトコネクタケーブル (図 10)は、SiS に取り付けるコネクタの緑色のリングにより特定される。これらのケーブルは、Clearsign™ アンプおよび CardioLab™ 外部レコーディングシステムと併用する。この 2 つのシステムは、異なるケーブルおよび接続モダリティを採用している (セクション 14 参照)。

- CLEARSIGN アンプ–グレーの Direct Connect Clearsign IC Orion ケーブルは、IntellaMap Orion マッピングカテーテルを使用する際に、**OUT-M** ポートに使用する。黒色の Direct Connect Clearsign IC A/B ケーブルは、ブレイクアウトボックス接続カテーテルを使用する際に、3 つの出力ポートのいずれかに接続する。黒色のダイレクトコネクタケーブルを **OUT-A+ABL** ポートに接続すると、アブレーションデータは出力ポート 65 ~ 72 に引き継がれる。
- CardioLab レコーディングシステム–Direct Connect CardioLab IC ケーブルは 3 つの出力ポートのいずれにも使用できる。このケーブルをポート **OUT-A+ABL** に使用すると、ブレイクアウトボックスポート 33 ~ 40 のデータ入力が出力ポート 33 ~ 40 のアブレーションデータ入力によって置き換えられることに注意すること。



図 10. ダイレクトコネクタケーブル

11.6.2 ECGダイレクトコネクタケーブル(Direct Connect ECG Cables)

ECG ダイレクトコネクタケーブル(図 11)は、SiS に取り付けるコネクタのグレーのリングにより特定され、Clearsign アンプおよび CardioLab 外部レコーディングシステムの両方に用意されている。どちらのケーブルも **OUT-ECG** ポート(図 2 および表 1 の項目 9)に接続する。

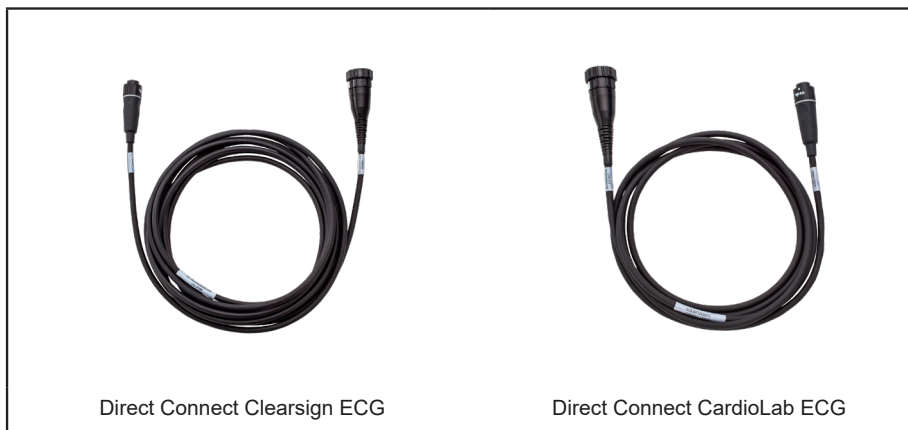


図 11. ECG ダイレクトコネクタケーブル

11.6.3 ブレークアウトケーブル(Rhythmia IC Out 72 Cable)

ブレークアウトケーブル(図 12)は、3つの IC 出力ポートのいずれかからの出力信号を、ピンブロック入力を採用している外部レコーディングシステムに送信するために使用する。

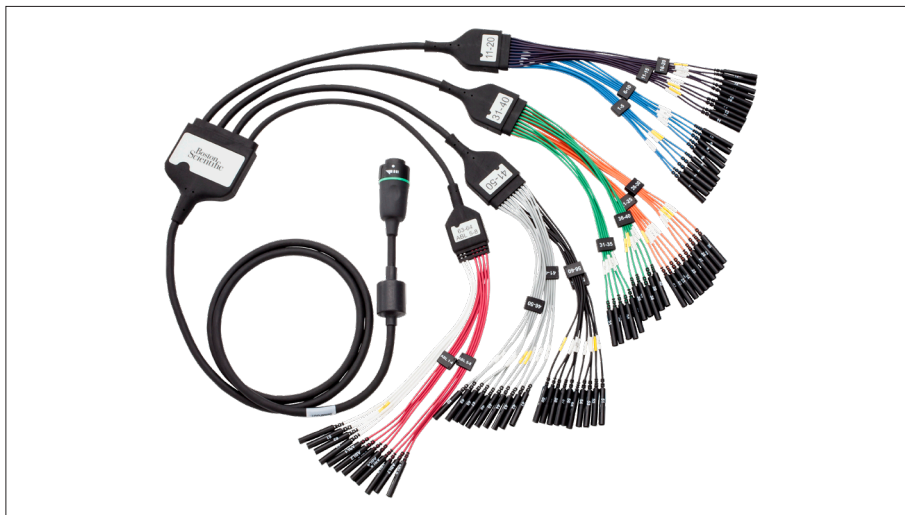


図 12. ブレークアウトケーブル

11.6.4 ECG出力ボックス(ECG Output Box)

ECG 出力ボックス(図 13)は、SiS からの ECG 信号をレコーディングシステムにルーティングする。ECG 出力ボックスケーブルは、SiS 前面パネルの **OUT-ECG** ポート(図 2 および表 1 の項目 9)に接続する。ECG 出力ボックスには、除細動時に高電圧からユーザを保護する保護用非導電カバーが用意されている。

警告: 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。



図 13. ECG 出力ボックス

11.7 SiS背面パネルの説明(SiS Rear Panel Description)

SiS 背面パネルのコネクタ(図 14)は、SiS の専用電源、ワークステーションおよび SiS の附属品に取り付ける。背面パネルの機能については表 3 で説明する。

背面パネルの接続を図 15 に図示する。

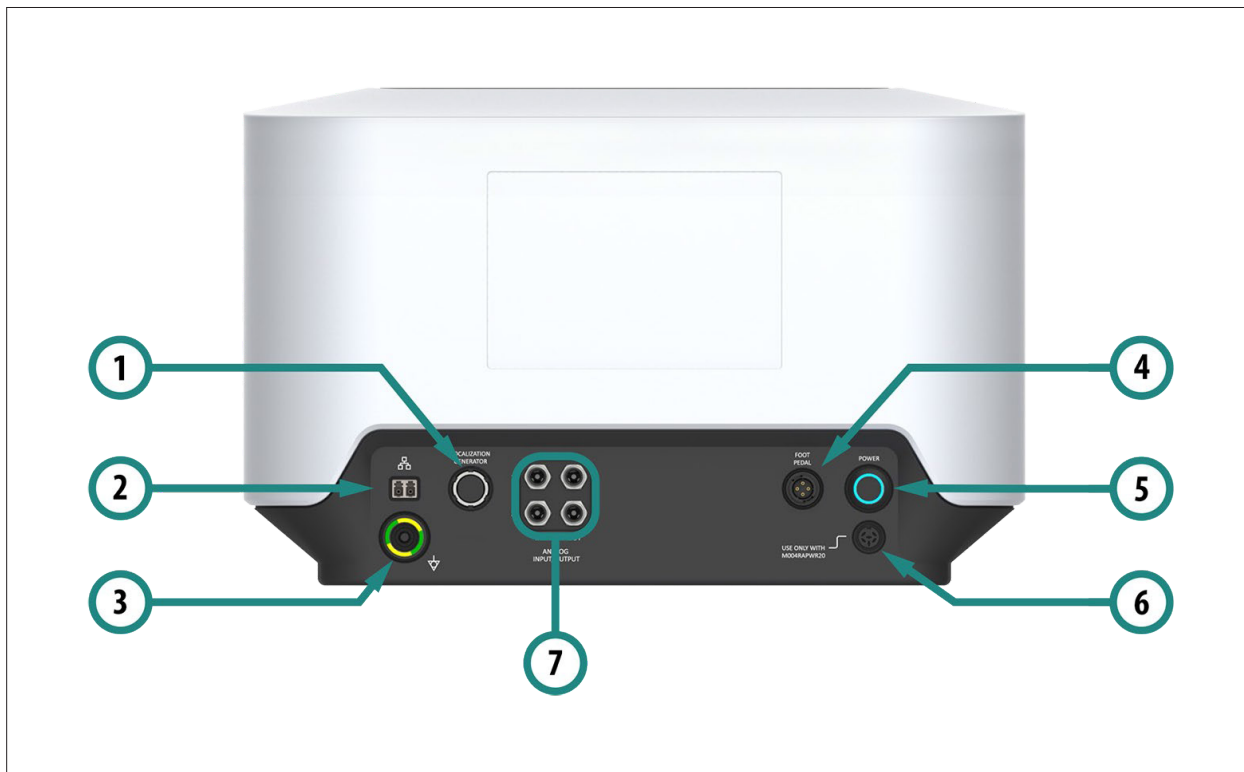


図 14. 背面パネルポート

表 3. SiS 背面パネルの機能

1	ロークライゼーションジェネレータ接続	ロークライゼーションジェネレータケーブルを接続
2	ワークステーションデータ接続	ワークステーションへの光ファイバを接続
3	等電位端子接続	感電のリスクを軽減するために使用する等電位ケーブルを接続
4	フットスイッチ接続	マッピングを開始/中止するために使用するフットスイッチを接続
5	電源スイッチ	SiS の電源のオン/オフ。 青色のリングが点灯している場合、電源が入っていることを意味する。
6	電力入力	外部電源を接続 注意 ：本システムには弊社が提供する SiS 電源および電源ケーブル以外は使用しないこと。それ以外の電源や電源ケーブルを使用すると、SiS を損傷するおそれがある。
7	予備ポート	現在は使用しない

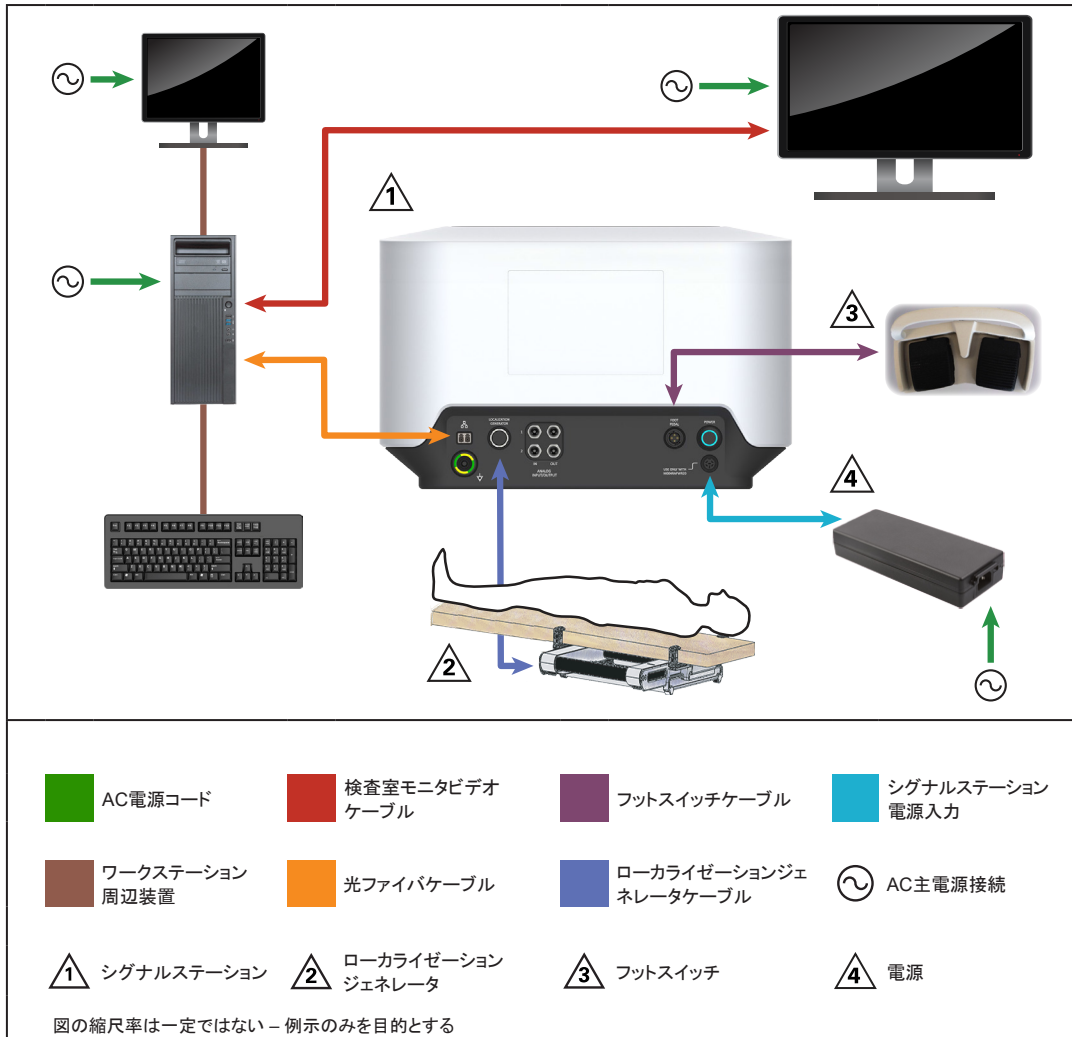


図 15. 背面パネル接続

11.8 SiS背面パネル接続(SiS Rear Panel Connections)

11.8.1 ローカライゼーションジェネレータ入力ポート(Localization Generator Input Port)

ローカライゼーションジェネレータは、磁気ローカライゼーション技術に使用される磁場を生じさせる。接続ケーブル(図 16)は、ジェネレータを入力ポート(図 14 および表 3 の項目 1)に接続する。



図 16. ローカライゼーションジェネレータケーブル

注記： ローカライゼーションジェネレータは他の医療機器に干渉する可能性がある。ローカライゼーションジェネレータの干渉の可能性を軽減するため、次の注意を参照すること。

注意： 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利用した他のシステムに干渉する可能性がある。磁場を利用した他のシステムがある場所で使用する前に、これらのシステムのサプライヤに問い合わせること。

注意： ローカライゼーションジェネレータは、植込まれている CIED(心臓植込み型電子機器)に干渉する可能性がある。このような機器を植込まれている患者をマッピングする場合、機器に関する手技前および手技後のイントロゲーションを検討すること。これによって、プログラムされたパラメータに生じた変更を特定でき、患者を手技室から移動する前に、それを修正することができる。詳しい情報については、CIED 製造業者の説明書を参照すること。

注意： 使用中に、CIED のイントロゲーションまたはプログラミングが必要になった場合は、マップのアノテーションおよび編集用のツールバーに配置されている画面上の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すること。

11.8.2 ワークステーション接続(Workstation Data Connection)

光ファイバケーブル(図 17)はワークステーションと SiS を接続し、ローカライゼーションおよびマッピングに必要な信号およびデータを送信する。



図 17. 光ファイバケーブル

11.8.3 フットスイッチ(Foot Switch) (オプション)

フットスイッチ(図 18)は、マッピングプロセスを直接および即座にコントロールできるようにする。



図 18. フットスイッチ

11.8.4 電力入力(Electric Power Input)

専用電源(図 19)は SiS に 24 V DC 電源を提供する。この電源の最大消費電力は 250W である。

電源に取り付けられたケーブルのオス側を、SiS 背面パネルにある電源ポートに接続する。取り外し可能な電源コードは、保護接地されている AC 主電源コンセント、望ましくは無停電電源装置(UPS)に差し込む。



図 19. SiS 用外部電源

11.9 ワークステーションの説明(Workstation Description)

機能

ワークステーション(図 20)は SiS からの信号を受信する。それらの信号を処理し、リアルタイムでワークステーションモニタに表示するデータを生成する。



図 20. ワークステーション

ワークステーションには、コンピュータハードウェアと付属品に加え、SiS からのデータを受信、処理、表示するためのソフトウェアが含まれている。スタディデータの保管および検索を可能にするオプションを備えている。ワークステーションは移動しやすくするためカート上に格納できる。

11.10 ワークステーションのシステム要件(Workstation System Requirements)

電源入力 : 100 ~ 240 V、50/60Hz、8A

11.11 ワークステーションのセットアップ(Workstation Setup)

初期のワークステーションのセットアップとケーブル接続は、弊社の認定担当者が実施する。

注意： 本システムには、弊社が提供または推奨する機器および付属品のみを使用すること。それ以外の機器、補給品、付属品を使用した場合、機器の損傷やシステムの誤作動の原因となるおそれがある。

12. マッピングの準備(PREPARING FOR A MAPPING STUDY)

12.1 手技前(Prior to Patient Arrival)

12.1.1 ハードウェアのセットアップとケーブルの接続(Setup the Hardware and Make the Cable Connections)

- 専用台または専用カートの上に SiS を配置する。SiS 前面パネルは台の方を向くように配置し、ケーブルの引張り、曲げ、ねじれ、負担がないようにケーブルを取り付けることができるようにすること。
- ローカライゼーションジェネレータのマウントまたはストラップを使用して、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が、患者の下に配置されていることを確認する。
- ローカライゼーションジェネレータおよび SiS 背面パネルの両方に、ローカライゼーションジェネレータケーブルが適切に接続されていることを確認する。
- SiS 背面パネルの電源コネクタおよび光ファイバコネクタが適切に接続され、固定されていることを確認する。
- SiS とワークステーションを起動する。
- SiS ステータス LED を観察し、SiS が適切に作動していることを確認する。
- 必要に応じて、ブレークアウトボックスをポート **IN-M**、**IN-A**、または **IN-B** に接続する。
- ブレークアウトボックスの点灯しているポートインジケータ(**M**、**A**、または **B**) が接続しているポートを正しく識別していることを確認する。
- ECG 入力ケーブルを SiS に接続する。
- アブレーションコネクションボックス(使用されている高周波発生装置に固有)を SiS および高周波発生装置に接続する。
- EP レコーディングシステムを出力ポート(**OUT-M**、**OUT-A+ABL**、または **OUT-B**)に接続する。
 - 弊社製 **Clearsign** アンプへの直接接続 : グレーの Direct Connect Clearsign IC Orion ケーブルは、IntellaMap Orion マッピングカテーターを使用する際に、OUT-M ポートに使用する。黒色の Direct Connect Clearsign IC A/B ケーブルは、ブレークアウトボックス接続カテーターを使用する際に、3 つの出力ポートのいずれかに接続する。
 - **GE** 社製 **CardioLab** レコーディングシステムへの直接接続 : Direct Connect CardioLab IC ケーブルは 3 つの出力ポートのいずれにも使用できる。このケーブルをポート OUT-A+ABL に使用すると、ブレークアウトボックスポート 33 ~ 40 のデータ入力が出力ポート 33 ~ 40 のアブレーションデータ入力によって置き換えられることに注意すること。
 - ブレークアウトケーブルは汎用性があり、カテーター、ポートおよびレコーディングシステムのどのような組み合わせにも使用できる。
- 適切な ECG ダイレクトコネクトケーブルまたは ECG 出力ボックスを ECG 出力コネクタに接続する。
- パッチケーブルが SiS **PATCH** 入力コネクタに接続されていることを確認する。

- 心臓刺激装置の信号が SiS を経由してルーティングされるようにする場合は、心臓刺激装置入力ジャンパーケーブルを **STIM IN** ポートおよび外部心臓刺激装置に接続する。
- 追加の背面パネルコネクタ(等電位および該当する場合、フットスイッチなど)が適切に接続されていることを確認する。

12.1.2 ワークステーションの準備(Prepare the Workstation)

- ワークステーションに光ファイバケーブルが適切に接続され、固定されていることを確認する。
- Rhythmia ソフトウェアのアブレーション情報を表示する場合は、ワークステーションとアブレーションジェネレータのデータ接続ポートとの間のケーブル接続を確認する。

12.2 患者到着時(Upon Patient Arrival)

12.2.1 必要なケーブルおよびカテーテルの接続(Make Required Cable and Catheter Connections)

- 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。
- バックパッチケーブルをパッチケーブルに接続する。
- 規定の施設手順に従って、ECG 電極を配置し、ロケーションリファレンスパッチキット付属の取扱説明書に従って貼り付ける。
- ECG 入力ケーブルの LIMB リードおよび CHEST リードを ECG 電極に接続する。
 - ノイズを低減するため、ECG 電極と LIMB リードおよび CHEST リードのコネクタがしっかり接続されていることを確認する。
 - LIMB リードおよび CHEST リードが TRUNK ケーブルに適切に接続されていることを確認する。
- 診断用カテーテルをブレイクアウトボックスに接続する。
- システム基準電極が、**IN-A** ポートに接続されている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。
- 刺激に使用される可能性がある電極ペアが、接続されているブレイクアウトボックスのチャンネル 61 および 62 にあることを確認する。
- アブレーションカテーテルをアブレーションカテーテル延長ケーブルを介してアブレーションコネクションボックスに接続する。

12.2.2 IntellaMap Orion シリーズカテーテルの接続(Additional Connections When Using One of the IntellaMap Orion Family of Catheters)

- アンビリカルケーブルを **IN-M** ポート接続に接続する。
- カテーテルをアンビリカルケーブルに接続する。
- 添付文書に従ってカテーテルを準備する。
- カテーテルをコンディショニングする (セクション 15 参照)。

12.3 手技中の重要な確認事項(Important Considerations During a Study)

手技中、システムの作動はすべて、ワークステーションソフトウェアとカテーテル操作により制御される。停電やシステムの停止が発生した場合、同じ手技を再開するには、SiS とワークステーションを再起動し、ソフトウェアの"resume"オプションを使用する。手技を続行する前に、すべてのカテーテル、信号および基準が適切に構成されていることを確認する。

通常、手技中は SiS に対してユーザーが操作する必要はないが、以下を例外とする。

- 手技中、必要に応じて、アブレーションコネクションボックスとブレイクアウトボックスに対し、カテーテルの接続または接続解除を行う。
- SiS のステータス LED – 通常の作動時は緑色に点灯する。そうでない場合、弊社サポートに問い合わせること。

注意: ユニットの電源が入った状態で SiS の電源への接続または接続解除を行わないこと。これによって、機器損傷のリスクを最小限に抑えることができる。

注意: ユニットの電源が入った状態で SiS とローカライゼーションジェネレータ間の接続または取り外しを行わないこと。これによって、機器損傷のリスクを最小限に抑えることができる。

注意: 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、インピーダンストラッキングを含む、すべてのカテーテル可視化およびローカライゼーション機能が無効になる。

12.4 手技の終了(Ending the Study)

施設の手順および規定に従って、SiS からカテーテルおよび患者センサをすべて取り外し単回使用の製品をすべて廃棄する。

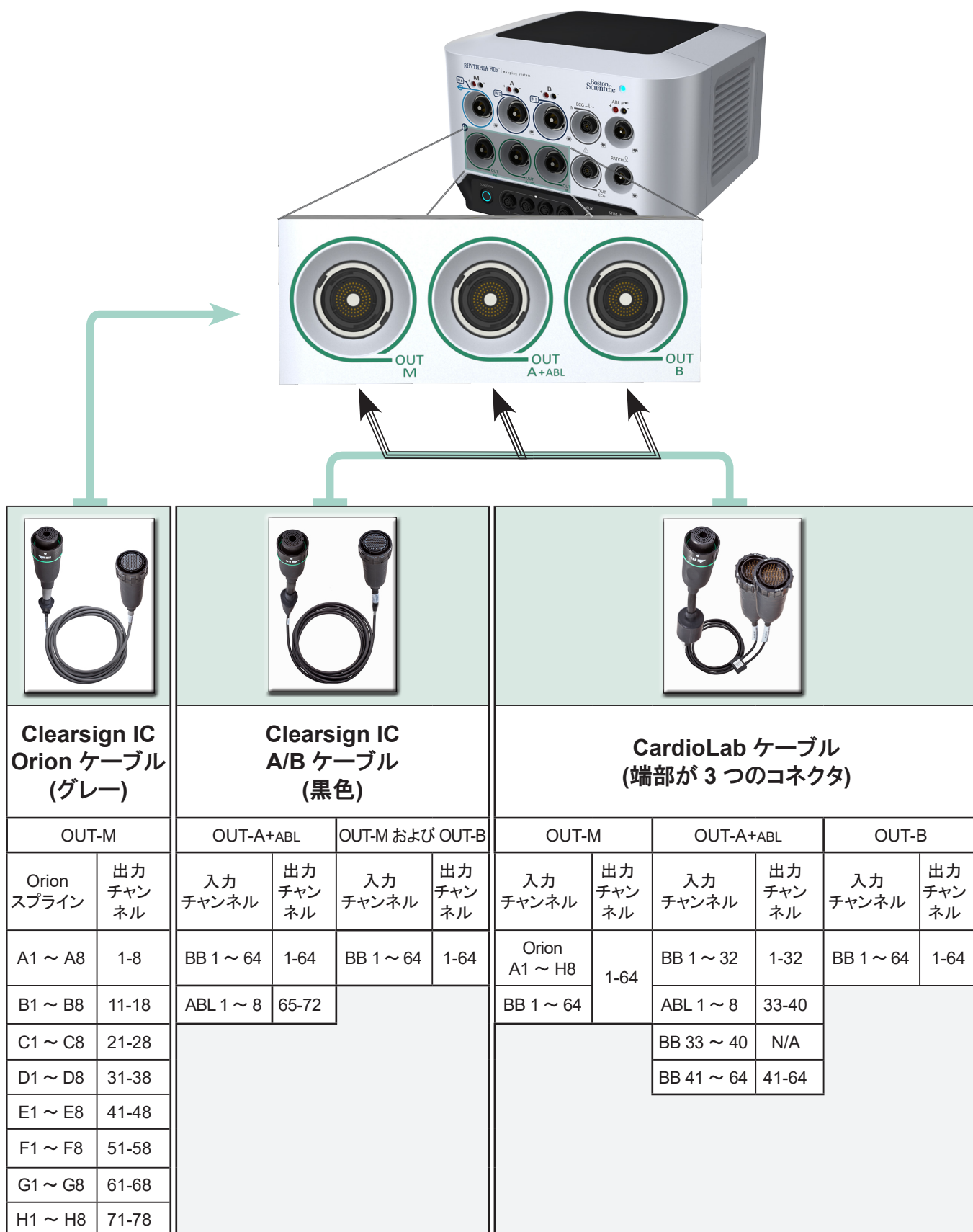
1. SiS の電源を切る。On/Off ボタンを押して、青色のライトが点灯していないようにする。
2. 手技を終了して、メイン画面の電源オフボタンを使用してワークステーションの電源を切る。
3. SiS および付属品のクリーニングを行う (セクション 16 参照)。

13. 本システムに関連する各ケーブル(INDIVIDUAL CABLES ASSOCIATED WITH SYSTEM)

ケーブルの種類/ ラベル名	接続スキーム	装置の説明
心内入力		
アンビリカルケーブル	IntellaMap Orion マッピングカテテル～ SiS 前面パネルポート IN-M	アンビリカルケーブルは、IntellaMap Orion マッピングカテテルを SiS に接続し、64 個の心内電極、磁気センサおよびメモリチップの信号を送信するために使用する。
ブレイクアウトボックスケーブル	ブレイクアウトボックス～ SiS 前面パネル IN-M 、 IN-A 、および IN-B ポート	ブレイクアウトボックスケーブルは、SiS の心内入力 (IN-M 、 IN-A 、および IN-B) をブレイクアウトボックスに接続するために使用する附属品である。
体表面 ECG 入力		
ECG IN CHEST	ECG パッチ～ SiS 前面パネル IN-ECG ポート	CHEST リードおよび LIMB リードは、ECG 電極と TRUNK ケーブルを接続するために使用する附属品である。
ECG IN LIMB		
ECG IN TRUNK		TRUNK ケーブルは、CHEST リードおよび LIMB リードを SiS に接続し、SiS 除細動保護の主要な構成部品である。
心臓刺激装置信号入力		
オス - オスチップ - ジャック 2-2 ピン (心臓刺激装置のジャンパーケーブル)	心臓刺激装置～ SiS 前面パネル	ケーブルは、心臓刺激装置と SiS を接続するために使用する。
レコーディングシステム出力 -Direct Connect Clearsign		
Direct Connect Clearsign ECG (3m または 6m)	SiS 前面パネル OUT-ECG ポート～レコーディングシステム入力モジュール	Clearsign ダイレクトコネクケーブルは、SiS と弊社製 Clearsign アンプを接続するために使用する附属ケーブルである。ダイレクトコネクケーブルアセンブリには、適合するレセプタクルおよび SiS の色と一致する色を施されたコネクタが備え付けられている。
Direct Connect Clearsign IC Orion (3m または 6m)	SiS 前面パネル OUT-M ポート～レコーディングシステム入力モジュール - グレーのケーブル	
Direct Connect Clearsign IC A/B (3m または 6m)	SiS 前面パネル OUT-A+ABL または OUT-B ポート～レコーディングシステム入力モジュール - 黒色のケーブル	
レコーディングシステム出力 -Direct Connect CardioLab		
Direct Connect CardioLab ECG (3m または 6m)	SiS 前面パネル OUT-ECG ポート～レコーディングシステム入力モジュール	CardioLab ダイレクトコネクケーブルは、SiS と GE 社製 CardioLab レコーディングシステムを接続するために使用する附属ケーブルである。ダイレクトコネクケーブルアセンブリには、適合するレセプタクルおよび SiS の色と一致する色を施されたコネクタが備え付けられている。
Direct Connect CardioLab IC (3m または 6m)	SiS 前面パネル OUT-M 、 OUT-A+ABL 、 OUT-B ポート～レコーディングシステム入力モジュール	

ケーブルの種類/ ラベル名	接続スキーム	装置の説明
レコーディングシステム出力 - その他		
ブレイクアウトケーブル	SiS 前面パネル OUT-M、OUT-A+ABL、OUT-B ポート ～レコーディングシステム入力モジュール	SiS の心内出力(OUT-M、OUT-A+ABL、OUT-B)とレコーディングシステムピンブロックを接続するために使用する附属ケーブル。
ワークステーションのアブレーションデータケーブル		
USB ～ RS232 シリアルアダプタケーブル	高周波発生装置～ワークステーション	シリアルアダプタは、高周波発生装置とワークステーションを接続するために使用する。
DB9 RS232 シリアルケーブル Strt Thr M/F 10ft	高周波発生装置～ USB ～ RS232 シリアルアダプタ～ワークステーション	シリアルケーブルは、Maestro、IBI、Ampere 高周波発生装置とワークステーションを接続するために使用する。
DB9 RS232 シリアルケーブルヌル F/F 10ft	高周波発生装置～ USB ～ RS232 シリアルアダプタ～ワークステーション	シリアルケーブルは、EP-Shuttle、SMARTABLATE とワークステーションを接続するために使用する。
シリアルスプリッタ	高周波発生装置～ワークステーションおよびレコーディングシステム	シリアルスプリッタは、高周波発生装置からワークステーションおよびレコーディングシステムへのアブレーション情報を共有するために使用する。
その他の前面パネルケーブル		
Rhythmia パッチケーブル	バックパッチ～ SiS 前面パネル	パッチケーブルは、バックパッチと SiS PATCH 入力を接続するために使用する附属ケーブルである。
背面パネルケーブル		
RHYTHMIA HDx 電源	入力 :AC 主電源 出力 :SiS 背面パネル	電源は、AC 主電源電圧を SiS の低レベルの DC 電圧に変換するために使用する。電源には電力変換装置および SiS への接続ケーブルが含まれる。
等電位ケーブル	共同設備等電位端子に接続する	等電位ケーブルは、SiS の電位を他の機器と同じ電位にすることにより、接触電圧を防ぐ。
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～ SiS 背面パネル	ローカライゼーションジェネレータは、磁気ローカライゼーション技術に使用される磁場を生じさせる。ローカライゼーションジェネレータケーブルは、ローカライゼーションジェネレータと SiS を接続する。
イーサネットケーブル	SiS 背面パネル～ワークステーション	光ファイバケーブルは、SiS からワークステーションにリンクする。
その他のケーブル		
電源コード	AC 主電源～ワークステーション	ワークステーションに電力を供給するために使用する電源コード。
	AC 主電源～ワークステーションモニタ	ワークステーションモニタに電力を供給するために使用する電源コード。
	AC 主電源～ SiS 用電源	SiS 用電源に電力を供給するために使用する電源コード。 長さ : 1.8m ～ 3.05m

14. ダイレクトコネクトチャンネル(DIRECT CONNECT CHANNEL MAPPING)



入力チャンネル: BB= ブレークアウトボックス ABL= アブレーションコネクションボックス

15. IntellaMap Orionシリーズカテーテルの準備(PREPARING INTELLAMAP ORION FAMILY OF CATHETERS FOR USE)

本システムに使用する場合、IntellaMap Orion マッピングカテーテルは使用前にコンディショニングを行う必要がある。

1. IntellaMap Orion マッピングカテーテルをアンビリカルケーブルのどちらかの端に接続する。
2. アンビリカルケーブルの片方を、SiS の前面パネルの M 入力に接続する。
3. SiS の電源が入っていることを確認する。
4. ローライゼーションジェネレータとバックパッチが SiS に接続されていることを確認する。
5. バックパッチが患者の背中に適切に配置されており、ローライゼーションジェネレータの磁場範囲内にあることを確認する。
6. カテーテルが、患者の身体およびローライゼーションジェネレータの磁場範囲の外側にあることを確認する。
7. IntellaMap Orion マッピングカテーテルのバスケット電極を、生理食塩液に十分に浸す。コンディショニングプロセスの間、すべての電極を生理食塩液に浸しておくこと。
8. SiS 前面パネルの **Condition** ボタンの青色の円が点滅し始めたら、このボタンを押して、コンディショニングプロセスを開始する。青色の円は約 10 秒間点灯して、ワークステーション画面上にステータスメッセージが表示される。
9. 青色の点灯が消えて、ワークステーション画面上に確認メッセージが表示されたとき、コンディショニングプロセスが完了する。

注記：前提条件のオーバーライドに関するガイドラインについては、『RHYTHMIA HDx マッピングシステムソフトウェア取扱説明書』を参照すること。

16. クリーニングのガイドライン(CLEANING GUIDELINES)

16.1 定期的なクリーニングおよび殺菌(Routine Cleaning and Disinfecting)

施設のクリーニング手順を遵守し、さらに以下の指示に従う。

- 電源に接続されているすべてのシステム構成部品の電源を切り、プラグを抜く。
- 外側のシステム構成部品を薄めた洗浄液でわずかに湿らせた布で拭く。わずかでも洗浄液や水分がケーブル接続ポートに接触しないようにすること。また、システム構成部品に水や他の液体を噴霧しないこと。
- システム構成部品には滅菌や消毒は必要ない。
- クリーニング後、表面を空気乾燥してから、システム構成部品を再接続または使用する。

16.2 出荷前の機器の汚染物質除去(Decontaminating the Equipment Before Shipping)

弊社に返却する機器は、消毒液としての使用が認められた化学的殺菌剤を使用して適切に汚染物質を除去しなければならない。汚染物質を除去せずに機器を弊社に返却する場合は、生物学的有害物質に関する警告を適宜、記載すること。

注意: 水、洗浄液、液体にシステム構成部品を浸さないこと。液体が通気口に入らないようにすること。コネクタは濡らさないようにすること。クリーニングのガイドラインに従わない場合、機器の損傷やシステムの誤作動の原因となる。また、保証またはサービス提供契約書が無効になる場合もある。

注意: 機器の損傷や誤作動を防ぐため、未滅菌で提供された機器を滅菌しようとしないこと。

注意: 機器の損傷や誤作動を防ぐため、ケーブルコネクタ、機器のポート、開口部に綿棒やピンなどを入れないこと。






注意: 感電のリスクを軽減するため、本システムが電源に接続されているとき、電源がオンのとき、または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。

注意: システム作動中にシステム構成部品をクリーニングしないこと。使用中にクリーニングを行うと、感電、システムの誤作動および装置の落下の危険性が高まる。

17. SiSトラブルシューティング(SiS TROUBLESHOOTING)

前面パネルステータスインジケータ LED は、システムハードウェアおよび通信のステータスを表示する。SiS の最初の起動時およびライブマッピングセッション時に監視し、システム作動が正しいことを確認すること。

表 4. ステータスインジケータ状態

インジケータ状態	意味	必要な対応
 暗色	電源オフ	なし
 点滅	SiS ハードウェア初期化中	SiS 初期化時間が 2 分を超える場合は、弊社に問い合わせること。
 点滅	ハードウェアの初期化が完了し、SiS がワークステーションと通信できる状態	1. 光ファイバケーブルを SiS およびワークステーションに接続する 2. ワークステーションで LIVE マッピングセッションを開始する
 点灯	使用可能	なし
 点灯	エラー発生	SiS を使用せず、弊社サポートに問い合わせること。

注記: 光ファイバケーブルの接続および LIVE マッピングセッションの開始はどのような順番でも実施できる。ハードウェアの電源を入れる前に光ファイバケーブルの接続を行うこともできる。

18. 電磁エミッションおよび電磁イミュニティ(ELECTROMAGNETIC EMISSIONS AND IMMUNITY)

表 5. ガイダンスおよび製造業者による宣言 – 電磁エミッション

本システムは、以下の電磁環境での使用を意図している。RHYTHMIA HDx マッピングシステムを使用する際は、必ず以下の環境で使用する。		
エミッション試験	適合規格	電磁環境 – ガイダンス
RF エミッション EN 55011 CISPR 11	グループ 1	RHYTHMIA HDx マッピングシステムは、内部機能にのみ RF エネルギーを使用する。したがって、RF エミッションは非常に低く、周辺の電子機器に干渉を生じる可能性はほぼない。
RF エミッション EN 55011 CISPR 11	クラス A	RHYTHMIA HDx マッピングシステムは、家庭内を除くあらゆる施設内での用途に適している。以下の警告に留意する限り、家庭用として利用される建物に電力を供給する低電圧用電源配電網に接続して使用することが可能である。
高周波エミッション EN 61000-3-2	クラス A	警告 :RHYTHMIA HDx マッピングシステムは、医療従事者によってのみ使用されることを意図している。本システムは、電磁波障害の原因となるおそれ、または周辺機器の作動を中断するおそれがある。その場合、RHYTHMIA HDx マッピングシステムの向きや場所の変更、設置場所の遮蔽などの対策をとること。
電圧変動／フリッカエミッション EN 61000-3-3	クラス A	

注記: RHYTHMIA HDxマッピングシステムは、放射RF干渉を制御した電磁環境での使用を意図している。RHYTHMIA HDxマッピングシステムを使用する際は、携帯形および移動形RF通信機器(トランスミッタ)とRHYTHMIA HDxマッピングシステム間で最小距離(30cm (12インチ))を維持することによって、電磁障害の防止に役立つ。

表 6. ガイダンスおよび製造業者による宣言 – 電磁免疫

本システムは、以下の電磁環境での使用を意図している。RHYTHMIA HDx マッピングシステムを使用する際は、必ず以下の環境で使用する。			
免疫試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境
静電放電(ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV 接触放電 ± 15kV 空中放電	適合	床材は木、コンクリート、またはセラミックタイルであること。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は 30% 以上であること。
電氣的ファストランジェント/ バースト IEC 61000-4-4	± 2kV AC 主電源 ± 1kV 入出ライン	適合	主電源の電力特性は、代表的な商用環境または院内環境のものであること。
ライン間サージ(AC 電源) IEC 61000-4-5	± 1kV ライン間 ± 2kV ライン - 接地間	適合	主電源の電力特性は、代表的な商用環境または院内環境のものであること。
電源入カラインの電圧ディップ、 停電、電圧変動 IEC 61000-4-11	100% ディップ、 1 周期 30% ディップ、 25/30 周期 100% ディップ、 250/300 周期	適合	主電源の電力特性は、代表的な商用環境または院内環境のものであること。主電源中断時に RHYTHMIA HDx マッピングシステムの継続運転が必要な場合、RHYTHMIA HDx マッピングシステムに無停電電源装置(UPS)から電源を供給できるようにすることが推奨される。
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30A/m	適合	電源周波数磁界は、標準的な商用環境または院内環境における標準的な場所に固有のレベルであること。
伝導 RF IEC 61000-4-6	0.15MHz ~ 80MHz の ISM バンドで 6V/m	適合	携帯形および移動形 RF 通信機器は、RHYTHMIA HDx マッピングシステムのケーブルを含むすべての部分から、トランスミッタの周波数に適用される方程式から算出された推奨分離距離よりも離して使用すること。

表 6. ガイダンスおよび製造業者による宣言 – 電磁イミュニティ(続き)

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境	
放射 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz ~ 2.7GHz: 27V/m 380 ~ 390MHz:	適合	推奨分離距離。ここで、P は、トランスミッタ製造業者により指定されているトランスミッタの最大定格出力 (ワット単位、W)。d は、推奨分離距離 (メートル単位、m)。	
	28V/m 430 ~ 470MHz: 9V/m		$d = \left[\frac{1.17}{V_t} \right] \sqrt{P}$	150kHz ~ 80MHz
	704 ~ 787MHz: 28V/m 800 ~ 960MHz:		$d = \left[\frac{1.17}{E_t} \right] \sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz
	28V/m 1700 ~ 1900MHz: 28V/m 2400 ~ 2570MHz: 9V/m 5100 ~ 5800MHz:		$d = \left[\frac{2.33}{E_t} \right] \sqrt{P}$	800MHz ~ 2.5GHz

注記 1: UT は、試験レベルを適用する前の AC 主電源電圧。

注記 2: 80MHz と 800MHz では、高い周波数範囲が適用される。

注記 3: 状況によっては、以上のガイドラインが当てはまらない場合がある。電磁伝搬は、構造、物体、人間の吸収および反射の影響を受ける。

注記 4: 0.15MHz ~ 80MHz の ISM バンドは、6.765MHz ~ 6.795MHz、13.553MHz ~ 13.567MHz、26.957MHz ~ 27.283MHz、40.66MHz ~ 40.70MHz。

0.15MHz ~ 80MHz のアマチュア無線バンドは、1.8MHz ~ 2.0MHz、3.5MHz ~ 4.0MHz、5.3MHz ~ 5.4MHz、7.0MHz ~ 7.3MHz、10.1MHz ~ 10.15MHz、14.0MHz ~ 14.2MHz、18.07MHz ~ 18.17MHz、21.0MHz ~ 21.4MHz、24.89MHz ~ 24.99MHz、28.0MHz ~ 29.7MHz、50.0MHz ~ 54.0MHz。

19. 技術仕様(TECHNICAL SPECIFICATIONS)

機器	カテゴリ	
SiS	配置	SiS は、患者台の脚部の横または上に専用台または専用カートを用いて配置する。
	患者側からの入力	12 リード ECG
		IntellaMap Orion マッピングカテーテルの心内チャンネル(64チャンネル)
		追加の診断用チャンネル(128チャンネル)+専用のアブレーション信号チャンネル(8チャンネル)
	他の検査機器との接続	心臓刺激装置：心臓刺激装置チャンネル(最大 2 チャンネル)
		レコーディングシステム：すべての信号を、ダイレクトコネクタケーブルまたはブレークアウトケーブルを介してサードパーティのレコーディングシステムに出力する。
		高周波発生装置 :Maestro、IBI、Ampere、SMARTABLATE、EP-Shuttle への専用接続
	電源入力	電源製造業者：XP Power
		モデル：AHM250PS24-XD0653
		電源電圧：100 ~ 240VAC/50Hz、100 ~ 220VAC/60Hz
		入力電流：2.3A @ 115VAC、1.2A @ 230VAC
		出力電圧：24VDC 出力電力：250W、出力電流：10.41A
	安全性	IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 IEC 60601-2-27:2011 CORR 1:2012 IEC 62366:2007+A1:2014 EN 55011:2009+A1:2010, Group 1, Class A; CISPR 11:2009+A1:2010, Group 1, Class A 電撃に対する保護: Class I、Type CF 水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX1 (垂直に落下する水滴に対する保護) 除細動回復時間：5 秒
		トランスミッタ
入力精度		

機器	カテゴリ	
ワークステーション	配置	通常、ワークステーションは、制御室に配置する。
	オペレーティングシステム	Linux
	SiS への接続	光ファイバケーブル
	電源入力	電源電圧：100 ~ 240VAC
		入力電流：8.0A
		入力周波数：50 ~ 60Hz
附属品	モニタ、キーボード、マウス	
作動環境条件		機器の保管と運搬
<ul style="list-style-type: none"> • 気温: 10°C (50°F) ~ 30°C (86°F) • 湿度: 30% ~ 75%、結露なきこと • 気圧: 580 ~ 760 mmHg 		<ul style="list-style-type: none"> • 気温 - 29°C ~ +60°C • 湿度 10 ~ 90%、結露なきこと。

20. 修理点検情報(SERVICE INFORMATION)

機器の修理、点検および保守

本システムには、ユーザーによる定期的な点検を要する部品は使用されていない。誤作動が生じた際は、弊社サポートに問い合わせること。

21. 保証(WARRANTY)

デバイスの保証の詳細については、www.bostonscientific.com/warranty を参照。

RHYTHMIA HDx、IntellaNav、IntellaMap Orion、IntellaTip MiFi、Maestro、Clearsign、EP-Shuttle は、ボストン・サイエンティフィック社またはその関連会社の登録商標である。

CardioLab は GE Medical Systems の商標である。

IBI および Ampere は St. Jude Medical、Atrial Fibrillation Division, Inc. の商標である。

SMARTABLATE は Biosense Webster, Inc. の商標である。Biosense Webster にはボストン・サイエンティフィック社製の RHYTHMIA HDx アブレーションコネクションボックスとの関連はない。

ボストン・サイエンティフィック社によって試験が行われている場合でも、Biosense Webster は SMARTABLATE システムでの本システムの使用の試験または検証を行っていない。

その他の商標はすべて、それぞれの所有者に帰属する。

22. 連絡先(CONTACTS)

本システムを使用する際の修理、点検およびサポートについては、以下の情報を参照し、弊社に問い合わせること。修理のために弊社に部品や機器を送付する際は、必ず、事前に弊社の承諾を得ること。

テクニカルサポート (日本)

電話 0120-177-779

japantsc@bsci.com


23. ソフトウェアライセンス(SOFTWARE LICENSE)


RHYTHMIA HDx マッピングシステムには、弊社が開発して所有するソフトウェアのほか、さまざまなソフトウェアライセンサーから弊社がライセンス供与されたソフトウェアが含まれる。詳細な情報については、『RHYTHMIA HDx マッピングシステムソフトウェア取扱説明書』を参照のこと。

24. 記号の定義(SYMBOL DEFINITIONS)

ラベルに記載されている、医療機器に関する一般的な記号は、www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary に定義されている。


その他の記号は、本取扱説明書の末尾に定義されている。


 電気生理学的信号の入力


 電気生理学的信号の出力


 ブレークアウトボックスの入力

 IntellaMap Orion™ マッピングカテーテルの入力


 電子機器は、現地の法令に従い個別に回収して廃棄すること

 EU法の対象となる医療機器

 直接刺激の入力


 ロケーションリファレンスパッチの入力


 内容

 アブレーションカテーテル


 体表面ECG

 製造業者

 イーサネット


 [黒色と赤色の安全標識]
ペースメーカー装着者立入禁止

 カタログ番号

 耐除細動形CF形装着部


 注意


 等電位化

 [青色の安全標識]
取扱説明書に従うこと

SN シリアル番号

LOT ロット番号

 梱包の再生利用可能

 梱包が破損している場合は使用しないこと

 製造日

 使用期限

UDI 機器固有識別子



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com