

RHYTHMIA HDx

マッピングシステム

ソフトウェア5.0.1取扱説明書

目次

1. RHYTHMIAマッピングシステムの説明	1
1.1 システム構成部品	1
1.1.1 シグナルステーション(SiS)	1
1.1.2 システムソフトウェア	1
1.1.3 ワークステーション	1
1.1.4 附属品	1
1.1.5 本システム向けの装着機器	2
1.2 作動原理	2
1.2.1 コンティニューアスマッピング	2
1.2.2 コンティニューアスカテールローカライゼーションおよびトラッキング	2
1.2.3 ネットワーク接続	2
1.3 ユーザーの情報	2
2. 用途	3
3. 適応	3
4. 臨床的有用性に関する記載	3
5. 禁忌	3
6. 警告	3
7. 注意	4
7.1 一般	4
7.2 手技中	4
8. 潜在的な有害事象	5
8.1 不整脈	5
8.2 データの誤解釈	5
8.3 電気による事故	6
9. 供給方法	6
10. 主な操作モード	6
10.1 スタディへのログイン	6
10.2 概要	6
10.3 Liveモード	8
10.3.1 起動タブ	8
10.3.2 マルチモニタ構成	12
10.3.3 IntellaMap Orionシリーズカテールの使用の準備	13
10.3.4 マッピングタブ	15
10.3.5 アブレーションタブ	28
10.3.6 3Dマッピングの概要	28

10.3.7	IntellaMap Orionシリーズのカテーテル以外のカテーテルを使用したマッピング	37
10.3.8	マップのタグ付けと編集	38
10.3.9	カテーテル位置のトラッキング	57
10.3.10	DirectSense	62
10.3.11	アブレーションジェネレータデータの表示	67
10.3.12	カテーテル安定性インジケータ	67
10.3.13	フォース計測	68
10.3.14	LUMIPOINTモジュール	74
10.3.15	Ockhamモジュール	79
10.3.16	画像のインポート	79
10.4	Reviewモード	81
10.4.1	ダイナミックレビュー	82
10.4.2	ライブまたは記録されたカテーテル位置の3Dビューの表示	82
10.4.3	ロービングプローブ	83
10.4.4	最早期興奮ポイントの表示	83
10.4.5	マップ編集	84
10.4.6	アブレーションの統計情報	84
10.5	スタディのアーカイブとエクスポート	85
10.5.1	MATLABエクスポート	86
10.6	構成モード	86
10.6.1	DICOMサーバー	87
10.7	システム設定	89
11.	ソフトウェアのトラブルシューティングガイド	90
12.	連絡先	105
13.	保証	105
14.	RHYTHMIA HDxおよびラベル上の記号	106

本書は、英語版マニュアルを邦訳した取扱説明書です。添付文書が本邦における関連法規上の正式な文書となります。スペースの制約上、添付文書では詳細な取扱方法等を網羅できない等の理由により、製品をご使用になる前には本取扱説明書をご熟読いただきますようお願い申し上げます。本取扱説明書内の注意事項に反して使用された場合には、ボストン・サイエンティフィックジャパン社(以下、弊社という)は製造責任その他の法的責任を負えなくなる場合があります。

注記： 本取扱説明書に記載されているすべての機能が手元の機器で使用できるとは限らないことに注意すること。

1. RHYTHMIAマッピングシステムの説明

1.1 システム構成部品

1.1.1 シグナルステーション(SiS)

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体表面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。

詳細な情報については、RHYTHMIA HDxマッピングシステムハードウェア取扱説明書を参照のこと。

1.1.2 システムソフトウェア

RHYTHMIA HDxマッピングソフトウェアは、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。

- 体表面心電図(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

1.1.3 ワークステーション

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、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の操作だけでなく、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 付属品

- 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
- ダイレクトコネクタケーブルおよびブレークアウトケーブル
- 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

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シリーズの高解像度マッピングカテーテルを含む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、それぞれの機器の添付文書および取扱説明書を熟読すること。

1.2 作動原理

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。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ューアスマッピング、(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 コンティニューアスマッピング

コンティニュー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トンスクライテリアを決定する。ユーザーがチャンバー内でマッピングカテーテルを動かすと、ビートアクセプトンスクライテリアとの適合性に基づき、ソフトウェアが各心拍を連続的に追加または拒否する。マップはカラーコードされて表示される。

1.2.2 コンティニューアスカテーテルローカライゼーションおよびトラッキング

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では、複数の体表面電極間に微弱な電流を印加し、トラッキングを行う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。

1.2.3 ネットワーク接続

本システムは、病院のリモート保存場所に対するRHYTHMIA HDx症例ファイルのインポートとエクスポートをサポートするために、イーサネットケーブルを介して病院ネットワークに接続することができる。また、本システムは病院の画像保存通信システム(PACS)サーバーからのDICOM画像のインポートもサポートしている。本機能はお客様がライセンスを取得している場合のみ有効である。詳細な情報については、セクション10.6 構成モードを参照すること。

1.3 ユーザーの情報

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

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。SiSと関連附属品は外部の入力／出力機器(カテーテルやレコーディングシステムなど)へのデータ接続経路となり、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

RHYTHMIA HDxマッピング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。本マッピングシステムにより、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3D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、記録してシステムの表示画面に表示できる。

4. 臨床的有用性に関する記載

RHYTHMIA HDxマッピングシステムは、心臓電気生理学(EP)手技に有効な診断ツールである。IntellaMap OrionマッピングカテーテルまたはIntellaNavアブレーションカテーテルと使用された場合、RHYTHMIA HDxマッピングシステムは、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3Dマップの表示を可能にし、最小限の侵襲的手技によって、医師が心臓チャンバー内の不整脈の発生部位を特定するのに役立つ。3Dエレクトロアナトミカルマップと、体表面ECG、心内電位図などのその他の患者情報を取得して表示画面に表示することにより、診断情報を医師に提供し、不整脈の特定および治療において全般的な臨床的有用性をもたらす。逆に、不整脈が治療されない場合、息切れ、動悸、めまい、失神、胸痛、脳卒中、心臓突然死などの症状が生じるおそれがある。

5. 禁忌

本システムに、既知の禁忌はない。

6. 警告

RHYTHMIA HDxマッピングシステム(本システム)は、EP検査室で他の医療機器とともに使用することを意図している。各スタディの前に、スタディ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、傷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その他すべての製品の添付文書および取扱説明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、常に従うこと。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。
- 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、ペースマッピングまた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。アナトミカル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、臨床的判断を誤ったり、患者が傷害を受けたりする可能性がある。
- マッピングシステムソフトウェアを経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ブレイ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。

- 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)に対してのみ、本システムを用いたルーティングを行うことができる。本システムを使用して、生命維持用のペーシングをルーティングした場合、長時間の徐脈につながるおそれがある。
- 本システムと高周波(RF)アブレーション等の医療機器を併用して不整脈の診断および治療を行う場合、有害事象が生じる可能性がある。有害事象(心穿孔、新たな不整脈の出現、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。
- カテーテルローカライゼーションにエラーが発生した場合には、エックス線透視また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。カテーテルのローカライゼーションが正しくない場合、臨床的判断を誤ったり、患者が傷害を受けたりする可能性がある。
- 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、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。患者に接触した状態でコンディショニングを行うと、新たな不整脈の出現、不整脈の増悪など、患者の傷害につながるおそれがある。
- 局所インピーダンスに特定の変化を引き起こすために、RFエネルギー印加時の出力や持続時間を標準治療以上に増加させないこと。増加させると、隣接する構造の損傷、スチームポップによる穿孔、不整脈、塞栓を招くおそれがある。
- 本システムに関連して発生した深刻な事態については、弊社および該当する現地規制当局に報告すること。

7. 注意

7.1 一般

- バックアップを定期的に行い、即時アクセスを行う必要のない症例データはアーカイブに保管すること。これによって、データの損失リスクを低減できる。

7.2 手技中

- カテーテル構成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、常に信号表示およびレコーディングシステムを注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設定が適正であることを確認すること。
- インポートしたジオメトリシェルは、マッピングの前に行う解剖学的特徴の特定など、参考用にのみ使用すること。エックス線透視や心エコー検査などの他の可視化手法を用いてカテーテル位置を確認すること。
- マッピング手技中は、シグナルステーションとローカライゼーションジェネレータ間の接続を解除しないこと。
- 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。
- 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、マップの注釈および編集用のツールバーにあ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。

- スタディ中、ロケーションリファレンスバックパッチ(バックパッチ)およびECG電極の接続がソフトウェアにより監視される。患者アライメント(ユーザーインターフェイス)上のカラーコードされたパッチクオリティインジケータが緑色から赤色(不十分な接続を示す)になった場合、問題のあるパッチを調整するか、交換すること。
- ECGケーブル(TRUNKケーブル1本、CHESTリードおよびLIMBリード)は、未滅菌で提供される。これらは複数の患者に再利用できるが、使用前は必ず、施設手順に従ってクリーニングと消毒を行うこと。
- 患者を特定可能なデータを、患者情報専用フィールド以外の自由入力フィールドに入力しないこと。あるいは、そのようなデータを、RHYTHMIA HDxマッピングシステムにインポートするファイル名の一部として使用しないこと。
- RFエネルギーの印加中にDirectSenseテクノロジーの表示を有効にする際は、互換性のあるカテーテルの添付文書および取扱説明書を参照すること。
- カテーテルのシースへの近接は、エックス線透視や心腔内エコーなどのツールで確認する。
- シース検出機能は、対応しているスティーラブルシースと使用する。対応していないシースに対するシース検出の性能は、試験されていない。このカテーテルファミリーに対応するシースの詳細については、カテーテルの取扱説明書を参照。

8. 潜在的な有害事象

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、大部分は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。潜在的な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熟読すること。

他のマッピングシステムと同様に、本システムは、心腔内でのカテーテル等の操作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

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。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

ローカライゼーション

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、患者が傷害を受ける可能性がある。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。

不正確なフォース測定値

不正確なフォース測定値が表示される、または表示された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。ユーザーエラーの表示に注意すること。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

電気システムには、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。

9. 供給方法

ソフトウェアはワークステーションに最初から組み込まれており、弊社の認定を受けた担当者のみが、ソフトウェアを更新できる。

包装が開封または破損し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。

10. 主な操作モード

10.1 スタディへのログイン

ワークステーションの電源を入れると、起動画面が表示される(図1)。起動画面にある3つのタブ(Live、Review、Configure)を使用して、目的のモードにアクセスする。

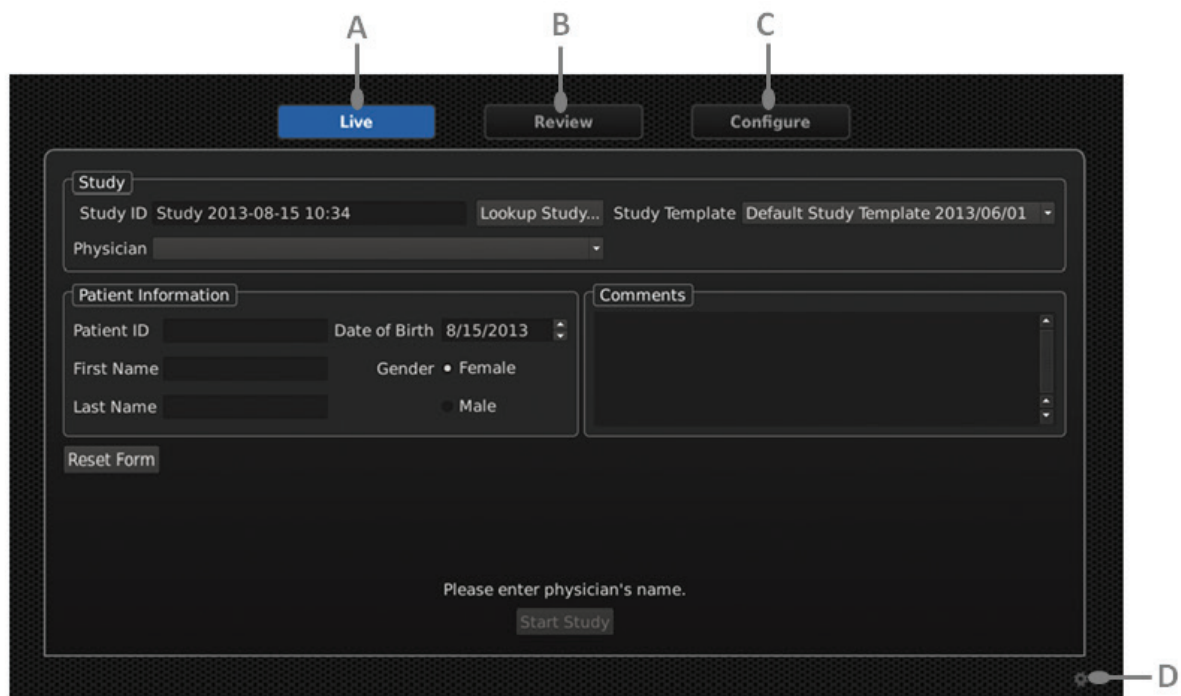


図1. 起動画面(例)

起動画面から、以下の機能にアクセスできる。

- A. **Live**—クリックしてLiveモードにアクセスする。
- B. **Review**—クリックしてReviewモードにアクセスする。
- C. **Configure**—クリックしてConfigureモードにアクセスする。
- D. **System Settings**—ギアアイコンをクリックして、System Settings画面にアクセスする(このモードへのアクセスは承認されたユーザーに制限される)。

10.2 概要

システム操作には、3つのモードがあり、それぞれに固有の画面、特徴および機能がある。

- **Liveモード**—スタディのセットアップと、マップおよびデータをリアルタイムにさまざまな形式で作成、表示、レビュー、編集するために使用する。このモードには、アクティブなマッピングスタディ中のみアクセスできる。
- **Reviewモード**—マップとスタディデータのレビュー、解析、操作、編集を行うために使用する。このモードは、アクティブマッピング後に使用するものであり、スタディ時に使用しないこと。
- **Configureモード**—他のカテーテル、医師名、スタディテンプレートの構成等の追加、選択を行うために使用する。このモードは、マッピング手技の前または後にアクセスできる。

さらに、日付と時刻、パスワード、パスワードポリシーや認証ポリシー、キーボードやマウスの設定、表示設定など、主なシステム設定の入力または変更を行うには、**System Settings**画面を使用する。図2に本システムの主なモード、画面、機能の概要を示す。

注意： System Settingsは、パスワードにより認証されたユーザーに制限されている。

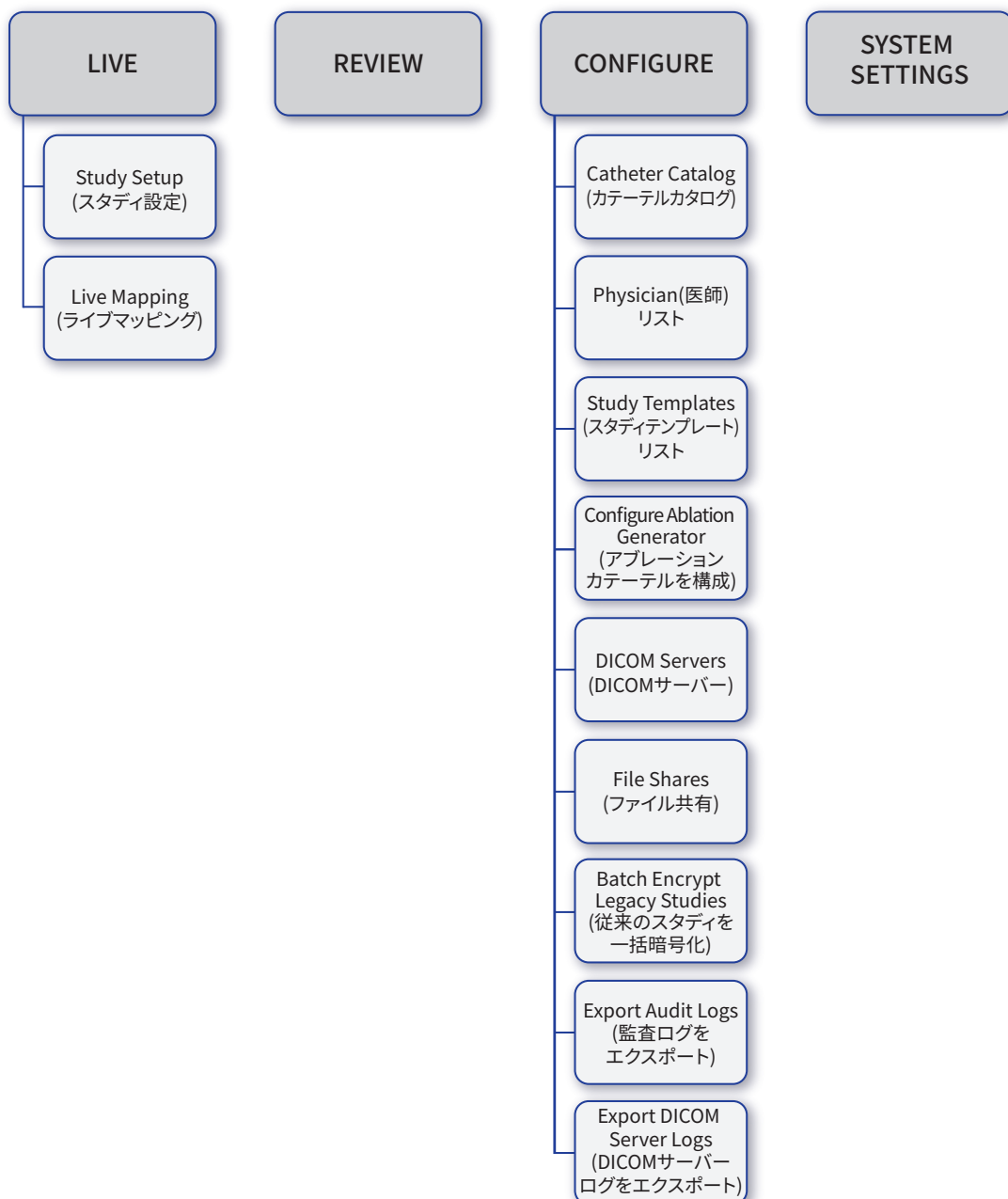


図2. メイン画面と主な機能のマップ図

10.3 Liveモード

起動画面(図1)で、**Live**をクリックして、Liveモード画面および機能にアクセスする。

起動画面では、患者や医師に関する情報の入力や、スタディテンプレートの選択が可能である。中止状態のスタディを再開するには、**Lookup Study**ボタンを使用して、使用できるスタディのリストから選択する。患者に関する情報は、Studyドロップダウンメニューの**Edit Patient Info**ダイアログボックスを使用して、後からアクセスおよび編集できる。

注意：患者特定が可能なデータを、患者情報専用フィールド以外の自由入力フィールドに入力しないこと。あるいは、そのようなデータを、RHYTHMIA HDxマッピングシステムにインポートするファイル名の一部として使用しないこと。

10.3.1 起動タブ

LiveモードのSetupタブ(図3)は、マッピングを行うためのシステムの準備に使用される。たとえば、カテーテル、電極、心臓刺激装置の信号、SiS接続およびグラフの定義、追加、構成を行う。

セットアップオプションにアクセスするには、Liveモード画面の**Setup**タブをクリックする。

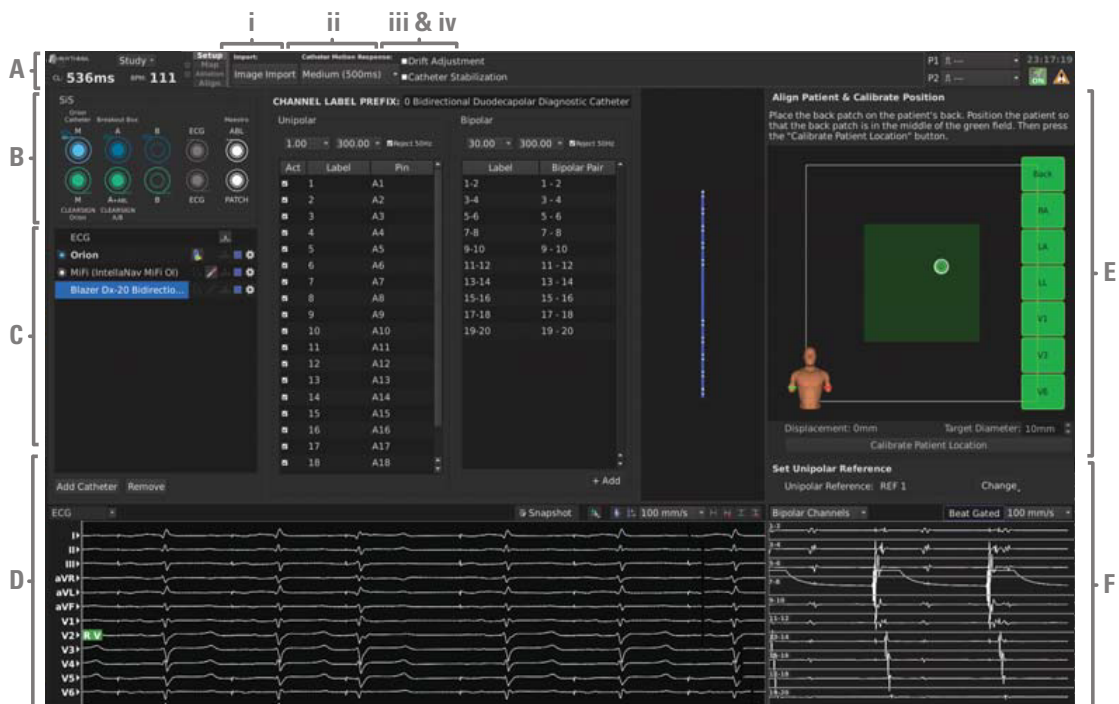


図3. LiveモードのSetup画面(例)

LiveモードのSetupタブ画面には以下の項目がある。

- A. マップの注釈および編集ツール
 - i. Image Importボタン
 - ii. カテーテルモーションレスポンス設定
 - iii. Drift Adjustmentチェックボックス
 - iv. Catheter Stabilizationチェックボックス
- B. シグナルステーションのステータスと接続
- C. カテーテルリストとコントロール設定

- D. スワイプグラフ
- E. 患者アライメントと基準インターフェイス
- F. 選択したカテーテルの信号

A. マップの注釈および編集用のツールバー

Setupタブ画面のマップの注釈および編集ツールについては、次に示す該当セクションで説明する。

- i. **Image Import**ボタン—セクション10.3.16 画像のインポートを参照
- ii. **Catheter Motion Response**設定—セクション10.3.9.4 トラッキングに関するインジケータを参照
- iii. **Drift Adjustment**チェックボックス—セクション10.3.9.4 トラッキングに関するインジケータを参照
- iv. **Catheter Stabilization**チェックボックス—セクション10.3.9.4 トラッキングに関するインジケータを参照。

B. シグナルステーションのステータスと接続

本システムは、ハードウェアのauto-detect機能を採用することで、主なSiSの接続ポートの状態を表示して、接続された周辺装置を特定し、また、警告状態が存在する場合はそれを特定する。

LiveモードのSetupタブの図に、SiSの前面パネルは表示される。未使用ポートの中心円は暗色である。正しく接続されたポートは、テキスト(ポート上部または下部)で記載されている周辺装置名(検出された場合)とともに各ポートの中心円がカラーで表示される。

エラー状態のポートはカラーの円ではなく、赤色の警告三角マークで表示される。また、エラーメッセージは、問題が生じているポートのテキスト領域に表示される。

コネクタステータスアイコン(図4)をチェックして、正しく接続されている主なSiSの入カケーブル(M、A、B、ECG、ABL、およびPATCH)を確認する。

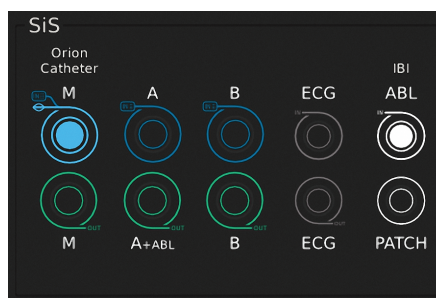


図4. シグナルステーションコネクタのステータスアイコン

C. カテーテルリストとコントロール設定

カテーテルコントロール設定では、カテーテルを管理できる。左側にはカテーテルの一覧、右側には選択したカテーテルのユニポーラとバイポーラのチャンネル設定が表示される(図5)。

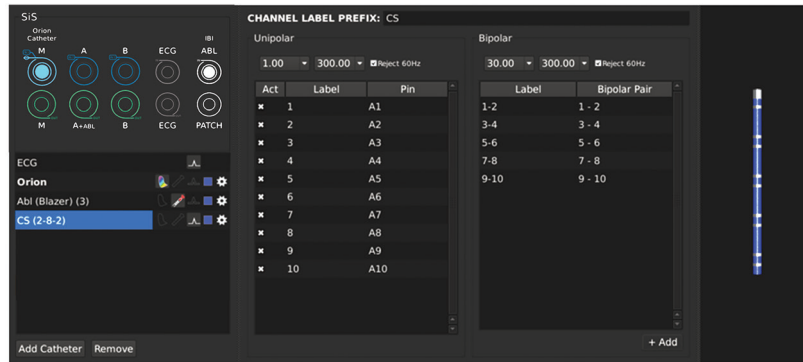


図5. LiveモードのSetup画面のカテーテルコントロールフィールド

- **カテーテル特性の定義**

カテーテルは、該当するアイコンをクリックすることで、マッピングカテーテル、アブレーションカテーテル、リファレンスチャンネルとして用いるカテーテルとしてマークすることができる。また、3Dで表示されるカテーテルの色を選択することができる。

3Dでのカテーテル表示に関する詳細なカテーテル設定にアクセスするには、ギアアイコンを選択する。

- **フィルタ**

ユニポーラチャンネルとバイポーラチャンネルのローパスフィルタとハイパスフィルタを選択したり、ラインノイズ除去機能の有効または無効を切り替えることができる(60または50Hz)。

- **カテーテルチャンネルの定義**

カテーテル名をクリックすると、そのカテーテルのユニポーラチャンネルとバイポーラチャンネルが表示される。

このインターフェイスで、カテーテルがブレークアウトボックスに物理的にどのように接続されているのかを判断することができる。

以下の設定も使用できる。

- チャンネルの表示ラベルを変更する。
- 必要に応じて、カスタムのバイポーラペアを追加して表示する。

必要に応じて、マッピングに使用されている特定の電極を無効にすることができる。そのためには、activeボックスのチェックマークを外す。

注記: ダイレクトコネクケーブルを使用して、CardioLab記録システムを本システムに接続する場合、ソフトウェア内ではマッピング用にポートAのチャンネル33-40で取得したデータを使用する。ただし、これはCardioLab記録システムではアブレーションデータ入力に取って代わられる。

- **カテーテルの追加と削除**

カテーテルは、必要に応じて追加または削除できる。Add Catheter画面にアクセスするには**Add Catheter**をクリックし、選択したカテーテルを削除するには**Remove**をクリックする。

注記: カテーテルを削除すると、そのカテーテルから取得したデータもすべて削除される。

カテーテルの追加後、3Dのカテーテルプレビュー領域でカテーテルの形状と電極間隔を目視確認すること。

D. スイープグラフ

詳細についてはセクション10.3.4.5 ECGと心内信号の表示機能サブセクションのスイープグラフを参照すること。

E. 患者アライメントと基準インターフェイス

患者アライメントと基準ユーザーインターフェイス(図6)によって、容易に以下のセットアップをする事ができる。

- 磁場に対して患者アライメントを行う一症例を開始する前に、磁場に対して患者アライメントを行ったり、その他の設定を選択するためのユーザーインターフェイスが用意されている。
- ユニポーラリファレンス信号の選択—ユーザーがユニポーラリファレンス信号を選択および構成できる。ユニポーラ信号の電氣的リファレンス信号を、ユーザーがウィルソン中心電極(WCT)または任意の心内電極のどちらかに設定できる(マッピングしたチャンバーから離れた心内不関電極を選択することが推奨される)。
- パッチのクオリティー—RHYTHMIA HDxマッピングソフトウェアは、患者に電極を装着するとすぐに体表面電極信号の監視を開始し、ステディ中は能動的にそれらを監視し続ける。電極の不十分な固定や不適切な接続がある場合、信号の品質を低下させることがある。
- パッチクオリティーインジケータ(図6)は、インピーダンスストラッキングに使用される電極のクオリティを表示する(バックパッチ、RA、LA、LL、V1、V3、およびV6)。

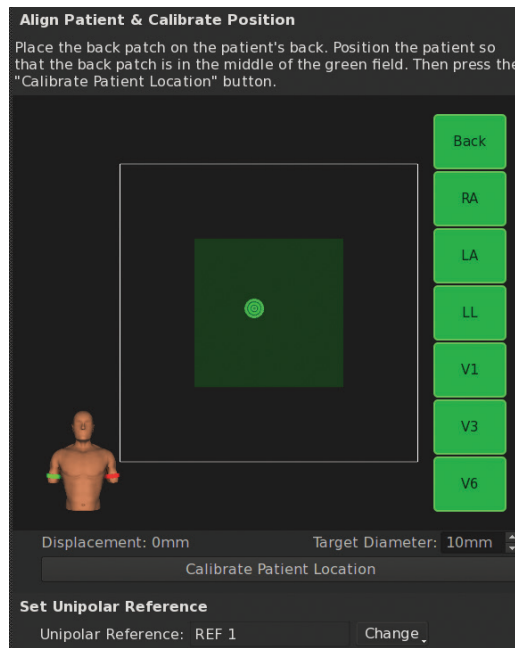


図6. 患者アライメントと基準ユーザーインターフェイス

- パッチクオリティーインジケータには4種類の重大度レベルとして、緑色、黄色、オレンジ色および赤色がある。各パッチインジケータの実際の数値は、値が緑色の範囲外にあるときは常に表示される。

値が緑色の範囲内にあるときは、パッチインジケータの上へカーソルを移動すると値が表示される。

注記: パッチクオリティインジケータの範囲はシグナルステーション (SiS)のハードウェアユニットに固有である。パッチの数値は相対的な品質の指標としてのみ使用する(つまり、値が高くなると品質が悪化し、値が低くなると品質が向上する)。

- セットアップとECGパッチの確認—患者アライメントが完了し、体表面電極またはECGパッチをすべて接続すると、システムは接続の信号と品質が適切であるかを確認する。

F. 選択したカテーテルの信号

カテーテル信号のセクションでは、選択した対象カテーテルのバイポーラ信号またはユニポーラ信号のレビューを確認することができる。

10.3.2 マルチモニタ構成

Monitor Configuration(モニタ構成)ツールでは、スタディ中に使用するプライマリウィンドウとセカンダリウィンドウのセットアップを行うことができる。プライマリウィンドウにはソフトウェアの主要インターフェイスを表示し、オプションでセカンダリウィンドウを追加し、LiveおよびReviewモードで追加情報を表示できる。合計4台のモニタがソフトウェアによりサポートされ、そのうち少なくとも1台はプライマリウィンドウの表示用に構成する。

構成オプションは、**System Settings(システム設定)**に移動し、**Display Settings(表示設定)**を選択するか、ショートカットコマンド**Ctrl+Alt+Delete**キーを使用してカスタマイズ可能である(図7)。Multiple Monitor Configuration(マルチモニタの構成)ツールが開いたら、**Enter Setup(セットアップに移行)**を選択し、プライマリウィンドウとセカンダリウィンドウを構成する。プライマリウィンドウとセカンダリウィンドウのレイアウト例をに示す。接続された各画面には、関連する番号が構成ツールの上部に表示される。これらの番号は、Screen 1(画面1)、Screen 2(画面2)などに対応し、どのウィンドウがプライマリ(1)またはセカンダリ(2)として構成されているかをユーザーに示す(図8)。

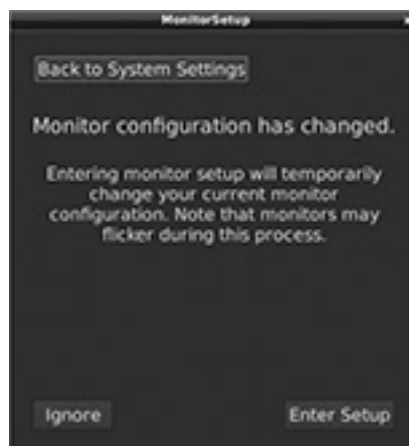


図7. マルチモニタ構成ツール



図8. プライマリ／セカンダリのレイアウト例

セカンダリウィンドウでは、以下のユーザーインターフェイス要素がサポートされている。

- Liveモードのビートグラフ
- 低速／高速グラフ
- レビュー用の連続グラフ
- スワイプグラフ
- 3Dビュー
- スタディログ
- ビートメトリクス
- AutoTag Liveパラメータペイン
- AutoTagレビューパラメータペイン

セカンダリウィンドウには、上記のユーザーインターフェイス要素からなるカスタムのレイアウトを構成できる。カスタムのレイアウトはスタディテンプレートの一部として保存される。

マルチモニタ機能は、HDMI、DVI、およびDisplayPortケーブルをサポートする。各ケーブルおよびモニタは、スタディ前またはスタディ中に接続できる。ワークステーションの詳細については、RHYTHMIA HDxマッピングシステムハードウェア取扱説明書を参照のこと。

10.3.3 IntellaMap Orionシリーズカテーテルの使用の準備

IntellaMap Orionマッピングカテーテルは、本システムと併用する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もう一端を、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面に適切に置かれ、ローライゼーションジェネレータの磁場の範囲に入っていることを確認する。
6. カテーテルが、患者の体外およびローライゼーションジェネレータの磁場外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、必ずすべての電極を生理食塩液に浸しておくこと。

8. SiSの前面パネルの**Condition**ボタンが青色の円になってから、フラッシングを開始し、さらに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。

IntellaMap Orionマッピングカテーテルを再度コンディショニングするには、以下のステップを行う。

1. カテーテルが、患者の体外およびローカライゼーションジェネレータの磁場外にあることを確認する。
2. 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、必ずすべての電極を生理食塩液に浸しておくこと。
3. ソフトウェア内から、LiveモードのSetupタブ画面上のスタディドロップダウンメニューの**Conditioning Window**を選択する。
4. Conditioningウィンドウの**Override Pre-conditions**ボタンを選択する。
5. **Confirm**ボタンを選択して、以前のコンディショニングが上書きされることを確認する。
6. SiSの前面パネルの**Condition**ボタンが青色の円になってから、フラッシングを開始し、さらに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。
7. 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。

警告: 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、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。患者に接触した状態でコンディショニングを行うと、新たな不整脈の出現、不整脈の増悪など、患者の傷害につながるおそれがある。

10.3.4 マッピングタブ

マッピングタブ(図9)は、手技中に使用する主要な画面である。この画面でマッピングに関する操作や、アクティブなスタディのリアルタイムの表示が可能である。



図9. Liveモードのマッピングタブ(例)

Liveモードの画面には以下の項目がある。

- | | |
|-----------------------|-----------------------------|
| A. マップの注釈および編集用のツールバー | F. レビューグラフ |
| B. ビートグラフ | G. スタディログ |
| C. ビートメトリクスパネル | H. 低速／高速グラフ
(図9に表示していない) |
| D. 3Dビュー | I. AutoTag Liveパラメータペイン |
| E. スワイプグラフ | J. AutoTagレビューパラメータペイン |

マッピングタブのレイアウトは、タブ横のギアアイコンを選択すると変更できる。上記項目のすべてのユーザーインターフェイスに対し、自由に追加、削除、並べ替えを実行できる。ただし、3Dビューとマップの注釈および編集用のツールバーを非表示にすることはできない。

マップの注釈および編集用のツールバー

Map(マップ)タブの注釈および編集ツールバーを使用して、マッピング設定を構成したりマッピングを開始したりできる(図10)。



図10. Liveモードでのタブ固有ツールの拡大図

Live画面ツールには以下の項目がある。

- A. マッピングカテーテルの選択
- B. New Mapボタン
- C. アクティブマップ選択および投影距離
- D. マップ記録ボタン(またはマッピングを開始)
- E. ジオメトリデータ取得設定(心拍および呼吸同期を含む)

ビートメトリクスパネル

コンティニューアスマッピングモードと手動マッピングモードで使用するビートアクセプタンスクライテリアのレビューと編集を行うには、ビートメトリクスパネルを使用する。指標をすべて表示するには、Show Beat Acceptance Criteriaの右側にあるAllボタンをクリックする。ビートアクセプタンスクライテリアには、次のものがある。

- Cycle Length (CL)(周期長)–周期長が指定した許容範囲内の場合に心拍を取得する。
- Propagation Reference (ΔR)(プロパゲーションリファレンス)–タイミングとプロパゲーションリファレンスの時間差が指定した許容範囲内の場合に心拍を取得する。
- Respiration (RSPまたはResp)(呼吸)–呼吸波形が指定した許容範囲内の場合に心拍を取得する。
- Mapping Catheter Movement (M)(マッピングカテーテルの動き)–マッピングウィンドウ内におけるマッピングカテーテルの動きが、指定した量より少ない場合に心拍を取得する。
- Electrogram Stability comparing to last beat (S)(一心拍前と比較した電位の安定性)–相関に基づく測定基準に従って、すべてのマッピングカテーテルの電位(EGM)が一心拍前と特定のレベルまで一致している場合に心拍を取得する。
- Tracking Quality (TR)(トラッキングのクオリティ)–マッピングカテーテルの位置精度が指定した許容範囲内の場合に心拍を取得する。
- ECG Morphology (FAV)(ECG波形)–相関に基づく測定基準に従って、希望する心拍のQRSが目的のECG波形と特定のレベルまで一致する場合に心拍を取得する。

周期長(CL)と呼吸(RSPまたはResp)の各指標の値は、その経時変化がグラフ上にもプロットされる(図11)。緑色の領域は、許容閾値を示し、時間の経過に伴いドリフトが生じた場合は手動で調整できる。

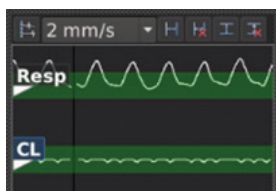


図11. 周期長(CL)と呼吸(Resp)の表示

高品質のエレクトロアナトミカル(電気解剖学的)マップを作成するには、ビートメトリクス設定を正しく設定する必要がある。ビートメトリクスが正しくない場合、不要な心拍を受け入れたり、必要な心拍を拒否したりするおそれがある。

10.3.4.1 システム基準電極

インピーダンスロケーションテクノロジーが適切に作動するには、システム基準電極が必要である。ユーザーが選択し、入力ポートAに接続されたブレイクアウトボックスのピン1(緑色)に接続されている安定した心内電極(冠状静脈洞が望ましい)が基準になる。

注記: 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。

10.3.4.2 システムステータスメッセージ

システムメッセージとローカライゼーションジェネレータのステータスアイコンは、すべてのLiveモード画面においてマップの注釈および編集ツールバーに表示される。

ローカライゼーションジェネレータが有効になっている場合は、緑色の**ON**アイコンが表示される(図12)。ローカライゼーションジェネレータが無効になっている場合は、オレンジ色の**Off**アイコンとともに、トラッキングが無効になっていることを示すメッセージが表示される(図12)。



図12. ステータスインジケータ、左(ローカライゼーションジェネレータが有効になっているとき)、右(ローカライゼーションジェネレータが無効になっているとき)

ローカライゼーションジェネレータの無効化または有効化

心臓植込み型電子機器(CIED)を植込まれている患者のような場合、機器の設定変更の際には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ことが望ましい。Setup、MapおよびAlignmentのライブマッピング画面のツールバーにある1つのボタンを使用して、ローカライゼーションジェネレータを制御する(無効または有効にする)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。




ローカライゼーションジェネレータが無効になっている場合は、エラーメッセージが表示される。カテーテル表示を再度有効にするには、**Localization Generator Software**ボタンを選択してローカライゼーションジェネレータを有効にする。

ローカライゼーションジェネレータはデフォルト設定でONになっている。ライブマッピング画面からローカライゼーションジェネレータを無効にするには、緑色の**ON**ボタンをクリックする(図12)。これによって、ローカライゼーションジェネレータは無効になる。ボタンがオレンジ色になり、**Off**ボタンに変わる。さらに、トラッキングが無効になったことを示すメッセージが表示される。

カテーテル表示が予期せず消えた場合は、ソフトウェアメッセージでローカライゼーションジェネレータが予期せず無効になったかどうかを確認する。ローカライゼーションジェネレータを再度有効にするには、**Off**ボタンをクリックする(図12)。初期化には約5秒かかるが、完了すると、緑色の**ON**ボタンになり、警告メッセージが消える。

システムメッセージのステータスインジケータのいずれかが問題の発生を示している場合は、スタディを開始しないこと。システムのメッセージには3つのレベルがある(表1)。追加の情報を得るために、セクション11 ソフトウェアのトラブルシューティングガイドを参照するか、弊社に問い合わせること。

表1. システムメッセージ

1		ブロック	直ちにユーザーの対応が必要である。問題が解決するまでシステム操作はブロックされ、フォース、DirectSense、マッピングデータなどの特定の信号を取得することはできない。
2		警告	システムのパフォーマンスを最適化するためにユーザーの対応が推奨される。システムは作動を継続するが、メッセージはこの状態が解決するまで表示される。警告メッセージによっては、フォース、DirectSense、マッピングデータなどの特定の信号を取得できなくなる。
3		情報	現在のシステム作動状態に関する重要な情報を表示する。ユーザーの対応が推奨されるが必須ではない。

注記: そのメッセージの原因となった状態のトラブルシューティングに関するヒントを表示するには、カーソルをアクティブなメッセージアイコンの上へ移動する。詳細な情報については、セクション11 ソフトウェアのトラブルシューティングガイドを参照すること。

10.3.4.3 刺激

マッピング手技中に、心臓組織への刺激が必要になる場合がある。SiSの前面パネルのポートを使用して、2つの刺激チャンネルをシステムに接続できる。

RHYTHMIA HDxマッピングソフトウェアには、入力刺激信号を特定の心内電極にルーティングするためのインターフェイスが用意されている。ユーザーは心臓刺激装置のコントロールフィールドで、心臓刺激装置の入力P1またはP2にマッピングされる心内バイポーラチャンネルを選択できる。スイープグラフまたはビートグラフ上でバイポーラトレースを右クリックし、そのチャンネルを2つの入力のいずれかにルーティングして刺激を生成する機能もある。

構成後は目的のチャンネルをクリックすると、最大で2ペアのチャンネルをルーティングして同時に刺激を生成できる。

刺激のルーティングでは、以下の電極ペアを選択できる。

- IntellaMap Orionマッピングカテーテル、任意の電極ペア
- アブレーションカテーテル、任意の電極ペア
- ブレークアウトボックスの入力ポートM、AまたはBを経由してシステムに接続されているカテーテルの任意の電極ペア

ユーザーはLiveモードで刺激機能を使用する必要がある。

注記: 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。

注記: 刺激のために使用されているカテーテルは、カテーテルリストから削除できない。

注記: 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。

注記：常に外部刺激装置のコントロールを使用して、刺激を開始または中止すること。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。

警告：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)に対してのみ、本システムを用いたルーティングを行うことができる。本システムを使用して、生命維持用のペーシングをルーティングした場合、長時間の徐脈につながるおそれがある。

警告：マッピングシステムソフトウェアを経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ブレイ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。

10.3.4.4 3Dビュー

3Dビューには、3Dマップと、LiveモードまたはReviewモードでトラッキングを行ったカテーテルの位置が表示される(図13 3Dビューの例を参照)。Liveモードでは、カテーテルはリアルタイムに表示される。それに対して、Reviewモードでは、カテーテルはレビュー対象の心拍が取得されたときの位置に表示される。

注記：心拍取得時にカテーテルが表示されなかった場合は、その心拍のレビュー時にも、Reviewモードにそのカテーテルは表示されない。

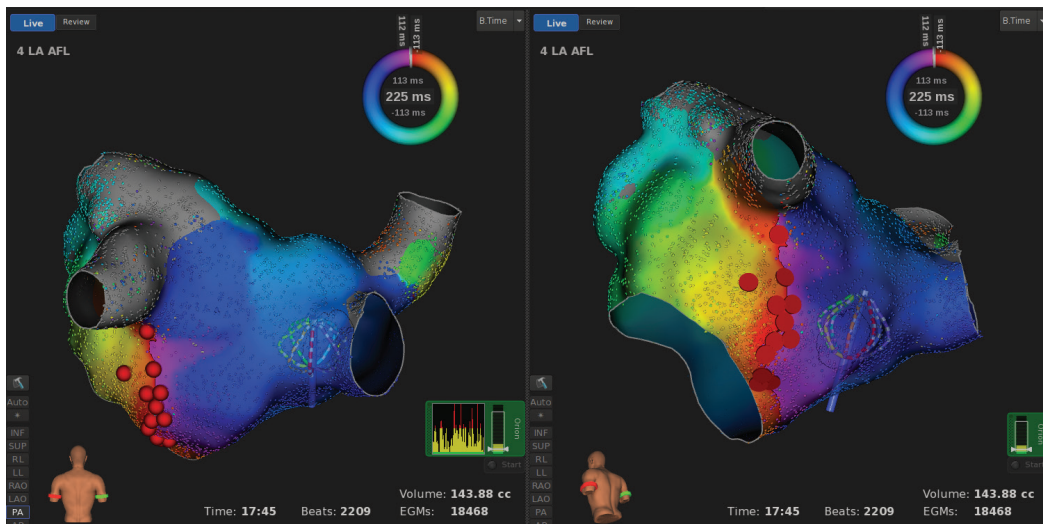


図13. 3Dビューの例

カラーバー

カラーバーは、マップの色と電位値の関係を示す凡例として使用される(エレクトロアナトミカルマップタイプに基づく)。カラーバーのハンドルをドラッグして、表示しているマップの色の範囲を設定できる。また、カラーバーをダブルクリックしてスケールの自動調整や、右クリックしてコンテキストメニューを開き、設定をManualからAuto Adjust(この逆も可能)に変更することもできる。

通常は、カラーバーは赤色から紫色までの直線として表示される(図14、左)。リエントリ性頻拍のアクティベーションマップの場合、カラーバーは円形に表示され、これはマッピングされた不整脈に病巣源がないことを示す(図14、右)。カラーバーは、連続した色のグラデーション(continuous)または個別のカラーバンド(isochronal)で表示される。カラーバーを右クリックしてcontinuousまたはisochronal表示オプションを選択するか、カラーバースケールを自動調整する。

カラーバーを右クリックして、**Autoplay**を有効にする。自動再生ユーザーインターフェイスで目的の自動再生速度を選択できる。

どちらの表示オプションにも1~5の自動再生速度(1=最も遅い、5=最も速い)がある。

アクティベーションマップを伴うReviewモードのビートグラフに組み込まれたカラーバーについては、セクション10.3.6.5 エレクトロアナトミカルマップのアクティベーションタイムマップサブセクションを参照すること(図31)。

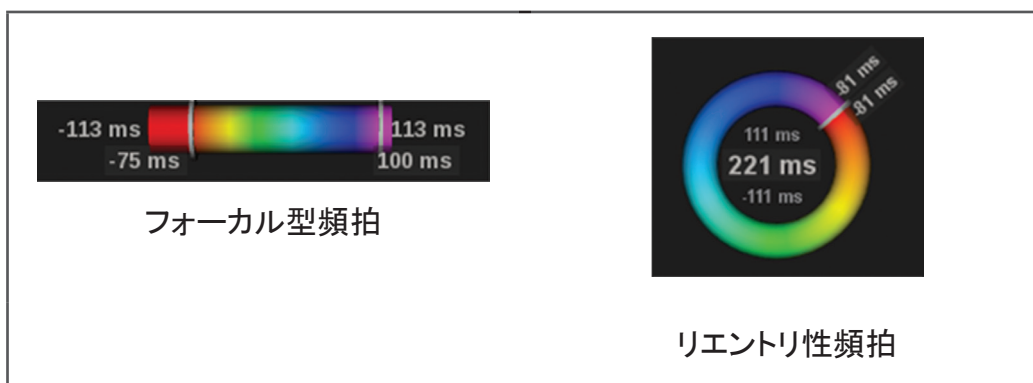


図14. フォーカル型頻拍(左)とリエントリ性頻拍(右)のカラーバーの例

3D方向操作

3D方向ツールバーを使用して、患者に対する現在のマップの向きを可視化し、目的の向きに回転する(図15)。

あらかじめ定義されている8つの向き(INF、SUP、RL、LL、RAO、LAO、PA、AP)から選択するか、マウスを使用してトルソーアイコンを目的の向きに調整できる。

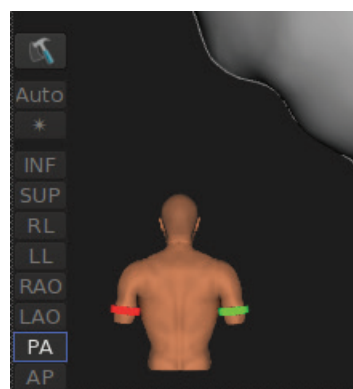



図15. 3D方向ツール(例)

RHYTHMIA HDxマッピングソフトウェアは、マップのパンニングと、マップのレビューや編集を行う際に生じるビューのシフトを記録する。以下の2つのボタンは、特に向きを再設定するときに役立つ。

- **Auto**—**Auto**ボタンをオンに切り替えると、マップビューは常に自動的に中心に配置され、3Dビューは常にマッピングビューのアナトミカルマップの中心に表示される。この機能は、オフにする(**Auto**をもう一度クリックするか、マウスホイールを使用してズームレベルを変更する)まで有効である。
- **Home**— ボタンをクリックするとビューが縮小ズームされ、ローカライゼーションフィールド全体が3Dビュー内に表示され、**AP**ビューに向いて配置される。この機能は、特にマップがビューから外れたときに役立つ。

3D方向は、ワークステーションのマウスを使用して制御することもできる。

- **回転**—ホイールをクリックしてドラッグする
- **ズーム**—**Shift**キーを押しながらホイールをクリックしてドラッグするか、ホイールを回転させる
- **パン**—**Ctrl**キーを押しながらホイールをクリックしてドラッグする

マップの表示／非表示のロック

3Dビューにおける現在のマップの表示／非表示は、3Dビューに南京錠アイコンとして表示される**Lock Map Visibility**(マップの表示／非表示のロック)ボタンをクリックして保持できる(図16A)。この機能を使用すると、**Lock Map Visibility**ボタンを有効にした3Dビューを変更せずに、新しいマップを作成したり、アクティブマップを変更したりできる。この機能を使用しても、3Dビューの設定(マップの表示／非表示の変更、マップの表示タイプの変更、アナトミカルマップの編集など)を変更する機能に影響はない。

注記: 3Dビューに表示されている唯一のマップを削除した場合、またはスタディ内に存在する唯一のマップを削除した場合、この3Dビューに対して、マップの表示／非表示のロック機能は自動的に無効になる。

注記: 複数の3Dビューを同時にロックできる。プライマリモニタの3Dビューに現在のアクティブマップが表示されていない場合、その3Dビューにエラーメッセージが表示され、アクティブマップ選択が赤色になる(図16B)。

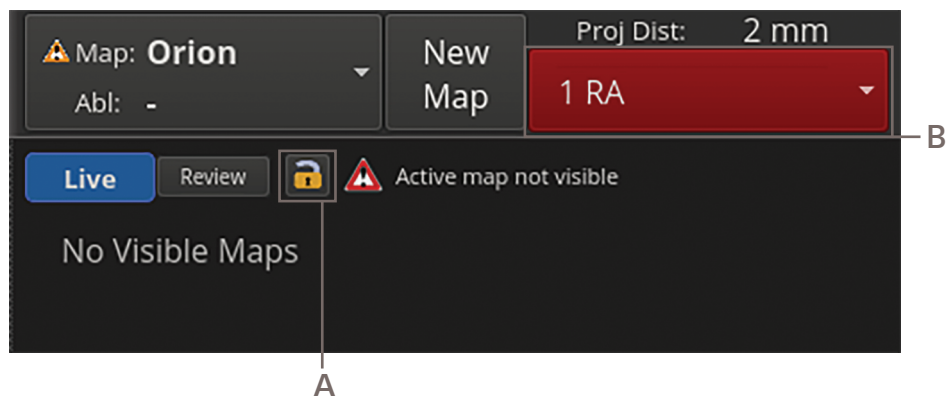


図16. (A) **Lock Map Visibility**ボタンと、(B)プライマリモニタの3Dビューにアクティブマップが表示されていないことを示すエラー表示。

マップの情報

3Dビューの下部に表示される現在のマップに関する情報には、ジオメトリの体積(cc単位)、マッピング時間(分単位)、取得した心拍数、マップに使用されている記録済み電位図の数が含まれる。マップの情報は、3Dビューの背景を右クリックしてオンまたはオフを切り替えることができる(**Hide Map Info(マップ情報を非表示)**を選択する)。

クリッピングプレーン

場合によっては、マッピングした構造の内部の特徴を確認する際に役立つ。これは、クリッピングプレーンで3Dマップの断面ビューを作成することより可能である(図17)。ユーザーの関心領域から外れたアノミカルマップの無関係な部分を非表示にすることもできる。

注記: クリッピングすると、クリッピングで除外した画面上のすべての対象物(タグを含む)は、カテーテルを除いて、ビューに表示されなくなる。カテーテルの位置情報は重要であるため、クリッピングプレーンによりビューからカテーテルが削除されたり非表示になったりすることはない。

LiveモードまたはReviewモード画面からクリッピングプレーンの機能にアクセスするには、マッピングウィンドウの背景で右クリックして、ポップアップメニューから**Clipping Plane**を選択する。黄色のクリッピングプレーンのフレームが表示される。

クリッピングプレーンを初めてアクティブにした場合、デフォルトのビューは現在の3D方向に平行であり、断面の深度は3Dマップの半分に等しい(図17)。クリッピングプレーンの深度と向きを調整するには、黄色のフレームを目的の深度と寸法にドラッグするか(深度を調整するには角をドラッグし、中心軸に沿って面を回転するには両端をドラッグする)、クリッピング面のポップアップメニューを使用してクリッピングプレーンを反転させる。たとえば、マップのクリッピングした部分と表示されていた部分は、クリッピングした対象物が表示され、表示されていた対象物がクリッピングされるように入れ替わる。または、クリッピングプレーンを右クリックして、クリッピングプレーンのドロップダウンメニューの以下の選択肢から選択する(表2を参照)。

- **Flip(反転)**
- **Coronal(冠状)**
- **Sagittal(矢状)**
- **Transverse(水平)**
- **Reset(リセット)**

クリッピングプレーンモードを終了するには、マップの背景を右クリックして、ポップアップメニューから**Hide Clipping Plane**を選択する。フレームが消えて、最後のビューが復元される。システムには、マップに対する最後のアクティブな面の位置が保存され、クリッピングプレーンモードを再度アクティブにするか、終了したスタディを再度開くと復元される。

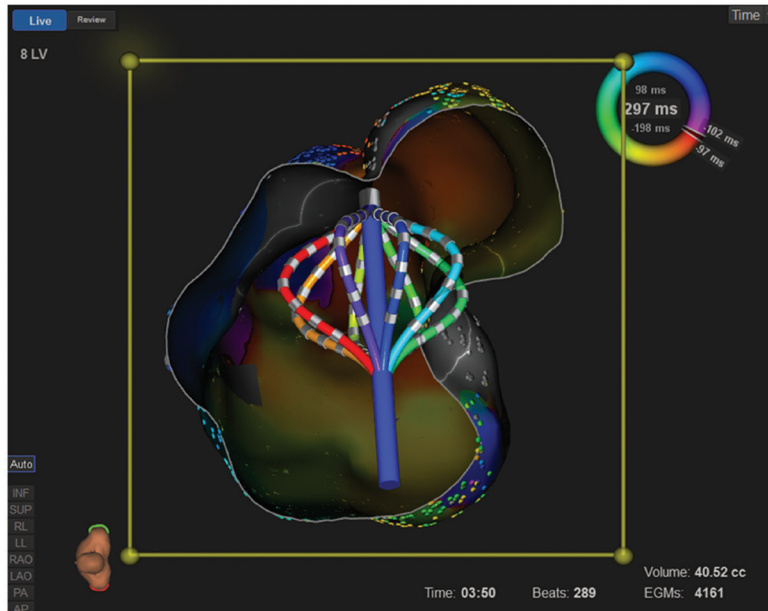


図17. クリッピングプレーン(例)

表2. クリッピングプレーンのドロップダウンの選択肢	
メニューの選択肢	操作
Flipを選択する	クリッピングプレーンを反転し、クリッピングされた部分と表示された部分を入れ替える(クリッピングされた対象物が表示され、表示されていた対象物がクリッピングされる)。
あらかじめ定義されている3つの面 (Coronal、Sagittal、Transverse)のいずれかを選択する	あらかじめ設定されている向きから目的の向きを選びマップを表示する。
Resetを選択する	近接しているクリッピングされた部分とともに面を現在の面の向きと平行に配置する。

10.3.4.5 ECGと心内信号の表示機能

本システムは、10枚の体表面電極から送られたECG信号と、接続されている心内カテーテルの電極から送られた最大200の心内電位を収集する。

システムモニターには、スイープグラフとビートグラフの両方にECG信号と心内信号が表示される。ユーザーは信号のユニポーラまたはバイポーラ表示を選択できる。

ユーザーは複数のページを設定できる。各ページには必要に応じて異なる信号セットを表示できる。また、必要に応じてスイープ速度や、トレースのゲイン、色、ラベルおよび位置を変更できる。測定用にキャリパが用意されている。

スイープグラフ、ビートグラフ、またはレビューグラフのCopy Page(ページのコピー)ボタンをクリックすると、すべてのタブおよびモニターにあるすべての互換性のあるグラフで現在のページを利用できる(図18)。ページコピー時には、トレース順序、間隔、クリッピング、ラベルの色、トレースの色、およびクリッピング状態が保持される。このボタンを右クリックすると、Copy all pages(すべてのページをコピー)オプションにアクセスできる。このオプションを使用すると、互換性のあるグラフで、現在のグラフにあるすべてのページを利用できる。以前にコピーしたグラフに対する変更は、すべてのグラフで自動的に同期されない。ユーザーがCopy Pagesボタンを再度クリックして、変更を適用する必要がある。

ページはアルファベット順に並べ替えられる。既存のページと同じ名前でページを作成またはコピーすると、名前に番号が付加される。



図18. グラフツールバー(例)とCopy Pagesボタン(強調表示)

スイープグラフ

スイープグラフ(図19)には、複数の心拍にわたる体表面ECGと心内心電図の複数のトレースが表示される。これにより、波形の経時変化を確認できる。

スイープグラフにはリアルタイムの信号が表示される。記録された信号を示す低速/高速グラフも表示される。Liveモードではリアルタイムのスイープグラフと低速/高速グラフの両方を使用できるが、Reviewモードでは低速/高速グラフのみを使用できる。**Snapshot**ボタンをクリックすると、ボタンをクリックする直前30秒間の電位の記録またはスナップショットに戻る。



図19. スイープグラフ(例)

ビートグラフ

ビートグラフ(図20)は、通常は1~2拍の複数の体表面ECGと心内電位図を示す。これにより、個々の心拍を確認し、各心拍を比較できる。ビートグラフの信号は、選択したタイミングリファレンスチャンネルに同調している(セクション10.3.8 マップのタグ付けと編集)。ビートグラフは、現在の心拍をLiveモードで示すか、記録した信号をReviewモードで示す。ビートグラフには、マッピングウィンドウを選択し、リファレンスチャンネルを設定する機能も備えられている。



図20. ビートグラフ(例)

レビューグラフ

レビューグラフ(図21)は、ビートグラフカラーバーを備えており、アクティベーションタイムマップについて理解を深め、選択した心拍を手動でアノテーションする際に役立てられる。アクティベーションタイムマップのレビュー中にビートグラフカラーバーを使用する方法については、セクション10.3.6.5 エレクトロアナトミカルマップのアクティベーションタイムマップサブセクションを参照すること。レビューグラフの一部としてLUMIPOINTソフトウェアモジュールを使用する方法については、セクション10.3.14 LUMIPOINTモジュールを参照すること。



図21. アクティベーションタイムマップのレビュー中のレビューグラフ(例)

スタディログ





スタディログは、記録されたイベントおよびタグの検索、表示、編集、追加、削除に使用する。スクロールして特定のイベントまたはタグを探し、選択して、表示または編集できる。記録された信号は、いくつかのログエントリに関連付けられている。ログエントリに関連付けられている記録された電位やアブレーションデータ(該当する場合)をロードするにはRボタンをクリックする。これにより、記録データがレビュー用に低速/高速グラフにロードされる(詳細は低速/高速グラフサブセクションを参照)。実行中のアブレーションに関連するデータは、アブレーションが完了するまでレビューできない。タグやアブレーションセッションに関連するアブレーションデータのレビューの詳細については、セクション10.3.8.4 タグ付けのタグのレビューサブセクションを参照。

低速/高速グラフ

低速/高速グラフは、スタディログのデータをレビューできる2つの同期グラフで構成されている。低速/高速グラフはデータのレビュー専用である。リアルタイムデータを確認するには、スイープグラフ、ビートメトリクスパネル、3Dユーザーインターフェイスグラフを使用する。スタディログでRボタンをクリックすると、低速/高速グラフでデータをレビューできる。グラフのエントリには関連データのス

ナップショットが付随する(データスナップショット、タグ、アブレーションのオン/オフの検出など)。スナップショットがロードされると、関連するトレースや信号を表示するように低速/高速グラフを設定できるようになる。タグに関連するアブレーションデータのレビューの詳細については、セクション10.3.8.4 タグ付けのタグのレビューサブセクションを参照。

低速グラフ(図22左側)では、低速スイープで最適に表示されるデータを確認できる(呼吸トレースなど)。各信号は低速グラフ左上の関連アイコンによってオン/オフを切り替えられる。複数の信号を同時に表示できる。低速グラフでは、次の信号をレビューできる。

アイコン	信号
	周期長
	呼吸
	DirectSense
	フォース

ユーザーは、トレースおよびラベルの色と、低速グラフ信号のレベルを設定できる。

注記: DirectSenseおよびフォースのトレースについては、生データとフィルタリングされたデータの両方が表示される。さらに、Liveモード中に設定されたユーザー定義のインピーダンス/フォース範囲が、データが記録された期間分表示される。平均トレースとオーバーレイの表示/非表示は、トレースのラベルを右クリックすると設定できる。

低速グラフではさらに、タグ位置を示す矩形マーカーがグラフの上部に沿って表示される。AutoTagの場合、タグのデータ蓄積期間全般にわたってこれらの矩形マーカーが表示される。これらのマーカーは対応するタグに応じて色付けされ、タグのシーケンス番号を含む。アブレーションの期間は、オレンジのオーバーレイでグラフ中に表される。

高速グラフ(図22右側)では、体表面心電図(ECG)および心内信号をユニポーラまたはバイポーラ方式(チャンネルドロップダウンメニューから選択)で確認できる。低速グラフと同様、高速グラフにもタグ表示期間が表示され、アブレーション期間はオレンジのオーバーレイで示される。

低速/高速グラフの下側には水平のスクロールバーがある。このスクロールバーにより、両グラフの表示期間を同期して動かすことができる。高速グラフの表示期間は、緑色の垂直のオーバーレイで低速グラフ上に示される。

低速および高速グラフの表時間尺度は、各グラフの上のドロップダウンメニューで個別に管理される。

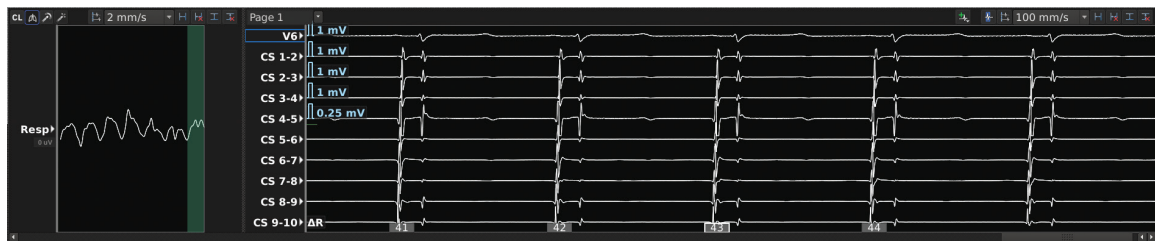


図22. 低速／高速グラフ

10.3.4.6 AutoTagパラメータペイン

AutoTag Liveパラメータペイン

AutoTag Liveパラメータペイン(図23)には、ユーザー定義のAutoTagプリセットに従い、アクティブなAutoTagグループに関連するタグ設置のプログレスバーおよびタグカラーリングパラメータが表示される。アブレーションが生じると、タグ設置のプログレスバーとタグカラーリングパラメータはリアルタイムに更新され、最新のタグに蓄積されたデータが表示される。AutoTagのパラメータとワークフローの詳細については、セクション10.3.8.4 タグ付けのオートタグ(AutoTag)サブセクションを参照。



図23. AutoTag Liveパラメータペイン

AutoTagレビューパラメータペイン

スタディログのレビュー用にAutoTagが選択されると、AutoTagレビューパラメータペイン(図24)にAutoTagのタグカラーリングパラメータ、タグシーケンス番号、タググループが表示される。AutoTagのパラメータとアブレーションデータのレビューの詳細については、セクション10.3.8.4 タグ付けのオートタグ(AutoTag)サブセクションを参照。

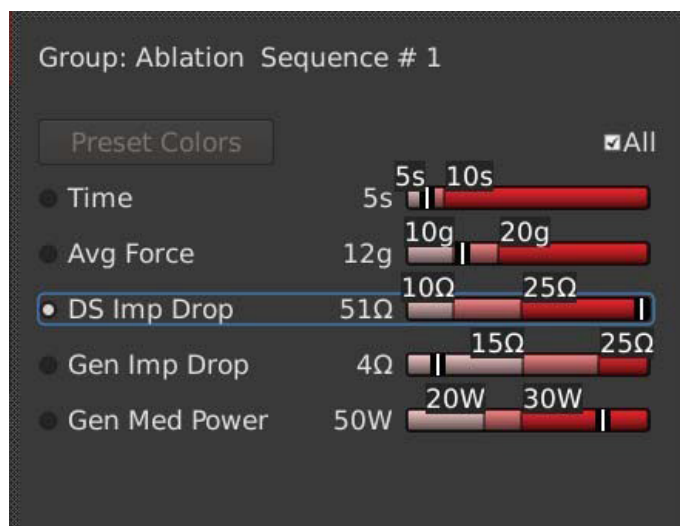


図24. AutoTagレビューパラメータペイン

10.3.5 アブレーションタブ

アブレーションタブは、プライマリモニタにLiveモードタブとして表示される。このタブにより、レイアウトをRFアブレーションの管理とレビュー用として設定できる。アブレーションタブでは設定によってマッピングタブとまったく同じ機能を実行できる(マップの設定と作成、タグ設定など)。設定可能なペインのリストについては、セクション10.3.4 マッピングタブを参照。マッピングタブやアブレーションタブでのペインの表示/非表示と位置、3Dユーザーインターフェイス要素(アブレーション情報の表示やトラッキングクオリティのウィジェットなど)の表示/非表示と設定は、互いに独立しているため、スタジオ中の目的に応じてタブを切り替えることができる。

注記: マッピングがアクティブな場合、タブを切り替えるとマッピングは停止する。データ収集を続行するには、マッピングを再開しなければならない。

10.3.6 3Dマッピングの概要

本システムは、マッピングしたチャンバーとその電気生理学的情報のジオメトリを表す3Dマップを生成する。

システムではアナトミカルマップとエレクトロアナトミカルマップの両方を生成できる。

- アナトミカルマップは、3Dのジオメトリを使用してマッピングしたチャンバーの物理的な特性を表す。このシェルは、アクティブなマッピングカテーテル位置を集計して作成される。
- エレクトロアナトミカルマップは、アナトミカルマップに電気的情報(カラーコード)を重ね合わせて示す。

10.3.6.1 マップのセットアップ

New Map(新規マップ)ボタンをクリックするとMap Initiation Tool(マップ開始ツール)が拡張される(図25および図26に示す)。まず、マッピングカテーテルを選択する。

カテーテルを選択したら、Map Initiation Tool内の右側のパネルを使用して以下を行う。

1. マップ名を入力する
2. 対象のチャンバーを選択する—RA、LA、RV、LV、CS、または直前のマップをクローン

注記: アブレーションがオンの場合は、New Mapボタンが無効になる。

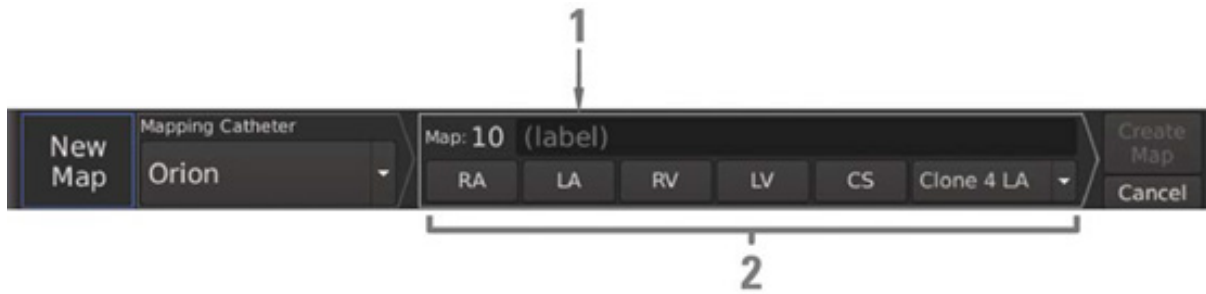


図25. Map Initiation Toolを用いたマップのセットアップ



図26. Map Initiation Tool

Map Initiation Toolには以下の項目がある。

- | | |
|------------------|--------------------------------|
| A. New Mapボタン | F. 使用可能なテンプレート |
| B. マッピングカテーテルの選択 | G. リファレンスチャンネルの
選択と手動セットアップ |
| C. マップ名と番号 | H. 選択されたテンプレート |
| D. マップタイプの選択 | I. Create Mapボタン |
| E. テンプレートタイプの選択 | |

クローンオプションをチャンバー選択メニュー内で使用している場合、ソフトウェアは自動的に、直前のマップで使用していたマップタイプとトリガ設定を選択する。

注記: 既存のマップをそのまま新しいマップとしてコピーする方法については、セクション10.3.8.1 マップのクローンを参照。

マップタイプ

次に、ユーザーは以下のマップタイプのうち1つを選択するよう求められる。

- **Anatomy Only(アナトミカルマップのみ)**—Anatomy Only マップタイプが選択されている場合、ユーザーはCreate Mapをクリックしてマッピングを開始できる。マップがデフォルトの心拍同期と呼吸同期に切り替わる。
- **Activation or Voltage(アクティベーションまたはボルテージ)**—Activation or Voltage マップタイプが選択されている場合、テンプレートのトリガを選択および構成する必要がある。この選択では、さまざまなテンプレートを選択するオプションが用意されている。次のTemplatesセクションを参照すること。
- **FrAP(フラクシオネーション)**—Fractionation (FrAP) マップタイプが選択されている場合、マップの作成前に記録時間を選択できる。

テンプレート

3種類のテンプレートがあり、これらを使用してActivation or Voltage(アクティベーションまたはボルテージ)マップタイプ選択内のトリガ設定を自動で初期化できる。

- **Detected(検出)**—自動的に検出されたトリガ設定のリスト
- **Previous(前回)**—前回のマップ作成のために使用されたテンプレートのリスト
- **Snapshot(スナップショット)**—ユーザーが作成したスナップショットのリスト

テンプレートから選択せずに手動モードでマップを作成できる。これにより、ビートグラフでマップのトリガパラメータを手動で設定できる。トリガ設定をレビューしたら、**Create Map(マップを作成)**をクリックしてマッピングを開始できる。

マップの注釈および編集ツールバーの選択オプションを使用して、mapping(マッピング)モードおよびgate(同期)設定を各マップに設定できる(図10)。

カテーテル選択パネル

3Dビューに表示するカテーテルを選択するには、カテーテル選択パネル(図27)を使用する。このパネルで、特定のカテーテルパラメータを変更することもできる。

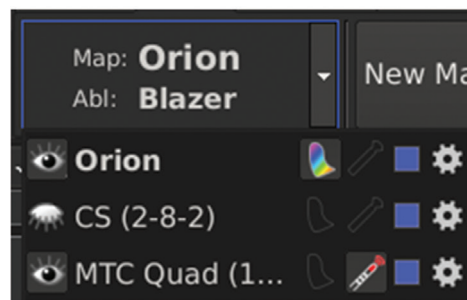


図27. カテーテル選択パネル(例)

10.3.6.2 マッピングウィンドウ

マッピングウィンドウ(図28)は、アクティベーションタイムと電圧を判断するために分析される、心拍の一部を表示する。マッピングウィンドウ外の電位情報は無視される。

マッピングウィンドウの目的は、タイミングリファレンスに相対した対象期間を定義し、マッピングアルゴリズムに影響を及ぼす可能性があるアーチファクトを除外することである。たとえば、ペーシングを行ったマップのマッピングウィンドウは、通常は刺激タイミングの直後に開始して、刺激アーチファクトが含まれないようにする必要がある。同様の理由から、1:1の心室伝導を伴う心房をマッピングする際には、QRS群をマッピングウィンドウから除外するとよい場合がある。リエントラントマップでは、マッピングウィンドウを心周期の長さと同しくする必要がある。

自動初期化を使用して新しいマップを作成する場合、デフォルトのマッピングウィンドウはターゲットとなるリズムに基づいて設定される。ユーザーはマッピングの前後とマッピング中にマッピングウィンドウを調整できる。マッピングウィンドウの変更は、その時点までに収集されたすべてのデータに適用される。自動初期化を使用していない場合、マッピングウィンドウはデフォルトで現在のマップ設定になる。

ビートグラフの上部にあるマッピングウィンドウのハンドルをドラッグすることで、マッピングウィンドウをビートグラフ上で変更できる。



図28. マッピングウィンドウの設定(例)

10.3.6.3 ビート検出とタイミングリファレンスチャンネル

ビート検出は心周期内の時間的整合性を特定し、システムではこの時間を利用して心拍の特定と整合を行い、各心拍のマッピングウィンドウを設定し、アクティベーションタイムを測定するためのゼロ時間とする。

ビート検出は、常にタイミングリファレンスチャンネルで検出される。ビートグラフとスイープグラフではタイミングリファレンスチャンネルはRのラベルで示される。ユーザーは必要に応じて心内チャンネルまたは体表面チャンネルを選択して、タイミングリファレンスチャンネルを定義できる。選択するチャンネルは安定しており、マッピングするチャンバーのアクティベーションに関連付けられた明瞭な信号である必要がある。心房のマッピングでは、これは通常、冠状静脈洞内の信号における心房電位となる。心室のマッピングでは、これは通常、ECGリードにおけるR波となる。

心拍はユーザーが決定した閾値を超えるタイミングリファレンスチャンネル内のピークで検出される。ユーザーは必要に応じて極性 (**Min(最小値)**、**Max(最大値)**、**Absolute(絶対値)**)および閾値レベルを選択できる。閾値は、QRS群のセカンダリ波(T波など)、心室の広範囲(far field)電位、ノイズなどの不適切な信号成分で心拍が検出されることを回避する(図29)。

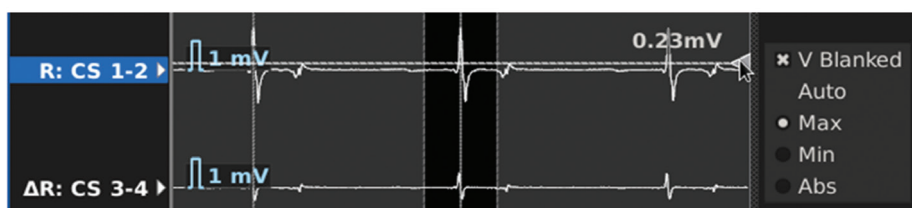


図29. タイミングリファレンスチャンネルの閾値の設定(例)






さらに、このような要素が大きすぎてレベル閾値では除外できない場合に、刺激アーチファクトや心室の広範囲の電位での心拍の検出を避けるために使用できる刺激や心室のリファレンスチャンネルを定義できる。

ソフトウェアはリファレンスチャンネルから得られるデータを連続的に分析し、新しいマップを作成する際に使用できるトリガ設定の構成を提案する。リファレンスチャンネルはSetupペインでユーザーが手動で定義する。

10.3.6.4 アナトミカルマップ

アナトミカルマップ(図30)は、マッピングセッション中にマッピングに使用されるトラッキングカテーテルの記録された位置情報をすべて集計し、そのうち最も外側の位置情報を使用して作成される。

アナトミカルマップを作成する場合は、カテーテル位置を含めるか除外するかを指定する複数のオプションから1つを選択できる。ジオメトリデータ取得設定には以下が含まれる(図10 E)。

- **Accepted beats only(取得されたビートのみ)**  —各心拍が取得された場合(ビートアクセプタンスクライテリアをすべて満たす)のみ、カテーテル位置をマップに追加する。詳細については、セクション10.3.6.6 エレクトロアナトミカルマッピングモードを参照すること。
- **Beat-gated(心拍同期)**  —1心拍に1回のみ位置情報を取得する。
- **All catheter locations(全カテーテル位置)**  —カテーテルの位置情報の全てをマップに連続的に記録および追加する。
- **Respiratory phase filter on or off(呼吸フェーズフィルタのオンまたはオフ)**   —オンに設定すると、一定の呼吸周期のみ位置情報を取得する。

アナトミカルマップを磁気トラッキングカテーテルで作成した後、他の磁気トラッキングカテーテルまたはインピーダンストラッキングカテーテルを使用して、さらにポイントをマップに追加できる。マップにすべての情報が含まれるように、チャンバー全体のアナトミカルマップを作成することを推奨する。

アナトミカルマップは作成後、必要に応じて調整できる。たとえば、必要がなくなったカテーテル位置の削除、静脈の除外、拡張したアナトミカルマップのトリミング等が可能である。アナトミカルマップには、マッピングカテーテルを動かしたアナトミカルマップのみが含まれる。カテーテルが通過していない領域のアナトミカルマップは存在しない。

警告: 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、ペースマッピングまた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。アナトミカル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、臨床的判断を誤ったり、患者が傷害を受けたりする可能性がある。

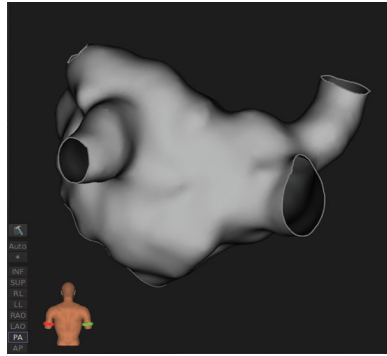


図30. アナトミカルマップ(例)

10.3.6.5 エレクトロアナトミカルマップ

エレクトロアナトミカルマップは次の3つのデータセットに基づく。

- アナトミカルマップ
- 電極の位置
- 電気的情報

エレクトロアナトミカルマップはアナトミカルマップと同じ機能を備えているが、一部またはすべての記録された位置において記録された心臓電気活動に基づくカラーコードも表示される。色はアナトミカルマップ(または極めて近い位置)で記録された電位取得数に基づく。通常、電位取得数が多いほど、マップ解像度が高く、電位取得数が少ないほど、解像度は低くなる。

本システムを使用すると、以下で説明するアクティベーションマップ、ボルテージマップおよびフラクシオネーションマップを作成できる。

アクティベーションタイムマップ

アクティベーションタイムマップ(図31)には、一連の組織の電気的興奮に関する情報がマッピングした形態で表示される。

アクティベーションタイムマップを作成する場合、各電位図のアクティベーションタイムはマッピングウィンドウの範囲内にあるタイミングリファレンスに対して計測される。アクティベーションタイムは、電位図のバイポーラ電位とユニポーラ電位のどちらかによって決定される。システムにより選択された時間は手動で編集できる(手動タイミングアノテーション)。

マップにはさまざまな色でアクティベーションタイムが表され、興奮の伝わり方が表示される。アクティベーションタイムマップのカラーバーは、マッピングされている不整脈に応じて、直線または円形で表示される。図14を参照すること。

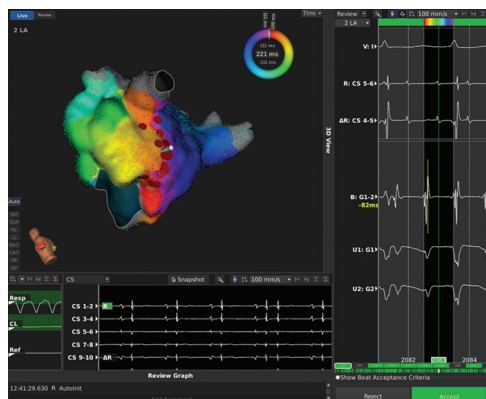


図31. レビューグラフのカラーバーとアクティベーションタイムマップ(例)

レビューグラフにはカラーバーが表示され、判読が困難なマップを解釈するのに役立つ。カラーバーの色はアクティベーションタイムマップと同期しているため、ビートグラフのマップカラーとアクティベーションタイムの関係を確認できる。

レビューグラフのドロップダウンメニュー(左上隅)には使用できるマップの一覧が表示される。3Dアクティベーションタイムマップとレビューグラフのカラーバーを比較する場合、選択したレビューグラフのマップがアクティブな3Dアクティベーションタイムに対応していることを必ず確認する。

アクティベーションタイムマップを選択すると、カラーバーがレビューグラフに自動的に表示される。Live画面またはReview画面からレビューグラフにアクセスするには、3Dアクティベーションタイムマップ上をダブルクリックする。これによってロービングプローブが配置され、レビューグラフとカラーバーが関連するマップにリンクされる。レビューグラフとカラーバーが表示され、その色はアクティベーションタイムマップの色と同期する。ビートグラフのカラーバーを参考にして、必要に応じてロービングプローブを移動し、目的の電位図を選択して確認する。カラーバー機能を使用するには、スタディ中に少なくとも1つのアクティベーションタイムマップが必要である。ビートグラフのカラーバーはアクティベーションタイムマップでのみ使用できる(ボルテージマップまたはフラクシオネーションマップでは使用不可)。

注記: レビューグラフドロップダウンメニュー(左上隅)で選択したマップがボルテージマップまたはフラクシオネーションマップである場合、カラーバーはビートグラフに表示されなくなる。

ボルテージマップ

ボルテージマップ(図32)は、低電圧の領域(Scar(瘢痕部)などが原因)の特定に通常使用される。マップには、マッピングウィンドウ内の各電位のピーク間電圧が異なる色で表示される。低電圧が観察される領域は通常赤色で表示される。電圧波高は、ユーザーの優先設定に基づき、バイポーラ信号またはユニポーラ信号により決定される。

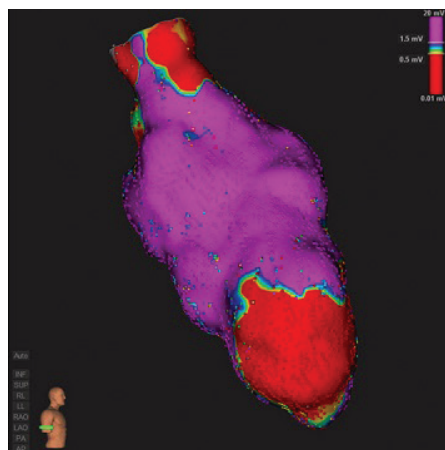


図32. ボルテージマップ(例)

フラクショネーションマップ

フラクショネーションマップ(図33)は電位の分裂数の多い領域の特定に通常使用される。このアルゴリズムでは一定期間内の電位数を測定し、カラーキーに基づいて結果を表示する(赤色は分裂数が多く、紫色は分裂数が少ない部分を示す)。

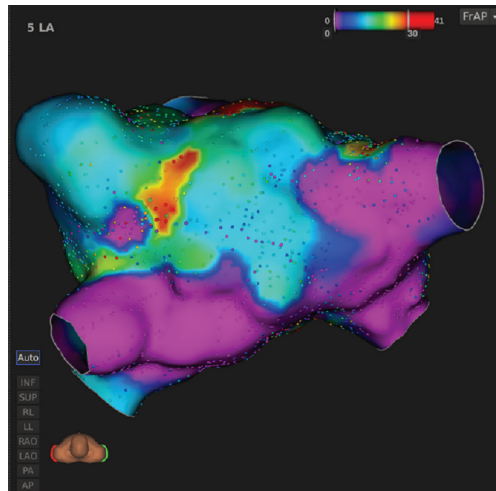


図33. フラクショネーションマップ(例)

10.3.6.6 エレクトロアナトミカルマッピングモード

アクティベーションタイムマップとボルテージマップのデータは手動で取得するか(マップに手動で心拍ごとに許容して追加する)、継続的に取得できる(システムのコンティニュースマッピング機能を使用する)。

ビート手動取得(心拍ごと)マッピング

アクティブなスタディ中に、個々の心拍をマップに手動で追加できる。このためには、**Freeze(静止)**ボタン(図9 I)をクリックしてビートグラフを停止し、1心拍の電位図を確認する。最新の心拍約10拍分がビートグラフに表示される。薄いグレーで表示される場合、心拍は有効なすべてのビートアクセプタンスクライテリアを満たしデータを取得できると判断され、濃いグレーで表示される場合、許容できないビートと判断される。

バッファ内のすべての心拍を確認し、個々のビートアクセプタンスクライテリアを表示できる。3Dビューが更新されると、レビュー対象の心拍が取得されたときのマッピングカテーテルの位置が影で表示されるが、実際のカテーテルの位置情報はそのまま表示される。ユーザーは、電位波形に加えて呼吸フェーズやカテーテルの安定性などの他の情報を確認して心拍を取得するかどうかを決定する。

心拍を取得する場合、周辺のカテーテル電極で収集した電位図がマップに追加される。ただし、これらの電極位置がユーザーが定義した条件に基づいて解剖学的シェルに十分近い場合に限られる。マップは、新しいアクティベーションタイムとボルテージで更新される。ユーザーは新しいポイントに手動でアノテーションを付けることができる。十分なマップを作成できるまで、必要に応じてこの操作を繰り返し行う。

Reviewモードを使用してマップを確認して編集できる。詳細な情報については、セクション10.4 Reviewモードを参照すること。

コンティニュースマッピング

コンティニュースマッピングモードを使用すると、カテーテルがチャンバー内を移動するとき心拍を連続的に取得することで、マップを迅速に作成することができる。

マッピングの前に、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。ビートアクセプタンスクライテリアを決定するには、次のオプションがある。

- Cycle Length(周期長)
- Respiration phase(呼吸フェーズ)
- Propagation reference(プロパゲーションリファレンス。通常、心房のマッピングに使用)
- ECG morphology reference(心電図波形基準。通常、心室のマッピングに使用)
- Catheter electrogram stability(カテーテル電位の安定性)
- Catheter motion(カテーテルの動き。カテーテルの動きが速いとき収集されたデータを除外するために使用)
- Tracking quality(トラッキングのクオリティ)

目的のチャンバーにわたり医師がマッピングカテーテルを操作してマッピングを行う。カテーテルを心腔内で動かす間、カテーテルの位置情報はジオメトリを作成するため集約される(セクション10.3.6.5 エレクトロアナトミカルマップを参照)。各心拍の電位図情報はユーザー定義の条件に対して評価され、すべての条件が満たされた場合、心拍がマップに取得される。ジオメトリに近い(距離はユーザーが定義する)電極の電位図がマップに追加される。

注記: マップのセットアップ時に適切なビートアクセプタンスクライテリアを選択することが、高品質なマップを作成する上で重要である。

本システムはアクティベーションタイムマップとボルテージマップの2種類を計測する。それぞれはユニポーラデータまたはバイポーラデータを使用して求める。

コンティニュースマッピングモードを使用すると、マニュアルビート取得モードに比べてマッピング時間は短縮され、マップには取得された心拍と電位図がはるかに多く含まれる。

マッピング中にリズムが変動した場合、ビートアクセプタンスクライテリアの一部でエラーが発生するおそれがある。ユーザーはリズムの状態を確認し、必要に応じてマッピングセットアップまたは目的の条件を設定し直す必要がある。また、リファレンスチャンネルを注視しリファレンスチャンネルに用いているカテーテルが動いていないことを確認する。必要に応じてそのカテーテルの位置を再設定する。リズムの変動が大きい場合は、形態が混合したマップを使用せずに、マップを新規作成することを推奨する。

マップのクオリティを向上させるには、任意の位置で複数の心拍を取得することを推奨する。取得する心拍が多いほど、高解像度マップを生成するために利用できるデータ量も多くなるため、ユーザーはマッピング結果を効果的にレビューし、臨床診断を下すことができる。心拍を多く取得するには、マッピング中にマッピングカテーテルをゆっくりと動かす。電極の密度が低い領域がある場合は、より多くの心拍を取得できるようにその領域でゆっくりと動かす。

10.3.7 IntellaMap Orionシリーズのカテーテル以外のカテーテルを使用したマッピング

IntellaMap Orionマッピングカテーテル以外のマップデータの補間

IntellaMap Orionマッピングカテーテル以外のカテーテル(非バスケット構成の電極を備えたカテーテル)で作成したマップは、IntellaMap Orionマッピングカテーテルで作成したマップと比較して、まばらな分布であり、解剖ミカルデータ取得でも空間的なギャップが存在する。この種類のカテーテルマッピングは、取得した解剖ミカルデータを使用してメッシュを滑らかにして、連続している解剖ミカルデータ取得ポイント間のギャップを埋めることで、そのデータを補間する。データ補間は、カテーテルで取得した解剖ミカルデータに適用されているカテーテルごとのデフォルトの細かさの設定、および細かさの編集画面(セクション10.3.8.5 解剖ミカルマップの編集を参照)で設定されるデータ補間の割合によって決定される。

IntellaMap Orionマッピングカテーテル以外のマップ編集

解剖ミカルマップ編集ツール(図47)により、ユーザーはメッシュ領域を選択し、解剖ミカルデータ補間の量、または拡散レベルを修正することで、その領域のギャップの外観を変えることができる。解剖ミカルマップ編集ユーザーインターフェイス(図48)にある**Undo**または**Redo**ボタンを使用すると、補間の量を取り消したり、やり直したりすることができる。

IntellaMap Orionマッピングカテーテル以外のマップ可視化

Orion以外のカテーテルで作成したマップの可視化は可能であり、ユーザーは、取得したデータから生成したメッシュと補間データから生成したメッシュの違いを確認できる。解剖ミカルマップを右クリックして、**Show Noninterpolated** (補完なしのデータを表示)を選択することで、可視化モードを有効にできる。

取得したデータから生じたメッシュを不透明に、および補間データから生じたメッシュを透明に表示することで、マップが可視化される(図34)。グリッドの補間はデータを追加するのみであるため、補間されたデータのメッシュは取得データの不透明なメッシュを包みこみ、この機能で追加された体積の表示をユーザーが確認できる。

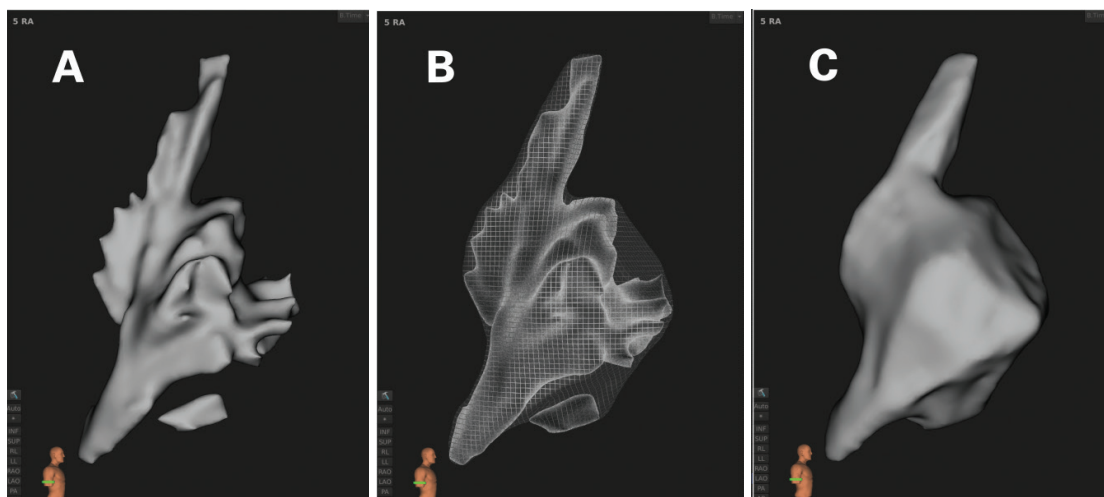


図34. IntellaMap Orionマッピングカテーテル以外のマップ可視化

- A. データを補間しないで作成したマップ
- B. **Show Noninterpolated**オプションを選択—取得したデータは不透明、補間データは透明で表される。
- C. **Show Noninterpolated**オプションをOFFにしたマップ

10.3.8 マップのタグ付けと編集

10.3.8.1 マップのクローン

ユーザーは、マップの設定メニューから**Clone Map**(マップのクローン)オプションを選択して、マップのクローンを作成できる(図35)。アクティベーションタイムマップ、ボルテージマップ、および解剖学マップのクローンを作成できる(フラクショネーションマップはクローンをサポートしていない)。マップのクローンを作成すると、マップの正確な複製が作成され、アクティブマップとして設定される。クローンとして作成されたマップでは、同じタイプのマップを作成した場合と同じ機能を使用でき(切り抜き、再アノテーション、解剖学マップ編集など)、クローン元のマップは影響を受けない。

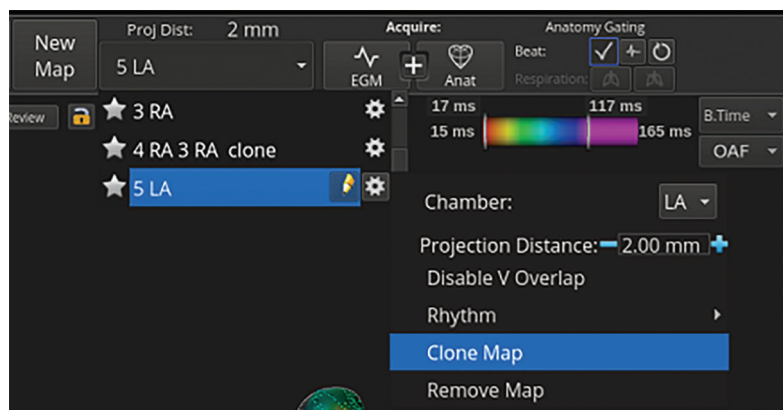


図35. マップ設定メニューで強調表示されたClone Mapオプション

10.3.8.2 マップの注釈および編集用ツール

マッピングタブ、アブレーションタブ、アライメントタブの右上隅にあるツールセット(図36)は、Liveモードでマップに注釈を追加したりマップを編集したりする際に使用する。各ツールの機能の詳細は、表4を参照すること。

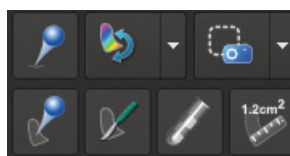


図36. マップの注釈および編集用ツール

表4. マップの注釈および編集用ツール

<p>Tagging Window (タグ付けウィンドウ)</p>		<p>マニュアルタグおよびAutoTagのグループを作成および管理するには、タグ付けウィンドウツールをクリックする。このウィンドウでは、タググループはアクティブで、フォルダ内に整理されており、カスタマイズ(名前変更、カラー変更、サイズ変更、最も近い表面への投影など)されたものとしてマークされる。AutoTagグループでは、プリセットを割り当て、前もって収集されたタグを再処理することができる。詳細については、セクション10.3.8.4 タグ付けのタグの設定と管理サブセクションを参照。このウィンドウではさらに、カテーテルのライブ位置をタグ付けし、マニュアルタグ付けに用いるカテーテルを変更することができる。詳細については、セクション10.3.8.4 タグ付けのマニュアルタグサブセクションを参照。タグプレビュー、先端からタグまでの最短距離測定、タグ付け位置などのツールを設定できる。詳細については、セクション10.3.8.4 タグ付けのタグ付けツールサブセクションを参照。</p>
<p>Anatomy Tagging (アノミカルマップのタグ付け)</p>		<p>解剖学的にタグ付けを行う場合は、アノミカルタグ付けツールをクリックする。このモードでは、3Dビューでマウスを使用して既存のアノミカルマップ表面にアノミカルタグを設置できる。アノミカルタグは、タグ付けウィンドウで管理できる。詳細については、セクション10.3.8.4 タグ付けのアノミカルタグサブセクションを参照。</p>
<p>Create and Edit Cutouts(切り抜きの 作成および編集)</p>		<p>選択したアノミカルマップを切り抜くには、Create and Edit Cutoutsツールをクリックする(静脈や弁など)。</p>
<p>Move/Rotate (移動/回転)</p>		<p>インポートした解剖学的シェルを患者の向きまたは以前に作成した3Dマップに対して位置合わせを行うには、Move/Rotateツールをクリックする。</p>
<p>Screenshot/Video (スクリーン ショット/ビデオ)</p>		<p>全画面画像キャプチャ、部分(領域)画像キャプチャ、全画面ビデオ、部分(領域)ビデオから目的の画像キャプチャ方法を選択するには、Screenshot/Videoツールの横にあるドロップダウンリストを使用する。目的の画像キャプチャ方法を選択した後、ツールをクリックし、スクリーンショットまたはビデオ記録を有効にして作成する。</p>
<p>Roving Probe(ロー ビングプローブ)</p>		<p>ロービングプローブ機能を有効にするには、Roving Probeツールをクリックする。ツールを有効にした後、ロービングプローブを目的のマップ位置に配置または移動する。</p>
<p>Area Measurement (領域の測定)</p>		<p>3Dマップ表面上の3Dタグまたはポイントを選択し、その間の距離(mm単位)を測定するには、Area Measurementツールをクリックする。このツールを使用して、3Dマップ上の領域の表面積を測定することもできる。</p>

10.3.8.3 ライブスタディレビュー

Liveモードのレビュー機能は、アクティブなスタディ中にマップとデータをレビューするために使用する。ユーザーはスタディ中に、記録された電位とタグをいつでもレビューできる。

いずれかのLiveモード画面(図9)で、**ロービングプローブ(Roving Probe)**(図36)のアイコンをクリックし、マップ上の任意のポイントをクリックして、記録されたポイントで電位をレビューする。レビューグラフを使用し、ロービングプローブの位置に関連付けられている電位を表示できる。必要に応じて、ロービングプローブを移動して、その他のポイントをレビューする。必要があれば、ポイントのマップへの反映、除外、タグ付けを手動で行うことができる。ライブスタディレビューおよびスタディ後レビュー時に使用するロービングプローブに関する情報についてはセクション10.4.3 ロービングプローブ、編集ツールに関する情報についてはセクション10.3.8.5 アナトミカルマップの編集を参照すること。

10.3.8.4 タグ付け

RHYTHMIA HDxマッピングシステムソフトウェアでは、4つの方法でタグ付けを行える。

1. マニュアルタグ付け
2. アナトミカルマップのタグ付け
3. トレースタグ付け
4. オートタグ付け

マニュアルタグ、アナトミカルタグ、トレースタグは、ユーザーによって直接設置される。詳細については、以下の各セクションを参照。AutoTagは、ユーザー定義基準が満たされると自動的に設置される。詳細については、オートタグ(AutoTag)セクションを参照。

タグの設定とタググループ管理

タググループ

タグは、タグ付けウィンドウ(図38)で管理される。タグ付けウィンドウにアクセスするには、**タグ付けウィンドウツール**(セクション10.3.8.2 マップの注釈および編集用ツール)をクリックするか、**F4**ショートカットキーを押す。

タグ付けウィンドウでは、タググループを作成および管理できる。タグはすべてタググループに関連付けられる。新しいタググループを作成するには、タグ付けウィンドウ(図38)下の**New tag group...(新しいタググループ)**編集フィールドをクリックする。または、タググループのギアアイコンをクリックしてサブメニューを表示してから、**Duplicate(複製)**をクリックしてグループの複製を作成する。複製グループの名前、色、プロパティは、元のグループと同じになる。設置されたタグは、その時点で"アクティブ"とマークされているタググループに追加される(以下参照)。各タググループはマニュアルタググループまたはAutoTagグループのいずれかに分類され、タグ付けウィンドウでタググループ名の横に**M**(マニュアル)または**A**(AutoTag)で示される。マニュアルタグ、アナトミカルタグ、トレースタグは、マ

ニュアルタググループに追加される。オートタグはAutoTagグループに追加される。マニュアルタグ、アナトミカルタグ、トレースタグは、スタディオログ内でいつでも別のマニュアルタググループに再割当できる。

タググループを"アクティブ"とマークするには、グループ名横のMまたはAアイコンを選択する。アクティブになったグループのアイコンは強調表示される。マニュアルタググループとAutoTagグループは、同時に1つずつアクティブにできる。オートタグ付けはオプションである一方、マニュアルタググループは常にアクティブとしてマークされる。アクティブなマニュアルタググループとAutoTagグループは、マップの注釈および編集用のツールバーのアクティブなタブメニューにも表示される(図37)。このメニューでは、マニュアルタググループおよびAutoTagグループのタグドロップダウンにアクセスし、アクティブなグループとタグの表示/非表示を変更できる。アクティブなタググループを1つの場所に変更すると、すべての場所のタググループも変更される。

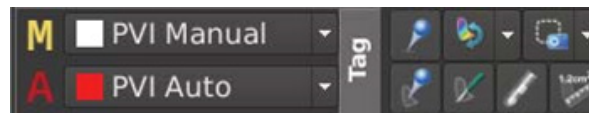


図37. マップの注釈および編集用のツールバーに表示されたアクティブなタググループ

タググループフォルダ

タグ付けウィンドウでは、タググループをフォルダに整理できる。タググループフォルダの使用はオプションであり、デフォルトでは、フォルダ外に新しいタググループが作成されると、階層なしで縦に一覧表示される。

新しいフォルダを作成するには、タグ付けウィンドウ(図38)下の**New folder...(新しいフォルダ)**編集フィールドをクリックしてフォルダ名を入力する。作成されたフォルダは、ドラッグして任意のタググループリスト中の任意の場所に移動できる。また、新しいフォルダは、フォルダを右クリックして**Duplicate**をクリックすることでも作成できる。これにより、同じ名前の複製フォルダが作成され、そのフォルダ内に子タググループが複製される。

マニュアルグループおよびAutoTagグループはいずれもドラッグアンドドロップで任意のフォルダに移動できる(フォルダを別のフォルダ内に移動することはできない)。フォルダ内のタググループの表示/非表示は、関連フォルダのアイコン右側にある目のアイコンをクリックして切り替えることができる。

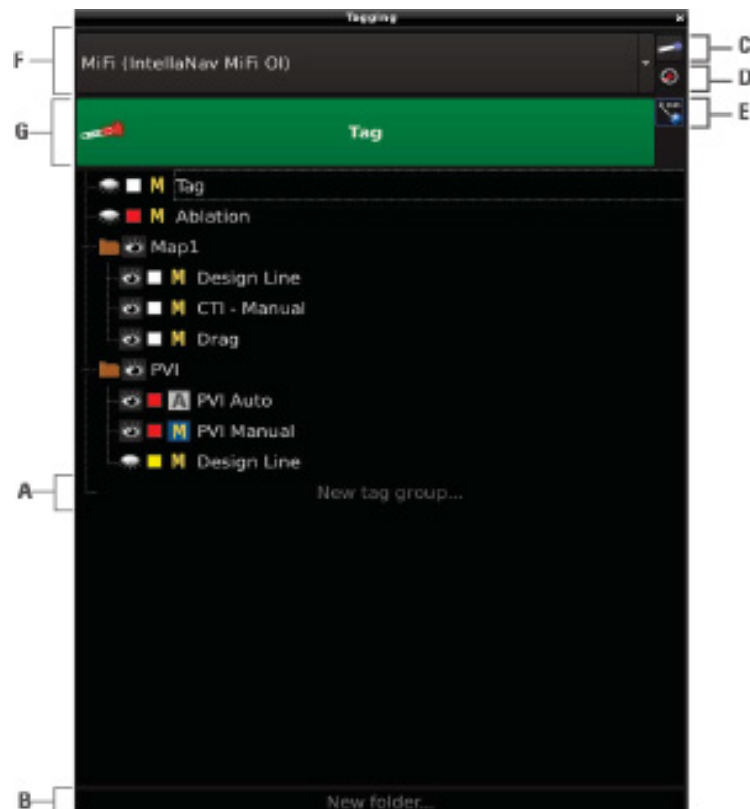


図38. タグ付けウィンドウ

タグ付けウィンドウでは次の機能を実行できる。

- A. **New tag group...(新しいタググループ)**編集フィールド: 新しいタググループを作成する
- B. **New folder...(新しいフォルダ)**編集フィールド: 新しいタググループフォルダを作成する
- C. タグ付け位置ボタン
- D. タグプレビューボタン
- E. 最短距離測定ボタン
- F. マニュアルタグ付けのカテゴリー選択
- G. 呼吸に同期したマニュアルタグ設置ボタン

タググループ横のギアアイコンをクリックすると、タググループサブメニューが開く。サブメニューでは、タググループのプロパティを設定できる。プロパティには、タグ半径、グループの投影／投影なし、タグシーケンス番号の表示／非表示、AutoTagプリセット(該当する場合)が含まれる。このギアアイコンには、タググループとフォルダを複製するために使用できる **Duplicate(複製)**ボタンも含まれている。

マニュアルタググループは、タググループサブメニューにアクセスし、**Delete(削除)**をクリックすることで削除できる。各タグは、3Dビューや関連するスタディログエントリでタグを右クリックし、**Delete(削除)**を選択すると削除できる。AutoTagグループは、タグがタググループに追加されているかどうかにかかわらず、アブレーションセッション中にアクティブとしてマークされていない場合にのみ削除できる。AutoTagタグを個別に削除することはできない。

タグ付けツール





タグ付け位置

マニュアルタイプおよびトレースタイプのタグ付け位置は、遠位電極のチップ部の中央もしくは先端を選択できる。タグ付け位置は、タグの位置精度に大きく影響する。これは、特に遠位電極が大きいカテーテルに該当する。タグ付けを行う前に、位置を慎重に設定すること。タグ付けユーザーインターフェイス(図38 C)で青色のカテーテルアイコンが表示されたボタンをクリックし、カテーテルのタグ付けの目的の位置を選択する。カテーテルアイコンがtip(先端)またはcenter(中央)の位置オプション間で切り替わる。

タグの投影

タグの外観は解剖学的シェルにどれだけ近接しているか、およびタグの投影の有無によって異なる。タグは、3D空間に球体として表示される(投影なし)か、アナトミカルマップにディスクとして投影される(表5)。投影されたタグが選択されると、元の位置が3D空間にも表示される。元のポイントと投影されたポイントの位置の間にラインも表示される。

表5. 各カテーテルタグのディスク表示

	タグが解剖学的シェルからユーザーが設定した距離内に投影された場合、均一な単色のディスク(円板型)で表示される。
	タグがユーザーが設定した距離を超えて投影された場合、ディスクの内部がタグの他の部分よりも濃く表示される。
	解剖学的タグの投影を手動で動かした場合、そのタグの外枠は濃く表示される。
	タグが投影されていない場合は、ディスクでなく球体が表示される。

タグの投影の移動

タグの投影は、マップ表面に移動することができる。

1. 投影されたタグのディスクをクリックして、移動するタグを選択する。
2. **Alt**キーとマウスの左ボタンを押しながら、ディスクを3Dマップ上の目的の位置までドラッグする。
3. ディスクが目的の位置に配置されたら、**Alt**キーとマウスの左ボタンを離す。

注記: 移動したタグ投影のディスクは識別できるように外枠が濃く表示される(表5)。移動したディスクを元の位置に戻すには、そのディスクを右クリックし、**Revert to Original Projection(元の投影に戻す)**を選択する。

注記: 解剖学的シェルまでの距離がユーザー定義の上限値を超える、またはシェルが表示されない場合、ディスクは解剖学的シェルに投影されない。代わりに、タグが投影されていないことを示す球体が、タグが取得された位置に表示される。

タグ間の距離の測定

3Dマップ上のタグ間の距離を測定するには、以下の手順に従う。

1. アプリケーションバーの領域測定ツールをクリックする(セクション10.3.8.2 マップの注釈および編集用ツールを参照)。
2. 最初の目的のタグをクリックする。
3. 2番目の目的のタグをクリックする(目的の2つのタグが選択される)。

2つのタグの間の距離(mm単位で測定)が、2番目のタグを選択するとすぐに表示される。

すべてタイプのタグの間の距離を測定できる。これには、異なるタイプのタグ間の測定も含まれ、距離はタグの投影でなく配置されたタグの3D位置との間が測定される。

デフォルトでは、投影されたタグに距離測定は表示されない。距離測定表示は、Global Settings(グローバル設定)で**Include Projected Tags in Tag-Tip Measurement(タグから先端までの測定に投影されたタグを含める)**を選択することにより、投影されたタグの位置を含むよう変更できる。

タグとカテーテル先端の間の距離の測定

デフォルトでは、カテーテル先端からタグまでの最短距離測定ツールには、アクティブなアブレーションカテーテルの遠位端から、現在表示中かつデータの蓄積がないマニュアルタグ、トレースタグ、またはAutoTagのうち最も近いものとの距離が表示される。最も近いタグとの距離が20mmを下回る場合、カテーテル先端とタグ中央との間に白い線が引かれる。距離はmm単位で表示される(図39)。このツールを有効化するには、タグ付けウィンドウの**最短距離測定ボタン**(図38 E)をクリックし、**Distance Indicator State(距離インジケータの状態)**を**ON(オン)**に設定する(図40)。

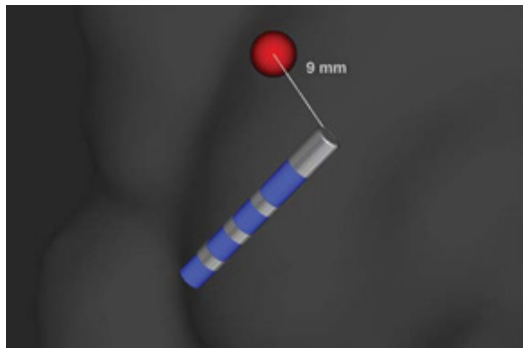


図39. 最短距離測定ツール

最短距離測定ツールの設定

最短距離測定ツールは、ユーザー定義のリージョン間距離(ILD)閾値に基づいて色が変わるようにカスタマイズできる。ILD閾値を有効にするには、**最短距離測定**ボタンをクリックし、**ON with ILD Threshold (ILD閾値を指定してオン)**を選択する(図40)。この設定がアクティブである場合、距離が閾値以下のときは距離インジケータの線と値が緑色になり、距離が閾値を上回ったときは赤色になる。インジケータの線の太さとフォントサイズも、このウィンドウで調整できる。また、距離測定モードを変更して、表示されているすべてのタグのうち最も近いものまでの距離を測定するか(デフォルト)、アクティブなタググループ内のみで最も近いタグまでの距離を測定するかを選択できる。

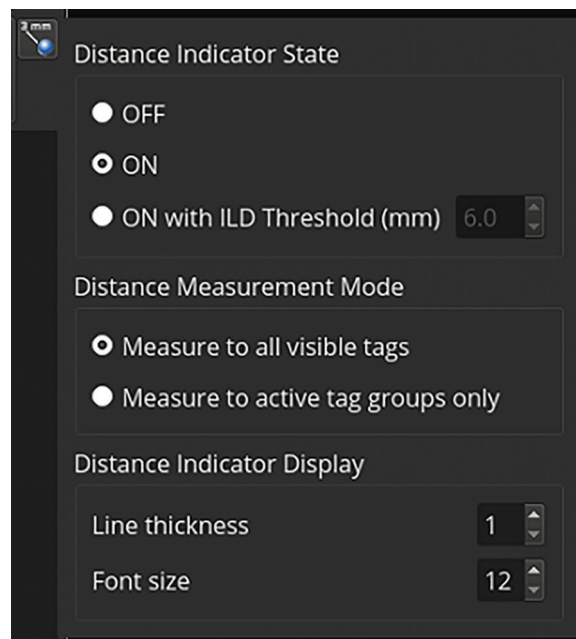


図40. 最短距離測定の設定

タグの表示／非表示

タググループは、タグ付けウィンドウのタググループ名の横にある目のアイコンを切り替えることにより、非表示にできる(図38)。各タグは、3Dビューでタグを右クリックして**Hide in All Views(すべてのビューで非表示)**を選択するか、該当するタグに関連するスタディログエントリにある目のアイコンを切り替えることにより、非表示にできる。一度タグを非表示にした後は、スタディログにある目のアイコンをクリックすると、すべてのビューでタグの表示／非表示が復元される。

グローバル設定ウィンドウの**Tag Visibility Distance**(タグ非表示距離)スライダーを使用すると、タグを非表示に切り替える解剖学的シェルからの距離をmm単位で設定できる。デフォルト設定は" ∞ "(無限)で、すべてのタグが表示される。これにより、旧バージョンでTransparent Anatomy for Tags(タグ用の透明の解剖学的シェル)オプションを無効化したときと同じ効果が得られる。距離をゼロに設定すると、旧バージョンでTransparent Anatomy for Tags(タグ用の透明の解剖学的シェル)オプションを有効化したときと同じ効果が得られる。

タグのスター付け

3Dビュー内でタグを右クリックして**Star**(スター)を選択すると、タグを星型にすることができる。この機能は、タグや関心領域をマークする目的で使用する。タグをスター付けしても、タグのタイプや関連データが変化することはない。3Dビューやスタディログで一度に複数のタグを選択して(Ctrl+クリック)、同時にスター付けすることもできる。

マニュアルタグのプレビュー

マニュアルタグが解剖学的シェルに表示される位置を特定しやすいように、カテーテルのチップ部の電極に最も近い解剖学的シェルに円形のリングを表示できる。このリングは、電極のチップ部の平均位置を追跡して、呼吸運動やカテーテルの速い動きを補正する。

デフォルトでは、タグの配置をプレビューするリングはアブレーション中にのみ表示される。この設定はユーザーが任意で変更できる。

表示オプションを選択するには、タグ付けウィンドウ(図38 D)の**Tag Preview**(タグのプレビュー)ボタンをクリックする。

- **Always OFF**(常にオフ)
- **On During Ablation**(アブレーション中にオン)(デフォルト設定)
- **Always ON**(常にオン)

タグのプレビューリングを表示するかどうかにより、タグの配置方法が異なる。タグのプレビューが無効な場合、マニュアルタグはカテーテルの位置に配置される。タグのプレビューが有効な場合、マニュアルタグはプレビューのより遅い時間平均位置に配置される。

注記: アブレーション中、アブレーションカテーテルのチップはオレンジに光って見える。これは、アブレーション中であることを示している(解剖学的シェルへの近接ではない)。

マニュアルタグ

患者の呼吸に関連してカテーテル位置を手動でタグ付けしやすくするため、タグ付けウィンドウに呼吸のフィードバックが表示される。

タグ付けウィンドウ(図38 F)の上に表示されるドロップダウンメニューのカテーテルリストは、マニュアルタグ付けが実行されるカテーテルを示している。呼吸トレースが呼吸の許容範囲内にある場合は、**Tag**(タグ)ボタンが緑色に変わる。緑色はタグ付けする最適なタイミングを示している。**Tag**ボタン(図38 G)が緑色に変わったらクリックし、任意に呼吸に同期したタグを作成できる。

アナトミカルタグ

アナトミカルタグを配置するには、アナトミカルタグ付けモードを起動して解剖学的シェルの任意の場所をクリックする(セクション10.3.8.2 マップの注釈および編集用ツールを参照)。Taggingツールが有効になると、カーソルの外観が変わり、カーソルは3D表示ウィンドウ内に表示される(図41)。アナトミカルタグは、アクティブなマニュアルタググループに追加される。

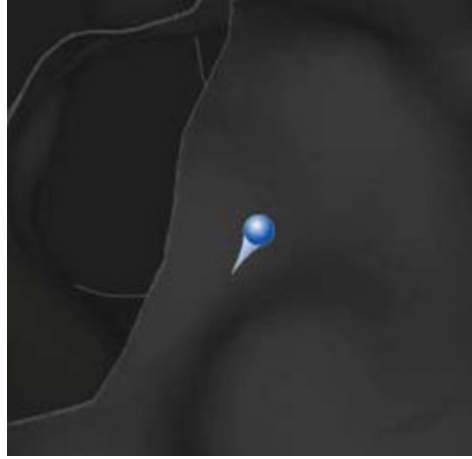


図41. アナトミカルタグ付けモードのカーソル

トレースタグ

ユニポーラトレースとバイポーラトレースからカテーテル位置のタグ付けを容易にするために、ビートグラフ、レビューグラフ、またはスイープグラフのトレース上をダブルクリックして関連する電極にタグ付けすることができる。catheter signals(カテーテル信号)ダイアログから直接タグ付けすることもできる。このダイアログは、マッピングに使用されている特定の電極を必要に応じて無効にするために使用される。タグ付けは、LiveトレースおよびReviewトレースのどちらからも直接行うことができる。これらのトレースタグは、アクティブなマニュアルタググループに追加される。ライブトレースから追加されたトレースタグは、関連するカテーテルチップの最新の位置に配置される。レビュートレースから追加されたトレースタグは、関連するカテーテルチップの記録上の位置に配置される。

オートタグ(AutoTag)

アクティブなAutoTagグループが設定されている場合、タグはユーザー定義の基準に従って自動的に配置およびカラーリングされる。この機能により、タグに関連付けて保存されたすべてのデータをレビューすることができる。また、ユーザー定義の基準をレトロスペクティブに変更し、パラメータの変更によるタグへの影響を評価することができる。

AutoTagタイプでは、アクティブなアブレーションカテーテルとして設定された磁気トラッキングカテーテルがサポートされている。このタイプのタグ付けでは、インピーダンストラッキングで表示されるカテーテルはサポートされない。

AutoTagワークフローは、プリセットの作成、プリセットのタググループへの割当、AutoTagデータの蓄積、AutoTagのレビュー、再処理で構成される。

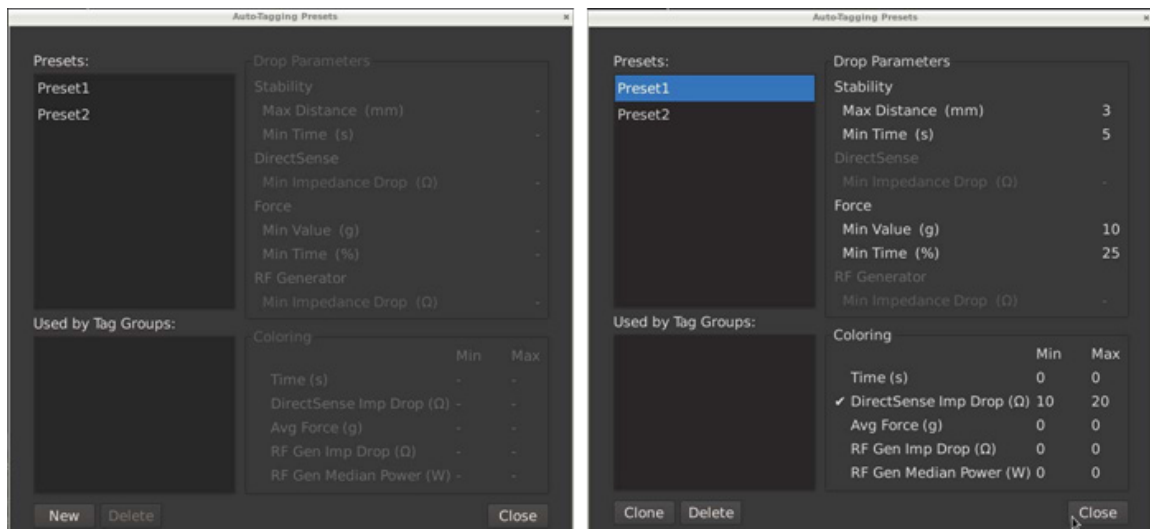
注記：アブレーションの戦略や検証には従来のEP手法を用いること（電位、エックス線透視、心腔内エコー、記録システムなど）。

AutoTagのプリセット

AutoTagのプリセットとは、ユーザー定義のタグ設置およびカラーリングの基準を集めたもので、AutoTagの設置やカラーリング方法を決定する。AutoTagを設置するには、少なくとも1つのプリセットを作成し、アクティブに設定されたタググループに割り当てる必要がある。

プリセットを作成するには、AutoTagプリセットウィンドウを表示する（図42）。このウィンドウは、マッピングタブやアブレーションタブの**Study(スタディ)**ドロップダウンの**AutoTag Presets...(AutoTagのプリセット)**をクリックすると表示できる。また、タグ付けウィンドウのタググループ横のギアアイコンを選択してから**AutoTagプリセット**のドロップダウン（図44）横のギアアイコンを選択しても表示できる。

左上のペインには、以前作成されたプリセットが一覧表示される。プリセットを選択すると、関連付けられたタググループが表示される。プリセットは、タググループに関連付けられていない場合のみ削除できる。



(A)

(B)

図42. AutoTagプリセットウィンドウ: (A)プリセットが選択されていないため、**New(新規)**ボタンで黒いテンプレートから新しいプリセットを作成する。(B)既存のプリセットが選択されている。このプリセットは**Duplicate(複製)**ボタンをクリックして新しいプリセットのテンプレートに使用できる。

新しいプリセットを作成するには、ウィンドウ左下の**New(新規)**ボタンをクリックする（図42 A）。既存のプリセットを選択した場合は、**Duplicate(複製)**ボタンをクリックすると、選択したプリセットの設定をテンプレートとして新しいプリセットを作成できる（図42 B）。各プリセットの名前は固有のものでなければならない。

AutoTagプリセット作成ウィンドウ(図43)では、プリセット名、設置、カラーリングのパラメータを変更できる。詳細については、AutoTag設置パラメータおよびAutoTagカラーリングパラメータサブセクションを参照。**Save(保存)**ボタンをクリックするとプリセットを保存してAutoTagプリセットウィンドウに戻る。**Cancel(キャンセル)**をクリックすると新しいプリセットを廃棄してAutoTagプリセットウィンドウに戻る。

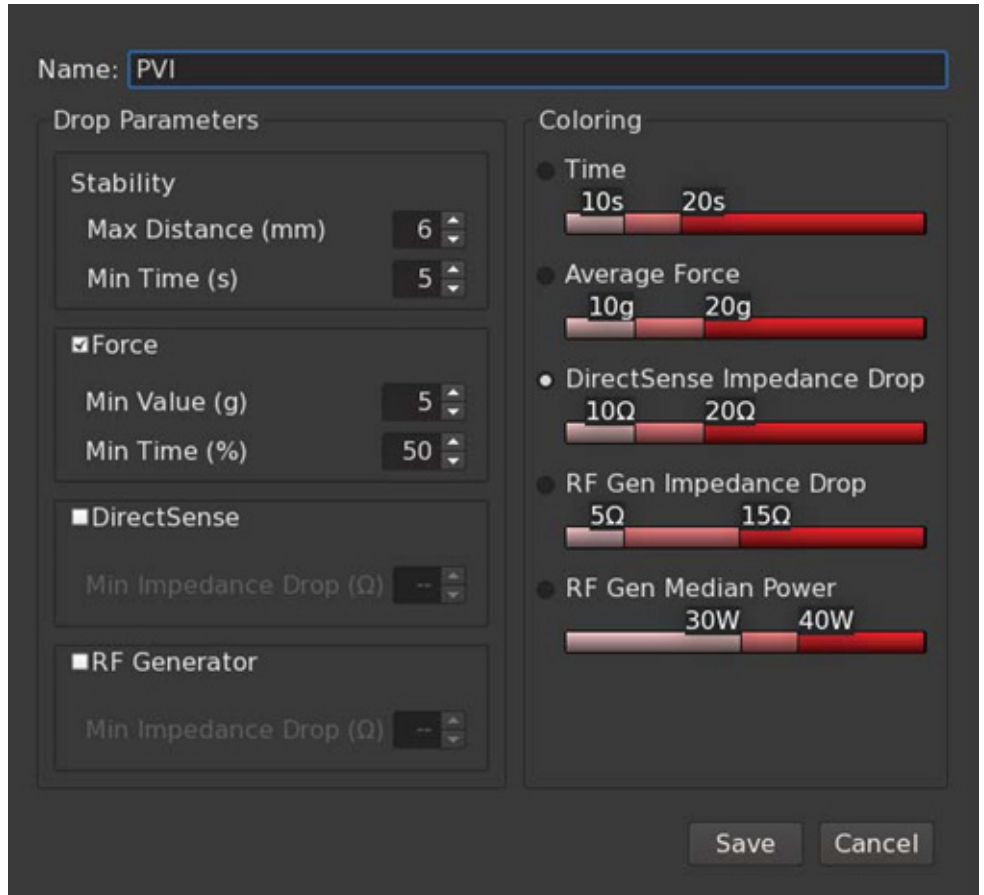


図43. AutoTagプリセット作成ウィンドウ

AutoTagグループ

プリセットが1つ以上作成されていれば、AutoTagグループを設定してアクティブにすることができる。マニュアルタグ同様、AutoTagは個別にタググループに関連付けられる。タググループはタグ付けウィンドウで作成される(図38)。新しく作成されたタググループは、すべてマニュアルタググループとして開始される。割り当てられているプリセットがない場合、プリセットはNone(なし)に設定され、タググループはマニュアルグループとなり、マニュアルタグ以外を含めることはできない。プリセットが割り当てられると、タググループはAutoTagグループとなり、タグ付けウィンドウでタググループ名の横に**A(AutoTag)**で示される。

プリセットをタググループに割り当てるには、グループ名横のギアアイコンからタググループサブメニューを開く(図44)。プリセットは、ドロップダウンリストから選択できる。プリセットの詳細な作成方法については、AutoTagプリセットサブセクションを参照。

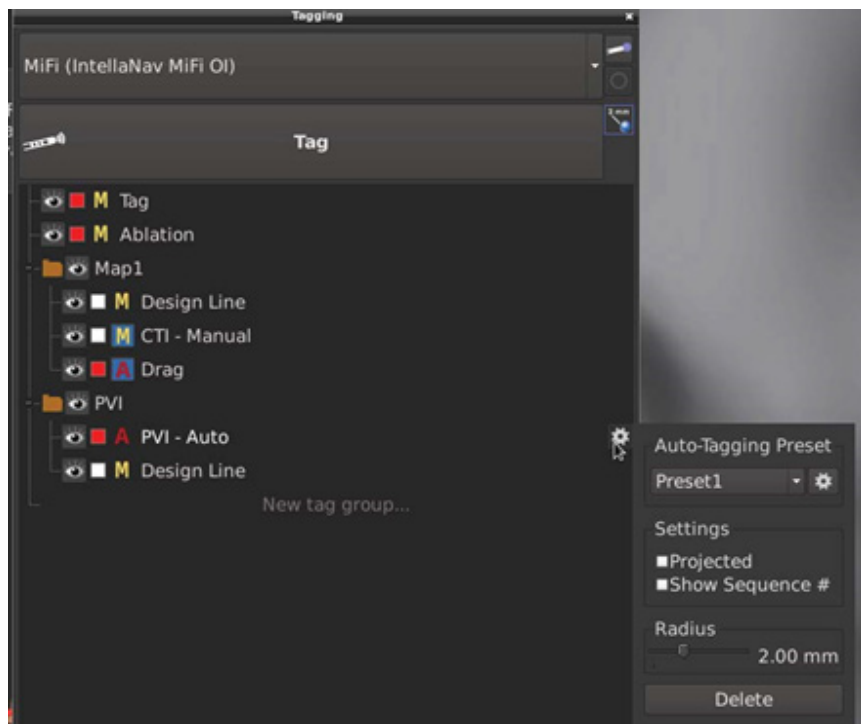


図44. タググループサブメニュー

プリセットが関連付けられたAutoTagグループは、タググループ横の**A**を選択してアクティブなタググループとしてマークする必要があります。AutoTagグループがアクティブな場合、プリセットのタグ配置基準が満たされると自動的にタグが配置される。

マニュアルタグを含まないマニュアルタググループは、プリセットを割り当ててAutoTagグループに変換することができる。ただし、マニュアルタググループに戻ることができるのは、アブレーションセッションが関連付けられていないAutoTagグループに限られる。

AutoTag配置パラメータ

AutoTagは次の各条件が満たされると配置される。

1. AutoTagグループがアクティブに設定されている。
2. アブレーションカテーテルが磁気トラッキングされている。
3. プリセットのタグ配置パラメータに関連するブロッキングエラーやデータギャップが存在しない。

アブレーションが検出されると、AutoTag配置ワークフローにより、プリセットの配置パラメータに応じてアクティブなAutoTagグループにタグが追加される。

アブレーションが発生すると、プリセットに保存されたすべてのパラメータが個別に評価される。すべてのパラメータが満たされなければAutoTagは取得されない。AutoTag Liveパラメータペインには、各配置基準のプログレスを示すプログレスバーが含まれる(図45)。すべてのプログレスバーが100%に達すると、AutoTagが取得される。

AutoTagのデータ蓄積は、カテーテルの安定性が喪失したとみなされるか、エラーによってタグ配置基準が計算できなくなった時点でリセットされる(AutoTagエラー状態サブセクションを参照)。

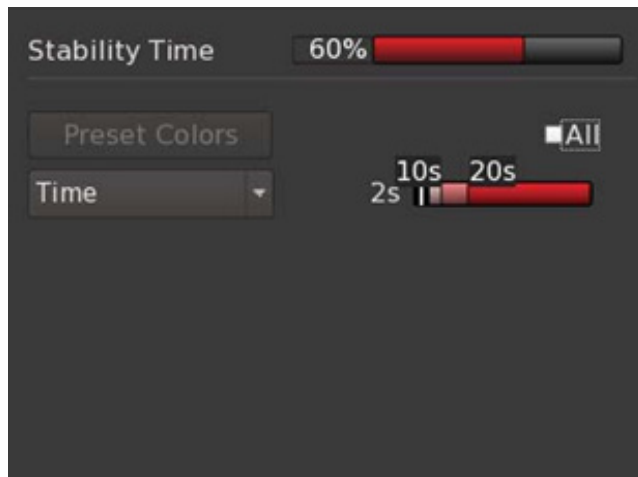


図45. AutoTag Liveパラメータペインに表示される配置基準プログレスバーとアクティブなカラーリングパラメータ

プリセット作成時、ユーザーは4つの配置パラメータを設定できる。

- **Stability(安定性)**—カテーテルの安定性は、タグ配置基準として唯一必須のものである。プリセットウィンドウでは、カテーテルが安定しているとみなされる距離と時間間隔、さらにカテーテルが該当領域に留まっていなければならない時間を設定する必要がある。
- **DirectSense**—このオプションの配置パラメータは、DirectSense局所インピーダンスの低下値をユーザー定義の基準で追跡する。
- **Force(フォース)**—このオプションパラメータでは、フォースについて最小値と最短時間をユーザー定義して追跡する。時間は安定性の時間間隔のパーセンテージで表示される。
- **RF Generator(アブレーションジェネレータ)**—このオプションの配置パラメータは、アブレーションジェネレータの測定するインピーダンスの低下値をユーザー定義の基準で追跡する。

デフォルトでは、ジェネレータデータはAutoTagで処理される。これは、スタディドロップダウンからアクセスできるAblation Data Configuration(アブレーションデータ構成)メニューの**Process generator data for AutoTags(AutoTag用プロセスジェネレータのデータ)**を切り替えることにより変更できる。選択解除すると、高周波発生装置パラメータはAutoTagでトラッキングされず、タグの配置または色付けに使用できない。

AutoTagカラーリングパラメータ

AutoTagは、7つのカラーリングパラメータのいずれかに基づいて色付けされる。AutoTagカラーリングパラメータはプリセット作成中に選択されるが、後からLiveパラメータペインやレビューパラメータペインで変更できる。AutoTagは配置されるとすぐに、選択されているカラーリングパラメータに基づいて色付けされる。カラーリングは、AutoTagのデータが蓄積されるにしたがってリアルタイムに更新される。

マニュアルタグと同様、AutoTagのカラーパレットは、タグ付けウィンドウ、タグリボンドロップダウン、スタディログで自由に選択できる。タググループの色はいつでも変更できる。AutoTagは、カラーリングパラメータ閾値に基づき、3つのシェードのいずれかで色付けされる。これらの閾値は、最初にプリセットウィンドウで設定できる(図43)。

1. **白(タグの色)**—値はユーザー定義の下限閾値を下回っている。
2. **明色**—値はユーザー定義の下限閾値と上限閾値の間に収まっている。
3. **暗色**—値はユーザー定義の上限閾値を上回っている。

AutoTag Liveペインおよびレビューペイン(図23および図24)の**All**チェックボックスにチェックを入れると、潜在的なカラーリングパラメータをすべて表示できる(図23)。チェックを外すと、アクティブになっているカラーリングパラメータのみが表示される。

AutoTagグループのカラーリングパラメータとその閾値は、AutoTagのLiveパラメータペインおよびレビューパラメータペインからいつでも変更できる。AutoTagグループでは、カラーリングパラメータを一度に1つだけ選択できる。**Preset Colors (プリセットカラー)**ボタンをクリックすると、AutoTagグループのカラーリングがプリセットに定義された設定に戻る。このボタンは、Liveパラメータペインやレビューパラメータペインで元のプリセットカラーリング値が変更されている場合にのみ有効になる。

7つのカラーリングパラメータは、AutoTag配置パラメータとは異なる。

- **Time(時間)**—このカラーリングパラメータは、AutoTagにデータが蓄積されている期間の合計時間を計算する。
- **Average Force(Avg Force)(平均フォース)**—このカラーリングパラメータは、AutoTagにデータが蓄積されている全期間中のフォース測定値の平均を追跡する。
- **DirectSense Impedance Drop(DS Imp Drop) (DirectSenseインピーダンス低下)**—このカラーリングパラメータは、AutoTagにデータが蓄積されている全期間中に達成されたDirectSenseインピーダンス低下の最大値を追跡する。
- **DirectSense Percent Impedance Drop (% DS Imp Drop) (DirectSenseインピーダンス低下パーセント値)**—このカラーリングパラメータは、AutoTagにデータが蓄積されている全期間中に達成されたDirectSenseインピーダンス低下の最大パーセント値を追跡する。
- **DirectSense Baseline Impedance(DS Baseline Imp) (DirectSenseベースラインインピーダンス)**—このカラーリングパラメータは、AutoTagへのデータ蓄積が開始された時点のDirectSenseインピーダンスを追跡する。
- **RF Generator Impedance Drop(Gen Imp Drop)(アブレーションジェネレータインピーダンス低下)**—このカラーリングパラメータは、AutoTagにデータが蓄積されている全期間中に達成されたアブレーションジェネレータインピーダンス低下の最大値を追跡する。
- **RF Generator Median Power(Gen Med Power)(アブレーションジェネレータ出力中央値)**—このカラーリングパラメータは、AutoTagにデータが蓄積されている全期間中のアブレーションジェネレータ出力の中央値を追跡する。

AutoTagグループの再処理

アブレーションセッション中にアクティブであったAutoTagグループは、再処理できる。再処理では、プリセットがAutoTagグループに再割り当てされ、最初から使用されているプリセットのようにタググループを再計算する。AutoTagプリセットの詳細な割り当て方法については、AutoTagプリセットサブセクションを参照。再処理は、AutoTagグループがアクティブなAutoTagグループとして設定されていない場合にのみ実行できる。

再処理が行われる前に、確認のためのウィンドウが表示される。**Confirm(確認)**を選択すると、再処理が始まってプログレスウィンドウが開き、再処理が終了するとプログレスウィンドウが閉じる。**Cancel(キャンセル)**を選択すると、AutoTagグループやそのプリセットに変更は行われず、再処理ウィンドウが非表示になる。

AutoTagのグループの変更

AutoTagのグループを変更するには、AutoTagのスタディログにある色の付いた正方形をクリックして、利用可能なAutoTagグループのリストを表示し、目的のグループを選択する。これにより、目的のグループのプリセットに基づいて、アブレーションセッション全体が再処理され、再処理後に存在するAutoTagが目的のグループに再割り当てされる。

注記: AutoTagのグループを変更すると、同じアブレーションセッション内のすべてのタグが再処理される。目的のグループのプリセットのパラメータに応じて、再処理により、タグの数が変化したり、タグがすべてなくなったりする場合がある。

アブレーションセッションの再処理

異なるAutoTagグループに対してアブレーションセッションを再処理することもできる。アブレーションセッションを再処理するには、ギアアイコンをクリックして、利用可能なAutoTagグループのリストを表示し、目的のグループを選択する。これにより、目的のグループのプリセットに基づいて、アブレーションセッション全体が再処理され、再処理後に存在するAutoTagが目的のグループに再割り当てされる。

注記: アブレーションセッションを再処理すると、同じアブレーションセッション内のすべてのタグが再処理される。目的のグループのプリセットのパラメータに応じて、再処理により、タグの数が変化したり、タグがすべてなくなったりする場合がある。

AutoTagのエラー状態

アブレーション中は、AutoTagグループに使用されるタグ配置やカラーリングのパラメータに影響するエラーが生じる可能性がある。エラーがタグ配置パラメータに影響する場合、該当タグのデータ蓄積は停止する。エラーがタグカラーリングパラメータに影響するものの、タグ配置パラメータに影響しない場合、該当タグのデータ蓄積は停止しない。いずれの場合も、影響を受けるカラーリングパラメータは、AutoTagのLiveパラメータペインおよびレビューパラメータペインで**Unavailable(使用不可)**とマークされる。エラーのあるタグは、低速／高速グラフの3Dビュー、スタディログ、タグインジケータ内にストライプでカラーリングされる(図46)。

エラーと解決方法の詳細については、セクション11 ソフトウェアのトラブルシューティングガイドを参照。

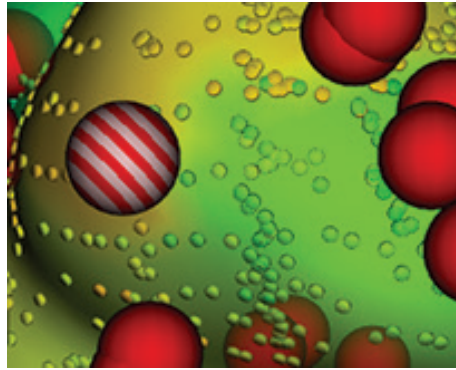


図46. AutoTagのエラーを示すストライプカラーリング。このストライプカラーリングは、タグのカラーリングが表示される他のすべての場所で再現される。

タグのレビュー

新しいタグはそれぞれ各スタディログエントリに追加される。スタディログのタグエントリは、日時、ラベル、およびタイプで検索可能であり、フィルタ処理、選択、可視化、または削除(マニュアルタグのみ)を行うことができる。

すべてのタグにコメントを追加することができ、マニュアルタグの場合はスタディログ内の別のタググループに関連付けることもできる。

3Dビューでタグをクリックすると、スタディログでそのタグのエントリが強調表示される。スタディログでタグのエントリをクリックすると、3Dビューでそのタグが強調表示される。

注記: スタディログや3Dビューで一度に複数のタグを選択して、同時に表示することができる。タグを複数選択するには、**Ctrl**キーを押しながらタグやスタディログのエントリをクリックする。

マニュアル、トレース、またはAutoTagの各タグに関連付けられたすべてのデータは、スナップショットとして保存される。このスナップショットは、3Dビューでタグをダブルクリックするか、対応するタグのログエントリで**R**ボタンをクリックすると確認できる。タグのレビュー中は、関連するアプリケーションや電位図データが低速／高速グラフに表示される。蓄積中のAutoTagに関連するデータは、データの蓄積が完了するまでレビューできない。詳細については、セクション10.3.4.5 ECGと心内信号の表示機能サブセクションの低速／高速グラフを参照。

AutoTagのレビュー中は、タグのデータの関連するすべてのカラーリングパラメータがAutoTagレビューパラメータペインに表示される(図24)。AutoTagグループのカラーリングパラメータは、このペインから調整できる。詳細については、AutoTagカラーリングパラメータサブセクションを参照。

10.3.8.5 アナトミカルマップの編集

メッシュの細かさの調整

取得したポイントの間のすきまをどのように埋めるかは、メッシュの目の細かさで決まる。メッシュをtight(細かい)に設定した場合、解剖学的シェルは取得したポイントを中心として緊密に覆われる。メッシュの目の細かさが粗い場合(looser(緩い))に設定した場合、隣接する取得したポイントが互いに接続され、ポイントの間に網目が形成される。

アナトミカルマップに最適なメッシュの細かさは、ユーザーの好みとニーズに応じて異なる。選択した領域のアナトミカルマップツールを使用して、メッシュの目の細かさを変更する。

新規取得データの可視化

マッピングと解剖学的情報の取得を行っているとき、マップを更新する際に新規取得データをどのように表示するかを指定するいくつかのオプションがある。表示オプションは、Global Settings(グローバル設定)ウィンドウの**Show Preview Mesh During Mapping(マッピング中にプレビューメッシュを表示)**フィールドで変更できる。

以下の表示オプションを使用できる。

- **Always(常に表示する)**
- **When Shell Expands(シェル拡張時)(デフォルト設定)**
- **Never(常に表示しない)**

目的の設定を選択するには、StudyドロップダウンメニューからGlobal Settingsウィンドウにアクセスする。

解剖学的シェルの編集

アナトミカルマップの編集方法は2種類ある。

- 表面編集
- 体積編集

注記: ボクセルベースの編集は、(データではなく)解剖学的シェルのみに影響する。ボクセルベースの編集でアナトミカルマップを削除しても、心拍の情報は削除されない。

表面編集ツールと体積編集ツールは用途が異なる(表6)。

表面編集

アナトミカルマップを選択したり、それらをすべて明示的に除去したりする場合は、表面編集ツールを使用する。

体積編集

選択した領域の直交面内にある解剖学的ポイントをすべて選択する場合は、体積編集ツールを使用する。選択されるポイントは、アナトミカルマップの選択に使用される角度と、使用する編集ツールの直径で決まる(編集ツールの直径が選択部分の相対的な幅に影響する)。

アナトミカルマップ編集機能にアクセスするには、Liveモード画面またはReviewモード画面の3D観測面に表示される**アナトミカルマップ編集ツール**(図47)をクリックする。これにより、アナトミカルマップ編集ユーザーインターフェイス(図48)が表示される。

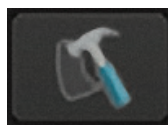


図47. アナトミカルマップ編集ツール

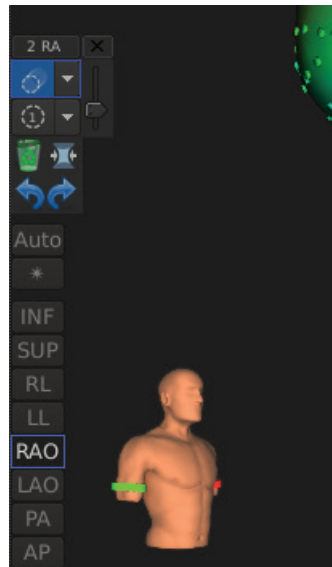





図48. アナトミカルマップ編集ユーザーインターフェイス

選択して編集するマップの名前が、アナトミカルマップ編集ユーザーインターフェイス(図48)の最上部に表示される。編集を開始する前に、目的とするマップが表示されているかどうかを確認することを推奨する。目的のマップでない場合は、アナトミカルマップ編集ユーザーインターフェイスに現在名前が表示されているマップをクリックし、ドロップダウンメニューから別のマップを選択する。編集中に複数のマップを切り替えるには、目的のマップの名前を選択し、マップを交互に編集する。

マップを選択した後、目的の編集モード(表面または体積)を選択する(表6)。編集が完了したら、アナトミカルマップ編集ユーザーインターフェイスの上部にあるXをクリックして、アクティブになっているアナトミカルマップ編集ツールを閉じ、アナトミカルマップ編集モードを終了する。

表6. 表面編集ツールと体積編集ツールのアイコン

	<p>表面編集の円形アイコンを選択する。</p> <p>この円は表面選択に使用され、ユーザーが選択できるパラメータにはDiameter(直径)とDepth(深度)の2つがある。</p> <p>このツールの直径を拡大または縮小するには、アナトミカルマップ編集ユーザーインターフェイス(図48)でスライダを上下へ移動する。</p> <p>このツールで目的の深度を選択するには、円形のリングの横にあるドロップダウン矢印をクリックし、1(浅い)~4(深い)から選択する。</p>
	<p>体積編集を自由形式で行うには、鉛筆アイコンをクリックする。</p> <p>鉛筆アイコンをクリックすると、カーソルが鉛筆形に変わる。この鉛筆を使用して、目的のアナトミカルマップを選択する。このツールの直径を拡大または縮小するには、アナトミカルマップ編集ユーザーインターフェイス(図48)でスライダを上下へ移動する。</p>
	<p>体積編集の円柱アイコンをクリックする。</p> <p>円柱アイコンをクリックすると、カーソルがリングに変わる。この円柱ツールを使用して、観測面に表示されている項目をすべて選択できる。このツールの直径を拡大または縮小するには、アナトミカルマップ編集ユーザーインターフェイス(図48)でスライダを上下へ移動する。</p>

注記: アイコンが1つのみ表示されている場合は、そのアイコンの横にあるドロップダウン矢印をクリックすると、他のアイコンが表示される。

アナトミカルマップ編集機能へのクイックアクセス

F5キーはショートカットとして機能する。アナトミカルマップ編集モードでないとき(3Dビューモードのとき)、**F5**キーを押すとハサミツールをすぐに使用できる。このショートカットの機能は、自由形状モードの体積編集と同じである(表6を参照)。

F5キーを押すと、ハサミツールが表示される。ハサミ形のカーソルを目的のアナトミカルマップに沿って動かすと、アナトミカルマップの領域を自由な形状で選択できる。カーソルを放すと、選択したアナトミカルマップが非表示になる。この編集モードがアクティブな間は、**F5**を再度押すか、**ESC**キーを押すと、ハサミツールをキャンセルできる。このモードを終了すると、直前の非編集モード表示に戻る。

アナトミカルマップ編集のUndo/Redo

アナトミカルマップの選択または削除は、最大10レベルまでUndo(元に戻す)またはRedo(やり直し)が可能である。アナトミカルマップ編集ユーザーインターフェイス(図48)にある**Undo**または**Redo**ボタンをクリックすると、必要に応じてアナトミカルマップの削除を取り消しまたはやり直しできる。

10.3.9 カテーテル位置のトラッキング

本システムは、磁気による位置検出およびインピーダンスによる位置検出のテクノロジーを組み合わせた、ロケーション(位置検出)のハイブリッドテクノロジーを使用している。この組み合わせにより、システムに接続されているカテーテルの正確なトラッキングを行うことができる。

10.3.9.1 磁気ロケーションテクノロジー

磁気ロケーションテクノロジーでは、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利用する。磁気トラッキングカテーテル内部の磁気ロケーションセンサが磁場を測定すると、ソフトウェアがこの情報を使用して、ローカライゼーションジェネレータに対するカテーテルの位置を特定する。

注記: 磁気ロケーションテクノロジーを使用した場合は、磁気センサが組み込まれたボストン・サイエンティフィック社製カテーテルのみトラッキングが可能になる。

10.3.9.2 インピーダンスロケーションテクノロジー

インピーダンスロケーションテクノロジーは、磁気センサが組み込まれていないカテーテルのトラッキングに使用される。インピーダンストラッキングでは、ECG電極やバックパッチを含む、複数の体表面電極間に微弱な電流を印加して検出する。システムは、トラッキングを行うカテーテル上の各電極の電圧を測定することでカテーテルの位置を特定する。

10.3.9.3 インピーダンスフィールドマップ

インピーダンスのトラッキングの精度は、磁気ロケーションテクノロジーを組み合わせることで向上する。システムは、インピーダンスフィールドマップを作成して、そのインピーダンスフィールド測定値を磁気ロケーション座標にマッピングすることで、この組み合わせを可能にする。磁気トラッキングカテーテルを使用してチャンバーを移動させることで、本システムは各位置のインピーダンス測定値を取得し、この情報を用いて、インピーダンストラッキングカテーテルの位置を算出する。

10.3.9.4 トラッキングに関するインジケータ

インピーダンスフィールドマップは、複数の要因(体表面電極の不十分な固定、呼吸の影響、基準電極の動き、時間の経過に伴うドリフトなど)の影響を受けやすい。セットアップモードとLiveモードでは、視覚的なインジケータでトラッキングのクオリティを示す。このフィードバックにより、インピーダンストラッキングに影響を及ぼす以下のような状態を検出し、事前に対応できる。

トラッキングクオリティインジケータ

スタディに使用される各磁気トラッキングカテーテルにはトラッキングクオリティインジケータがある(図49)。各磁気トラッキングカテーテルのトラッキングクオリティインジケータには、表7で説明する機能、および表8で示すインジケータがある。

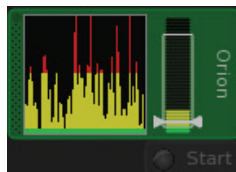
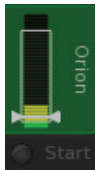



図49. 3Dビューに表示されるトラッキングのクオリティインジケータ(この図はトラッキングのクオリティが高いことを示している)

垂直バー (動きが速い)	垂直バーは、トラッキングクオリティの誤差をリアルタイムで視覚的に示す。全電極のインピーダンス位置と実際の磁気的位置の差を測定している。
履歴グラフ (拡張可能)	履歴グラフは、位置精度の時間平均を示している。グラフの上にマウスのカーソルを重ねると、特定の測定を行った時刻が表示される。履歴グラフは、常に開いておくことができる。トラッキングクオリティ表示の左上隅または左側をドラッグして、ウィンドウのサイズを変更することもできる。非表示にするには、インジケータの上にカーソルを重ねると表示されるXをクリックする。特定のカテーテルのトラッキングクオリティ表示を開くには、3Dビューの背景を右クリックし、メニューオプションに従って、特定のカテーテルのトラッキングクオリティ表示を表示する。
カラーコード (緑色、黄色および赤色)	トラッキングクオリティ表示には、緑色、黄色、赤色の3色があり、各色は位置特定精度の異なる範囲に対応している。緑色は高いローカライゼーション精度を表し、黄色は中程度、赤色は低いローカライゼーション精度を表す。

表8. トラッキングクオリティインジケータ

位置精度が高いとき	位置精度が低いとき
<p data-bbox="352 241 576 320">垂直バーが低い 緑色の表示</p> 	<p data-bbox="991 241 1214 320">垂直バーが高い 赤色の表示</p> 

注記: ロケーションデータが不十分な場合、または呼吸メトリックが適切に構成されていない場合、表示は黒色になる。

トラッキングクオリティ表示の下にある**Start**(開始)ボタン(図49)をクリックすると、対応する磁気トラッキングカテーテルの値を使用してインピーダンスフィールドマップが更新される。トラッキングクオリティインジケータが赤色または黄色の場合はフィールドマップを更新することが推奨される。カテーテルが1つの位置で安定すると、その位置のトラッキングクオリティが向上する。トラッキングクオリティの誤差が改善されたら、カテーテルを別の位置に移動する。

注記: fast field map update(高速フィールドマップ更新)機能を使用中に、インピーダンスフィールドマップを更新すると、現在のトラッキングクオリティの誤差を示すグリッドが3Dビューに表示される。

ドリフト調整

静止したカテーテルからのインピーダンス測定は、スタディの条件(呼吸の影響、基準電極の動き、生理食塩水による灌流など)により、精度が低下する場合がある。時間の経過に伴ってインピーダンストラッキング誤差が累積したものは、ドリフトと呼ばれる。RHYTHMIA HDxマッピングソフトウェアでは、LiveモードのSetupタブ画面でDrift Adjustment(ドリフト調整)機能が有効になっている(図3)場合、ドリフトの影響が自動的に調整される。

カテーテルの動き

マッピングソフトウェアに、呼吸や拍動によるカテーテルの動きが現れることがある。カテーテルの動きによる画面上の影響を最小限に抑えるために、ソフトウェアでは自動的にモーションフィルタを適用している。フィルタには4種類の設定(低速～非常に高速)がある。LiveモードのSetupタブ画面のカテーテルリストとコントロール設定およびカテーテルモーション反応設定を参照すること(図3)。

カテーテルの安定化

Orion以外のカテーテルの場合、オンスクリーンレンダリングが呼吸や拍動に応じて補正されることがある。RHYTHMIA HDxマッピングソフトウェアでは、LiveモードのSetupタブ画面でカテーテル安定化を有効にすると、Orion以外のすべての磁気トラッキングカテーテルに対し、この動きの補正が適用される(図3)。この機能を有効にすると、カテーテルの表示、マニュアルタグの配置、マップ作成は、該当カテーテルの位置情報を修正したうえで実行される。

10.3.9.5 位置精度のトラブルシューティング

位置精度が低い場合には、エックス線透視または他の画像診断法を使用してカテーテルの位置を確認する。トラッキングを行うカテーテルの接続や電極のクオリティを確認することも推奨される。必要であれば、新しいマップを作成するか、fast field map(高速フィールドマップ更新)機能を使用して、バックパッチを再校正し、磁気トラッキングカテーテルを用いてチャンバーを移動させることで、フィールドマップをリセットできる。

トラッキングクオリティのトレンド観察

トラッキングクオリティの視覚トレンドを観察すると、低品質の信号源を特定し、トラブルシューティングするのに役立つ。たとえば、トラッキングクオリティが経時的に徐々に低下している場合は通常のドリフトが考えられるが、急激な変化や大きな変化は、患者の動き、システム基準電極の急な移動、磁場の干渉(エックス線イメージインテンシファイアの著しい移動など)が発生している場合などの可能性がある。

トラッキングクオリティグラフは直近のカテーテル位置での位置精度を示す。作動中の磁気トラッキングカテーテルは、位置精度の高い領域、低い領域のいずれも移動することができる。このような状態では明らかに精度は低下するが、それは必ずしも患者が動いたことや、システム基準電極が大きくずれたことを示すものではない。そのため、磁気トラッキングカテーテルが静止している場合は、グラフの視覚トレンドを観察することが最も有効である。

注記: 新しいフィールドマップを作成する際は、磁気トラッキングカテーテルを新しいフィールドマップのデータを取得するための目的の領域の周辺に動かす必要がある。

注記: バックパッチを再校正すると、フィールドマップもリセットされ、以前に取得したフィールドマップデータはすべて失われる。このため、他のトラブルシューティングをすべて行った場合にのみ、バックパッチの再校正を実施すること。

10.3.9.6 ロケーションリファレンス

本システムではそれぞれのローカライゼーションテクノロジーに対応した以下の2つのロケーションリファレンスを使用する。

- **磁気**はバックパッチに基づく。手技中にバックパッチが動いた場合は、患者の位置の変更またはバックパッチの再校正をする必要がある。
- **インピーダンス**はシステム基準電極に基づく。ユーザーが選択し、SiSの入力ポートAに接続されたブレークアウトボックスのピン1(緑色)に接続されている静止した心内電極(冠状静脈洞電極など)が基準になる。手技中、システム基準電極は静止状態を保つ必要がある。手技中に動いた場合は、その位置を元に戻すことを試行するか、バックパッチを再校正し、磁気トラッキングカテーテルを使用してチャンバーを移動させることで、フィールドマップのリセットを試行する必要がある。

カテーテル近接の可視化

カテーテル近接の可視化機能は、2Dビュー(近位または遠位、内側または外側)内の3D解剖学的シェルに対するトラッキングカテーテルの位置を把握するための定性的方法を提供する。

近接の可視化は、以下の要因に基づいて行われる。

- カテーテル近接インジケータはマッピング用、アブレーション用で異なる(セクション10.3.9.6 ロケーションリファレンスの"マッピングカテーテルの近接"および"アブレーションカテーテルの近接"を参照)
- 解剖学的シェルからのカテーテルの距離
- 解剖学的シェルの内側または外側にあるカテーテルの位置(アブレーションカテーテル専用)

マッピングカテーテルおよびアブレーションカテーテルとして設定されたそれぞれのカテーテルに、近接の可視化は使用できる。

マッピングカテーテルの近接

マッピングカテーテルとして選択されたカテーテル(併用アブレーションカテーテルとしてではなく)の近接は、輪郭線またはハローによって表される(図50)。ハローは、エレクトロアナトミカルデータがマップに追加されると更新されるシェルの近くの領域を示す。カテーテルがシェルに近いほど、ハローは大きくなり、カテーテルが離れるほど、ハローは小さくなる。

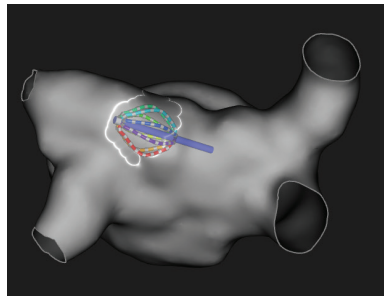


図50. 輪郭線で表されるマッピングカテーテルの近接(例)

方向に関するフィードバックとして、ハローはユーザーに面した部分では白く、逆側の部分では黒く解剖学的シェルに表示される。

アブレーションカテーテルの近接

アブレーションカテーテルの近接はリングで表される。リングの半径は解剖学的シェルからのカテーテルの距離に比例する。懐中電灯と同じように、直径が小さいほどカテーテルはシェルに近く、直径が大きいほど遠くなる。

アブレーションカテーテルのリングは、アブレーションカテーテルが解剖学的シェルの内側または外側のどちらにあるかで表示が異なる。カテーテルがシェルの内側にある場合、リングは滑らかに表示され(図51、左)、外側にある場合は、鋸歯状に表示される(図51、右)。マッピングカテーテルのハローと同様に、リングの表面は、解剖学的シェルのユーザーに面した部分が白く、ユーザーとは逆側に面した部分が黒く表示される。

さらに、3Dドットが解剖学的シェルのアブレーションカテーテルの近接のリングの中心に表示される。このドットは解剖学的シェルに最も近いアブレーションカテーテルのポイントに常に対応する。

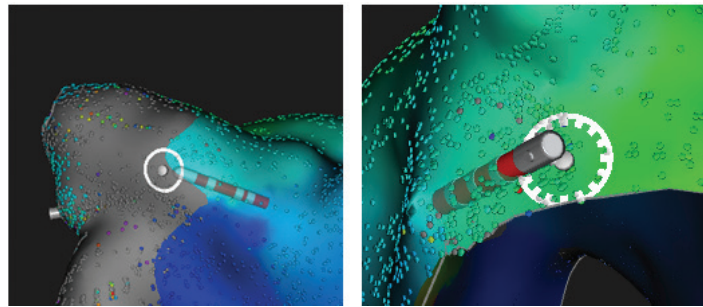


図51. アブレーションカテーテルの近接。カテーテルが解剖学的シェルの内側にある場合(左)と外側にある場合(右)

注記：カテーテル近接の可視化機能はLiveモードでのみ使用できる。

カテーテル可視化、トラッキングおよび位置のフィードバック

3Dマップは透過性を持って表示されるため、カテーテルの画像はシェルの内側でも外側でも常に確認することができる。シェルの内側にあるカテーテルの部分はより透明に近づき、外側の部分はより不透明になる。

注意：カテーテル可視化と磁気ロケーションテクノロジーに関する警告とエラーメッセージ(バックパッチの移動を示すメッセージなど)は、ローカライゼーションジェネレータを無効にすると検出されない。ローカライゼーションジェネレータを再度有効にすると、メッセージ機能が再び使用可能となる。

警告：カテーテルローカライゼーションにエラーが発生した場合には、エックス線透視また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。カテーテルのローカライゼーションが正しくない場合、臨床的判断を誤ったり、患者が傷害を受けたりする可能性がある。

10.3.10 DirectSense

DirectSenseソフトウェアでは、カテーテルの遠位電極に最も近い誘電特性を測定したバイポーラの局所インピーダンスを表示できる。この診断指標は、他の診断要素(電位図の振幅、エックス線透視、心腔内エコー検査、磁気/インピーダンスナビゲーション、手元へのフィードバックなど)と併用して、カテーテルインピーダンスの安定性とカテーテル電極の心内膜表面への近さをユーザーに知らせることができる。カテーテルインピーダンスの安定性は次のように定義される。

1. 3D空間におけるカテーテル位置判断の一貫性
2. 心筋インターフェイスに対するカテーテル近接の判断の一貫性

DirectSenseの局所インピーダンスは従来型の電極を用いた方法を使用して測定する。この方法では、非刺激性電流を2つのカテーテル電極間で駆動し(ソース電極とシンク電極)、それにより生じる電場(電圧)を2つのカテー

ル電極を横切って測定する。駆動電流と測定された電圧を使用して、ソース電極に最も近い組織の局所誘電特性を表すインピーダンスを計算する。

注記: DirectSense UI要素により、RFエネルギーのマッピング、ナビゲーション、および適用の際に局所インピーダンスの測定値を確認できる。RFアブレーション中のDirectSenseの詳細については、セクション10.3.10.2 アブレーション中の局所インピーダンスを参照。

注意: DirectSenseの局所インピーダンスは、フォースのインジケータではない。

10.3.10.1 ユーザーインターフェイス要素

DirectSenseのユーザーインターフェイス(UI)は以下の4つの要素から構成される。

- 局所インピーダンス対時間グラフ(DirectSenseグラフ)(図52)
- パワーバー(図53)
- カテーテルチップウィジェット(図54)
- 局所インピーダンス(DirectSense)値ウィジェット(図55)

すべての表示要素は、以下に示すメカニズムを使用して、ユーザーが任意で有効化または無効化できる。DirectSenseグラフと値ウィジェットでは、DirectSenseが有効なカテーテルのカテーテルラベルが、UI要素の右側に表示される。

局所インピーダンス対時間グラフ(DirectSenseグラフ)

DirectSenseグラフ(図52)は、最初に有効化したときは、各3Dビューの右下隅に表示される。DirectSenseグラフをオンにするには、3Dビューを右クリックして、**Show DirectSense Graph(DirectSenseグラフを表示)**を選択する。このグラフでは、白い線はインピーダンスの生データを示し、黄色い線は移動平均(ユーザーはオンとオフの切り替えが可能)を示す。局所インピーダンスの相対的な変化に関する情報を提供できるように、グラフの塗りつぶされた領域に最低値を設定する較正メカニズムが備わっている。較正を行うには、カテーテルをユーザーが設定した位置(血液プールなど)に移動し、Calibrate(較正)ボタンを押す。**Calibrate**ボタンは、DirectSenseグラフの左上隅にある設定アイコンを使用してアクセスできる(図52)。このボタンにより、その位置の局所インピーダンスに対する最低値を設定し、局所インピーダンスの相対的な変化を視覚化できる。最低値または最大値は、スタディ中にいつでも定義できる。

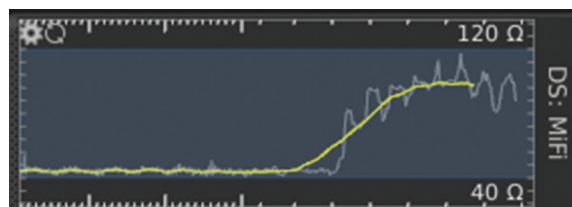


図52. DirectSenseグラフ(グラフ設定は左上隅にある)

DirectSenseグラフには、X軸のスweep速度をグラフツールバーで設定するオプションもある。これにより、局所インピーダンスの履歴の圧縮表示が可能になる。

パワーバーとカテーテルチップウィジェット

パワーバーのグラフィック(図53)は、DirectSenseグラフと値ウィジェットで有効化でき、反映する形でカテーテルの先端部に複製表示される(図54)。

パワーバーには以下の4つの要素がある。

- A. パワーバーの上限部分は、DirectSenseグラフでのユーザー定義の関心領域(ROI)の上限に相当する。
- B. パワーバーの横縞領域は、ユーザー定義の下限に対する未処理の局所インピーダンスの最大値を表す。
- C. パワーバーの白い領域は、ユーザー定義の下限に対する未処理の局所インピーダンスの最低値に相当する。
- D. パワーバーの下限部分は、DirectSenseグラフでのユーザー定義の関心領域(ROI)の下限に相当する。

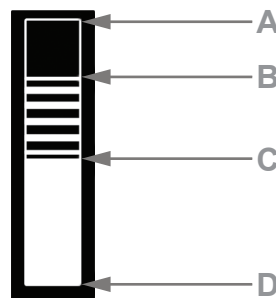


図53. DirectSense値ウィジェットとDirectSenseグラフの両方で有効化できるパワーバー

カテーテルのチップ部に反映されたパワーバーを図54に示す。このチップ部の絵図でパワーバーは、他のUI要素(タグや既存のシェルの近接インジケータ)と相反することを防ぐため円弧として視覚化される。パワーバーの下限部分は、円弧の中心に配置され、パワーバーの横縞と単色の領域は、中心から円弧の外側の両縁を満たす。

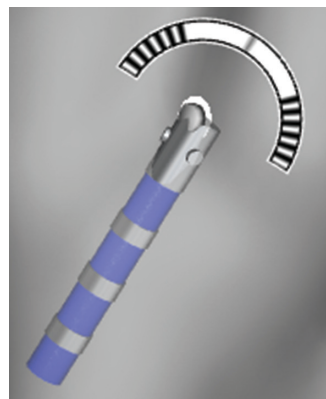


図54. チップウィジェットの表示

カテーテルチップウィジェットを表示するには、カテーテルドロップダウンメニューの該当するカテーテルの隣にある**Setup(セットアップ)**アイコンを使用し、**Show DirectSense Tip Visualization(DirectSenseチップ表示)**にチェックを付ける事で有効となる。

局所インピーダンス値ウィジェット(DirectSense値ウィジェット)

DirectSense値ウィジェット(図55)では、フィルタリングされた値を、局所インピーダンス絶対値(Ω)として提供する。このウィジェットをオンにするには、3Dビューを右クリックして、**Show DirectSense—Value (DirectSense値を表示)**を選択する。



図55. DirectSense値ウィジェット

注記: DirectSenseの局所インピーダンス値が飽和した場合(カテーテルがシース内に引き戻されたことが原因の可能性もある)、ユーザーインターフェイスはユーザーに通知する。DirectSenseグラフおよびDirectSense値ウィジェットは、**DirectSense Impedance Saturated(DirectSense のインピーダンスが飽和した)**と表示する。パワーバーおよびカテーテルチップウィジェットの画面は、どちらも空白になり点滅する。

10.3.10.2 アブレーション中の局所インピーダンス

注意: RFエネルギーの印加中にDirectSenseの表示を有効にする際は、互換性のあるカテーテルの添付文書および取扱説明書を参照すること。

警告: 局所インピーダンスに特定の変化を引き起こすために、RFエネルギー印加時の出力や持続時間を標準治療以上に増加させないこと。増加させると、隣接する構造の損傷、スチームポップによる穿孔、不整脈、塞栓を招くおそれがある。

RF通電中に、RF組織反応の確立された臨床インジケータ(温度制限、灌流量、出力レベル、RF持続時間など)と無関係に、局所インピーダンスを変更しないこと。互換性のあるカテーテルの取扱説明書に従って、アブレーションの設定および制限(温度制限、灌流量、出力レベル、RF持続時間など)を選択する。局所インピーダンスに特定の変化を引き起こすために、接触力、アブレーション持続時間、または出力を増加させることは推奨しない。

DirectSense RFの臨床的有用性は確立されていない。互換性のあるカテーテルの取扱説明書に従って、アブレーションの設定および制限(温度制限、灌流量、出力レベル、RF持続時間など)を選択すること。

RFエネルギーの印加中、局所インピーダンスにより、追加フィードバックが提供される。RFエネルギーの印加中、組織が加熱されることによってインピーダンス信号は変化する。局所インピーダンスはカテーテルの近接や安定性および組織に対するカテーテルの相対的位置のいずれも示すものではない。

DirectSenseには、RFエネルギーがアブレーションジェネレータから送達されるときにユーザーに通知するための追加のインターフェイス要素が組み込まれている。RFエネルギーの送達中、パワーバーの絵図とカテーテルチップウィジェットが白からオレンジ色に変化する(図56)。さらに、アブレーションの実行中または実行したことを示す、オレンジ色のオーバーレイ表示がDirectSenseグラフに表示される。DirectSense値ウィジェットは、アブレーション発生後からの局所インピーダンスの変化を表示するために更新される。局所インピーダンスの変化は、他のアブレーションの色インジケータと合わせてオレンジ色で表示され、低下の絶対値で表示される。局所インピーダンスの変化は、アブレーションセッション開始時のベースラインインピーダンスに対するパーセント値で表示することもできる(任意)。これらの表示の有効化/無効化については、セクション10.3.10.1 ユーザーインターフェイス要素を参照。

注記: アブレーションジェネレータのインピーダンスを、任意の3Dビューで局所インピーダンス値とともに表示するオプションも用意されている。すべてのDirectSenseの局所インピーダンス要素は、それに応じてラベル付けされ、図58で緑色で示されているアブレーションジェネレータのインピーダンスと区別するために色付けされる。

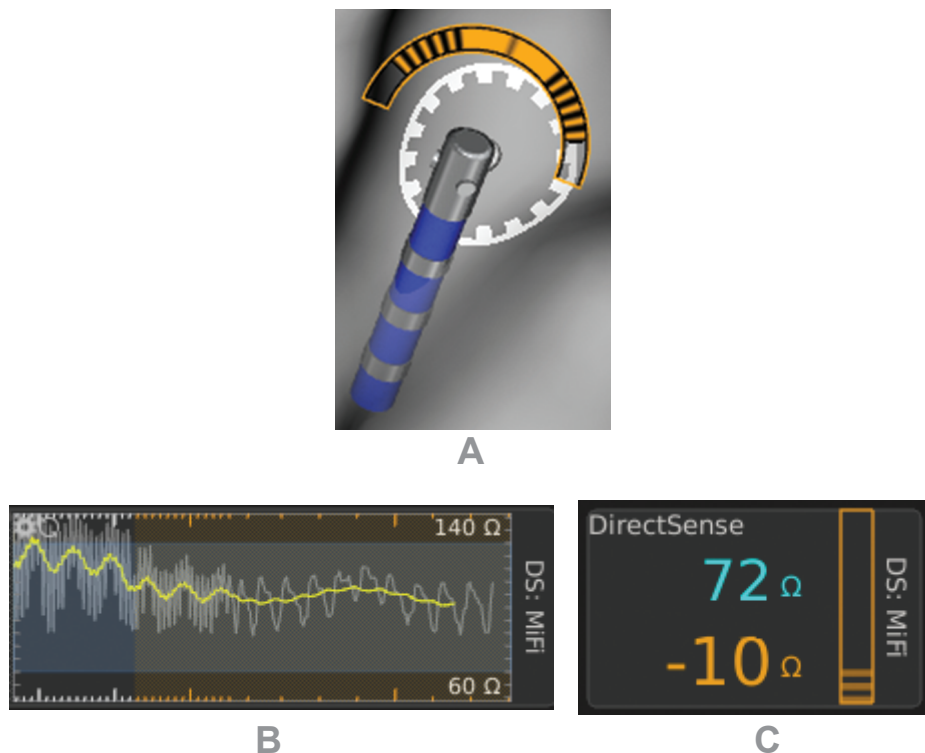
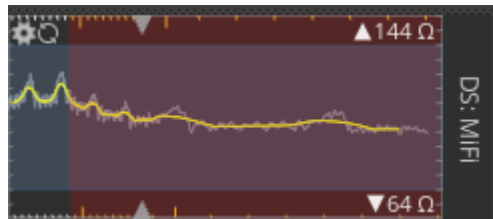


図56. RFエネルギーが送達されているときのDirectSenseのユーザーインターフェイス

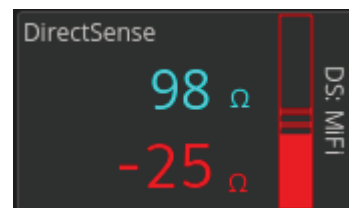
アブレーション中の局所インピーダンスの変化に対し、ユーザー定義の閾値を設定できる。局所インピーダンスの変化の絶対値が閾値を超えている場合、DirectSenseのカテーテルチップウィジェット、パワーバー、グラフ内のアブレーションオーバーレイと、値ウィジェット内の低下の絶対値が赤色になる。



A



B



C

図57. 局所インピーダンスの変化が閾値を超えているときのDirectSenseの
(A)カテーテルチップウィジェット、(B)グラフ、(C)値ウィジェット

10.3.11 アブレーションジェネレータデータの表示

アブレーションジェネレータを構成している場合は、アブレーション中に、アブレーションジェネレータから受信したインピーダンス、出力、温度、時間の各データを表示できる(図58)。データは、アブレーションジェネレータから受信され、アブレーションジェネレータの表示で確認することもできる。この表示を有効化するには、3Dビューを右クリックし、**Show Ablation Info (アブレーション情報を表示)**を選択する。



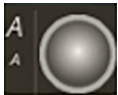



図58. ジェネレーターからのインピーダンス、出力、温度、および時刻データを
表示しているアブレーション情報ウィジェット

注記: 正しいアブレーションジェネレータを構成(または選択)すること。また、適切なデータケーブルを介してジェネレータをワークステーションに接続すること。

10.3.12 カテーテル安定性インジケータ

アブレーション情報ウィジェットには、アクティブなアブレーションカテーテルの安定性の状態を表示することもできる。安定性インジケータを表示するには、アブレーション情報ウィジェットを右クリックし、**Show Stability Indicator(安定性インジケータを表示)**をクリックする。アクティブなAutoTagグループの安定性基準に従って、アクティブなアブレーションカテーテルが安定または不安定になると、このインジケータの色が変化する。**Hide Ablation Info(アブレーション情報を非表示)**を右クリックすることで、安定性インジケータのみを表示するようにウィジェットの表示をカスタマイズすることもできる。

	アクティブなAutoTagグループの安定性基準に従って、アクティブなアブレーションカテーテルが安定している。
	アクティブなAutoTagグループの安定性基準に従って、アクティブなアブレーションカテーテルが不安定である。
	アクティブなアブレーションカテーテルの磁気トラッキングを利用できない。
	アクティブなAutoTagグループが設定されていない、アクティブなアブレーションカテーテルが設定されていない、またはシグナルステーションからのデータフローがない。

10.3.13 フォース計測

IntellaNav StablePointファミリーのアブレーションカテーテルをフォース計測システムと共に使用すると、心内環境でカテーテルを操作した際のチップ電極と心組織の間の機械的干渉について、正確なリアルタイムフィードバックが得られる。RFアブレーションの効果は、組織の厚み、組織の伝導率、フォース、安定性、カテーテルの方向(横/軸)、出力、期間、灌流などの複数の要因に影響される。アブレーションを実行する際はこれらの要因を考慮し、不整脈の停止や伝導ブロックの確率などの機能的エンドポイントを通じて効果を確認しなければならない。

IntellaNav StablePointファミリーのアブレーションカテーテルでは、ナビゲーションおよびアブレーション中に局所インピーダンスをDirectSenseで測定することもできる。局所インピーダンスは、フォースのインジケータではない。詳細については、セクション10.3.10 DirectSenseを参照。

注記: フィルタリングされたフォース信号と追跡信号の間には、フィルタリングが原因で信号の遅延が生じる場合がある。カテーテルの組織への近接は、エックス線透視、心腔内エコー、記録システムなど従来のEP手法で確認する。

注記: フォース計測システムの詳細については、IntellaNav StablePoint取扱説明書およびRHYTHMIA HDxアブレーション接続ボックス-IntellaNav StablePoint取扱説明書を参照。

10.3.13.1 フォースの事前準備

IntellaNav StablePointカテーテルをRHYTHMIA HDxマッピングシステムに接続している場合は、フォースを表示する前に、患者の体内でウォームアップしてからベースラインを設定する必要がある。

フォースカテーテルのウォームアップ

ウォームアップは、フォースウィジェットで実行される。フォースウィジェットの詳細については、セクション10.3.13.2 フォースのユーザーインターフェイス要素を参照。フォース計測が有効なカテーテルでは、フォースデータを表示する前に必ずウォームアップを行わなければならない。ウォームアップは、フォース計測が有効なカテーテルがシグナルステーションに接続されていれば、スタディ中いつでも開始できる。ウォームアップを実行すると、カテーテルは以降のスタディでフォースデータを取得することができる。

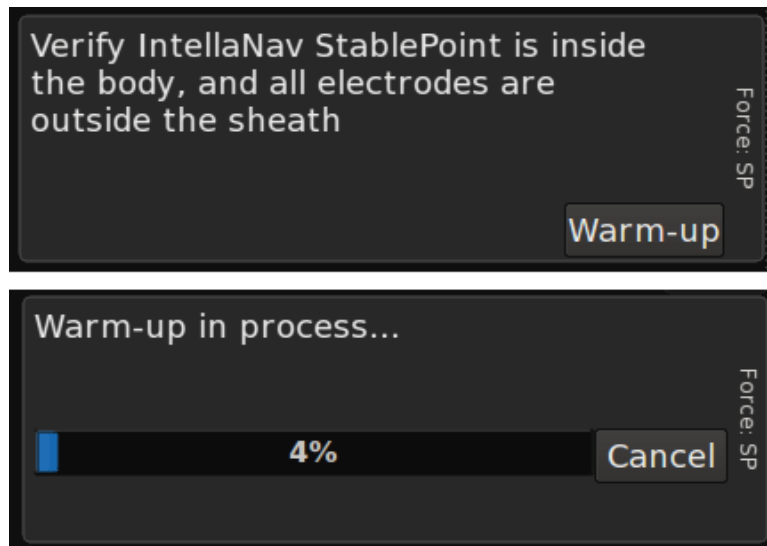


図59. ウォームアップ開始前のウォームアップウィンドウ(上)と実行中のウォームアップウィンドウ(下)

フォース計測が有効なカテーテルが接続されると、電極をシース外に出した状態でカテーテルを患者の体内に配置する必要がある旨を知らせるメッセージ(図59上)がフォースウィジェットに表示される。この2つの条件が満たされると、**Warm-up (ウォームアップ)**ボタンを選択できるようになる。ウォームアップの開始後、フォースウィジェットにプログレスバーが表示される(図59下)。ウォームアップの所要時間は2分で、2つの条件のいずれかが満たされなくなると自動的に中断される。ウォームアップが中断すると、フォースウィジェットにメッセージが表示される。

ゼロフォースカテーテル

ウォームアップが完了したフォースカテーテルは、フォースを表示する前にゼロに設定する必要がある。フォースウィジェットは、ゼロ設定の実行を指示するメッセージを自動的に表示する(図60)。ゼロ設定は、カテーテルチップがシースの外に出ている、フォースカテーテルが血液プール内にあり組織に接触していない、かつ近位に他のカテーテルが存在しない状態で実行しなければならない。カテーテルチップがシース内にあると、**Zero(ゼロ)**ボタンは無効になる。

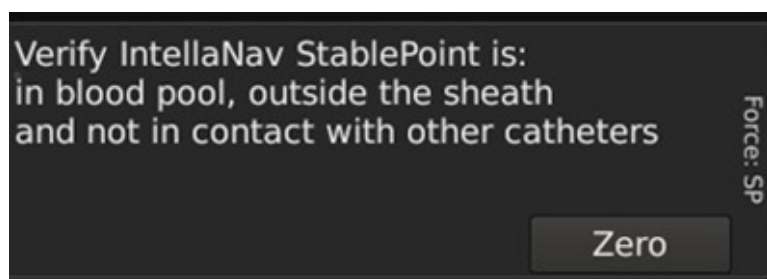


図60. ウォームアップ後に表示されるフォースウィジェットの通知

ゼロ設定の完了後は、カテーテルを非接触位置(血液プールなど)に移動させ、シース外にあることを確認したうえで、Zeroボタンを押すことで任意の場所で再度ゼロ設定を実行できる。ゼロ設定は、フォースグラフやフォースウィジェットのギアアイコンからアクセスできるZeroボタンを押して実行する。(図62および図64)。詳細については、セクション10.3.13.2 フォースのユーザーインターフェイス要素を参照。ゼロ設定は、実行されたウィジェットにかかわらず、すべてのフォースUI要素に適用される。

注記: フォースカテーテルは、チャンバーを移動した場合、シース内に引き込まれた場合、患者から引き抜かれた後に再度挿入された場合、RHYTHMIA HDxスタディが再度開かれた場合、およびRHYTHMIA HDxシグナルステーションが再起動された場合に、ゼロ設定が必要になることがある。

Zeroボタンの警告アイコンは、フォースカテーテルチップで可変性が測定され、カテーテルが組織に接触していない可能性があることを示す(図61)。この状態でも、フォースカテーテルをゼロ設定することはできるが、従来の方法(エックス線や心腔内エコー検査など)でカテーテルが接触していないことを確認する必要がある。

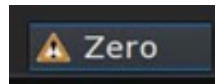


図61. ウォームアップ後に表示されるフォースウィジェットの通知

10.3.13.2 フォースのユーザーインターフェイス要素

フォース計測のユーザーインターフェイス(UI)は以下の4つの要素から構成される。

- フォースグラフ(図62)
- フォースチップウィジェット(図63)
- フォースウィジェット(図64)
- 接触角度インジケータ(図64)

すべての表示要素は、以下に示すメカニズムを使用して、ユーザーが任意で有効化または無効化できる。

フォースグラフ

フォースグラフは、3Dビューで右クリックし、**Show Force Sensing Graph(フォース計測グラフを表示)**を選択すると表示される。このグラフでは、灰色の線で生のフォースデータが、白の線でフィルタリングされたフォース信号が描画される。

グラフ右側の垂直軸には、3つの設定可能な閾値が含まれる。2つの緑の値は、ユーザー定義のターゲットフォース範囲に対応している。赤い値はユーザー定義の上限閾値で、これを上回ると3DビューやUI要素は赤に変わり、想定したレベルよりも高いフォースが検知されたことを示す。これらの閾値は、クリックアンドドラッグする、ダブルクリックでグラム単位を入力する、またはグローバル設定から閾値を変更することによって調整できる。

DirectSenseグラフのようにフォースグラフでは、圧縮された履歴が左側に表示される。グラフペイン内の履歴のサイズは、灰色のセパレータバーをクリックアンドドラッグして調整できる。

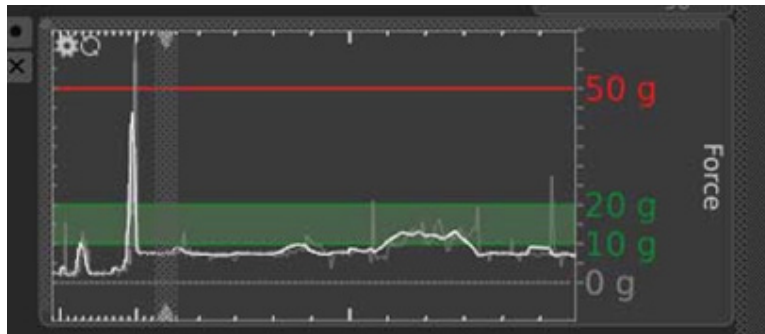


図62. フォースグラフ(グラフ設定は左上)

グラフ左上のギアアイコンをクリックするとグラフ設定ツールバーにアクセスできる。ツールバーでは、フォースグラフの圧縮された履歴(低速)やリアルタイム(高速)のスweepスピードを設定できる。ツールバーには、Zeroボタンも含まれる。詳細については、セクション10.3.13.1 フォースの事前準備を参照。

グラフ内の任意の場所を右クリックすると、フォースのフィルター設定を変更できる。低速、標準、高速の3つの設定が利用できる。この設定により、フィルタリングされたフォース信号のトランジエントモーションに対する反応速度が調整される。

ギアアイコン横の回転矢印アイコンを使用すると、すべての閾値が含まれるようにグラフのズームレベルを変更できる。グラフのズームは、マウスのスクロールボタンで操作する。ズームアウトは、フォースの軸に99グラムが表示されるまで実行できる。

注記: フィルタリングされたフォース値が設定された上限閾値を超えている場合、3Dビューの背景、カテーテルチップ、およびウィジェット内のフォース値が赤に変わる。

フォースチップウィジェット

カテーテルチップのフォースを図63に示す。DirectSenseのチップウィジェットと同様、フォースチップウィジェットは他のUI要素(タグや既存のシェルの近接インジケータ)と相反することを防ぐため円弧として視覚化される。フォースチップウィジェットを表示するには、カテーテルドロップダウンメニューの該当するカテーテルの隣にあるSetup(セットアップ)アイコンを使用し、**Show StablePoint Visualization (StablePointチップ表示)**にチェックを付ける事で有効となる。

円弧の中心は低いフォースを示し、フォースがユーザー定義の閾値を超えるにつれてバーが円弧の外側の輻円を満たす。円弧の色はフィルタリングされたフォース信号の値と一致する。空の円弧(図63 A)は、カテーテルに一切の力も加えられていないことを示す。白いバーが2つ入った円弧(図63 B)は、フォース値がユーザー定義のフォース範囲を下回っていることを示す。緑のバーが4つ入った円弧(図63 C)は、フォース値がユーザー定義のターゲット範囲内に収まっていることを示す。黄色のバーで満たされたチップインジケータ(図63 D)は、フォース値がターゲット範囲内を超えているもの、上限閾値を下回っていることを示す。赤いチップインジケータの場合、3Dビューの背景が赤に変わり(図63 E)、フォースの読み取り値が上限閾値を超えていることを示す。エラーやカテーテルがシース内にあるなどの理由でフォースデータが利用できない場合、円弧は空で点滅表示される。

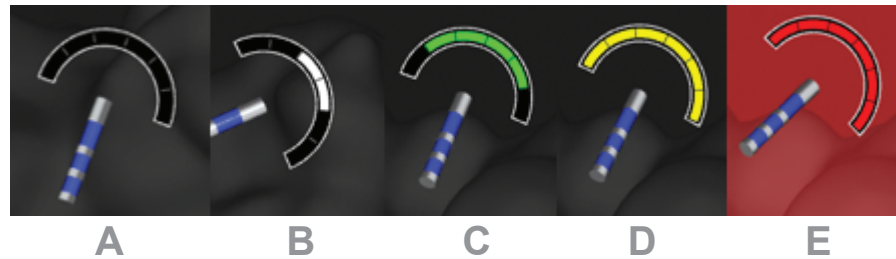


図63. (A~E)フォースチップウィジェットは、ユーザー定義閾値に関連する5種類のフォース強度を示している。

注記：カテーテル設定メニューでは、カテーテルチップでのフォースまたはDirectSenseの表示を選択できるが、2つを同時に表示することはできない。

フォースウィジェットと接触角度インジケータ

フォースウィジェット(図64)には、フォース信号の数値(グラム単位)と角度インジケータが表示される。このウィジェットをオンにするには、3Dビューを右クリックし、**Show Force Sensing-Value(フォース計測値を表示)**を選択する。

フィルタリングされたフォース信号の数値や、この値のカラーリングは、3つのユーザー定義フォース閾値に対する相対的強度によって変わる。白い値は、ターゲット範囲を下回っていることを示す。緑の値は、ターゲット範囲内に収まっていることを示す。黄色の数値は、フォース値がターゲット範囲内を超えているものの、上限閾値を下回っていることを示し、赤の数値は上限閾値を上回っていることを示す。

フォースウィジェットの角度インジケータは、フォースの読み取り値が検出された方向を示す。これにより、心筋表面に対するカテーテルの方向が分かる。インジケータの範囲は0~90度で、0度はカテーテル先端に対して軸方向に(カテーテルのシャフトに沿って)フォースがかかっていることを示し、90度はカテーテルに対して横方向に(カテーテルのシャフトと交差して)フォースがかかっていることを示す。



図64. フォースウィジェットと角度インジケータ

注記：生のフォース値がフォースの上限閾値を超えている場合、3Dビューの背景、カテーテルチップ、およびウィジェット内のフォース値が赤に変わる。

注記: フォース値が測定範囲の上限を超えている場合、チップインジケータと3Dビューの背景が赤に変わり、角度インジケータは非表示になり、さらにフォース値およびフォースグラフの読み取りが**High(高)**になる。

フォースフィルターの設定は変更可能で、フォースウィジェットの任意の場所を右クリックすると接触角度の表示／非表示を切り替えられる。ウィジェット左上のギアアイコンをクリックすると、フォース信号をゼロ設定できる。ゼロ設定の詳細については、セクション 10.3.13.1 フォースの事前準備を参照。

10.3.13.3 シースの検出

対応しているスティーラブルシースと使用された場合、RHYTHMIA HDxマッピングシステムは、フォースカテーテルがシース内にあると検出できる。対応していないシースに対するシース検出機能の性能は、試験されていない。カテーテルがシース内にあることが検出されると、フォースウィジェットの読み取り値が**Sheath(シース)**になり、フォースグラフの読み取り値が**Sheath detected(シース検出)**になる。フォースチップウィジェットは、空になって点滅する。

このカテーテルファミリーに対応するシースの詳細については、IntellaNav StablePoint取扱説明書を参照。

注意: カテーテルのシースへの近接は、エックス線透視や心腔内エコーなどのツールで確認する。

注意: シース検出機能は、対応しているスティーラブルシースと使用する。対応していないシースに対するシース検出の性能は、試験されていない。このカテーテルファミリーに対応するシースの詳細については、カテーテルの取扱説明書を参照。

注記: フォースを正確に計測するため、カテーテルの電極はシース外に出ていなければならない。カテーテルのシースへの近接は、エックス線透視や心腔内エコーなどで確認する。

注記: フォースカテーテルが細い血管に侵入すると、シース検出機能が一時的に表示されることがある。

10.3.13.4 アブレーション中のフォース

アブレーションジェネレータからRFエネルギーが送達されると、フォースのユーザーインターフェイス要素が変化してユーザーへの通知が行われる。RFエネルギーの送達中、フォースグラフはオレンジのオーバーレイでアブレーションが発生中または発生したことを示す。3Dビューにレンダリングされたフォースカテーテルはオレンジに光って見える(図65)。

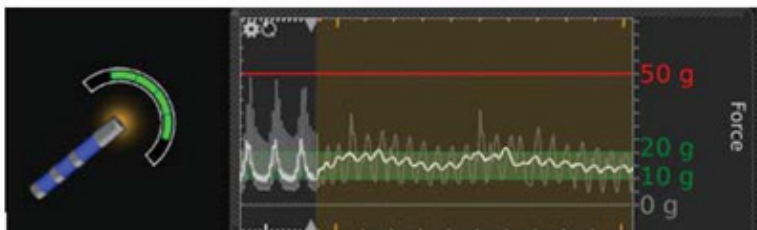


図65. アブレーション中のフォースのUI

10.3.14 LUMIPOINTモジュール

LUMIPOINTモジュールは、電位図に含まれる情報を利用して現在のマップレビュー機能を拡張するツールを集めたものである。このモジュールを使用すると、興奮様式や厳密性などの電位図の特性に基づいて関心領域を検索できる。また、電位図を統計的に集計できるため、データのレビューが容易になる。さらに、ユーザー定義のターゲット(HIS電位や遅延電位など)に基づいてマップの手動アノテーションを補助するツールもある。

LUMIPOINTの機能は、Orionで取得されたデータに対してのみ使用できる。LUMIPOINTの機能を適用できるのは、多くても、一度に1つのマップに限られる。LUMIPOINTツールは、LiveモードとReviewモードの両方で、対象の3Dビューの右上隅にあるアイコンを使用して有効または無効にできる。LUMIPOINTを有効にすると、アイコンが青色になる。

注記: LUMIPOINTは、アクティベーションタイムマップとボルテージマップのマップタイプで使用できる。フラクシオネーションマップはサポートされていない。

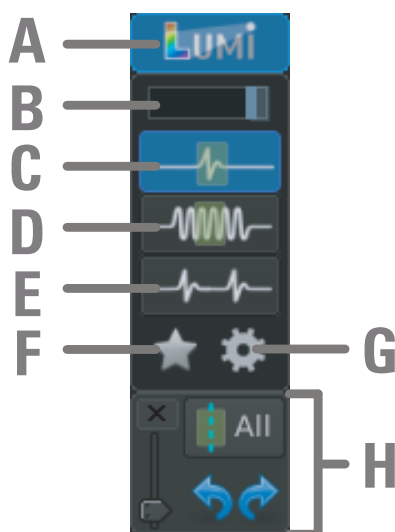


図66. LUMIPOINTコントロールパネル

LUMIPOINTコントロールパネルには以下の項目がある。

- | | |
|-------------------------------------|--|
| A. LUMIPOINTコントロール
パネル | E. Split Activation |
| B. Strictness Criteria
(厳密性)スライダ | F. Preset Options
(プリセットオプション) |
| C. Activation | G. Settings(設定) |
| D. Complex Activation | H. Group Re-annotation
(グループリアノテーション) |

10.3.14.1 LUMIPOINTツール

LUMIPOINTモジュールは以下のツールで構成されている。各ツールはコントロールパネルから使用できるほか、レビューグラフから直接アクセスすることもできる。

- アクティベーション検索ツール
- SKYLINEツール
- トレンドツール
- Group Re-annotation

アクティベーション検索ツール

LUMIPOINTモジュールは、以下の興奮様式のレビューに役立つ。

1. Activation
2. Complex Activation
3. Split Activation

LUMIPOINTコントロールパネルの一番上にはStrictness Criteriaスライダがある。このスライダの値は、各興奮様式に個別に適用される。コントロールパネルの星記号をクリックするとプリセットオプションが表示され、すべての設定の保存と呼び出しができる。興奮様式を選択すると、レビューグラフには緑色のゾーンが追加され、3Dビューでは既存マップのカラーバーの下にLUMIPOINTバーが追加される(セクション10.3.14.2 LUMIPOINTの視覚的表現の関心期間を参照)。

Activation

Activationカテゴリは、マッピングウィンドウ内のある特定の時点に興奮状態にあったマップ上の領域を強調表示する場合に使用する。

これを使用するには、LUMIPOINTコントロールパネルの**Activation**アイコンをクリックして緑色のゾーンをマッピングウィンドウ内の関心期間に配置し、興奮の厳密性を必要に応じて調整する。指定した関心期間中に興奮状態にあったマップ部分が、解剖学的関心領域および関心電位図として強調表示される(セクション10.3.14.2 LUMIPOINTの視覚的表現を参照)。

Activationタイプでは、Group Re-annotationを使用できる(セクション10.3.14 LUMIPOINTモジュールのGroup Re-annotationを参照)。

Complex Activation

Complex Activationカテゴリは、マッピングウィンドウ内のある特定の時点に興奮状態にあったマップ上の領域のうち、複数の興奮成分を示すものを強調表示する場合に使用する。

これを使用するには、**Complex Activation**アイコンをクリックして最小の関心ピーク数を設定し、緑色のゾーンをマッピングウィンドウ内の関心期間に配置して、興奮の厳密性を必要に応じて調整する。指定した関心期間中に興奮状態にあったマップ部分のうち、ピーク数が指定した最小数より多いものが、解剖学的関心領域および関心電位図として強調表示される(セクション10.3.14.2 LUMIPOINTの視覚的表現を参照)。

Complex Activationタイプでは、Group Re-annotationを使用できる(セクション10.3.14 LUMIPOINTモジュールのGroup Re-annotationを参照)。

Split Activation

Split Activationカテゴリは、マッピングウィンドウ内のどこかで不連続の興奮を示すマップ上の領域を強調表示する場合に使用する。

これを使用するには、**Split Activation**アイコンをクリックし、分離の厳密性を必要に応じて調整する。マッピングウィンドウ内の分離性興奮を示すマップ部分が、解剖学的関心領域および関心電位図として強調表示される(セクション10.3.14.2 LUMIPOINTの視覚的表現を参照)。

Split Activationタイプでは、Group Re-annotationは使用できない。

プリセット

プリセットオプションを使用すると、アクティベーションカテゴリに関する設定の保存と呼び出しができる。**Preset**アイコンをクリックすると、現在保存されているプリセットのリストが表示される。プリセットメニュー内の**Save As(名前を付けて保存)**ボタンをクリックすると、アクティベーション検索に関する現在の設定を新しい名前で保存できる。以前に保存した設定を呼び出すには、リストから目的のプリセット名をクリックする。これにより、保存したときの興奮様式、関連するパラメータ、および関心期間が復元される。

プリセットのリストをマップ間で共有することはできない。

SKYLINEツール

SKYLINEを使用すると、マッピングウィンドウ内の異なる時点で興奮状態にあるマップ表面積の正規化されたヒストグラムが表示される(値が大きいほど、その時点で興奮しているマップ表面が多いことを示す)。SKYLINEヒストグラムは、マッピングウィンドウの全期間を対象として計算される。リエントリ性頻拍のマップの場合は、マッピングウィンドウの境界での挙動を解釈しやすくするため、SKYLINEは反復的に表示される。

SKYLINEは、レビューグラフの一番下の独立した(展開/折りたたみ可能な)ペインにある。

トレンドツール

トレンドツールは、ロービングプローブを中心とするユーザー定義の半径内(スポットライトによって表される)の、電位図の相対的な興奮状態を可視化する場合に使用する。これはレビューグラフ内に表示され、ユーザー設定によって追加または除去できる。トレンドツールを使用するには、**Add Channel(チャンネルの追加)**ボタンの下のComputed Channels(対象となるチャンネル)メニューからトレンドツールを追加する。


スポットライトを表示または非表示にするには、ロービングプローブを右クリックし、**Show Spotlight(スポットライトの表示)**または**Hide Spotlight(スポットライトの非表示)**をクリックする。スポットライトの大きさを調整するには、ロービングプローブの右クリックメニューから数字(mm単位)を入力するか、スライダを動かす。

Group Re-annotation

Group Re-annotation(グループリアノテーション)(図67)を使用すると、ユーザー定義のターゲット(HIS電位や遅延電位など)に基づいて、強調表示された電位図のアノテーションを変更できる。



図67. Group Re-annotation

Group Re-annotationを使用するには、まず関心電位図を明確にするため、ActivationまたはComplex Activationカテゴリを選択し、設定を調整して関心領域を強調表示する。次に、LUMIPOINTコントロールパネルの**Group Re-annotation**  アイコンをクリックする。マウスカーソルがリアノテーションモードのカーソルに変わったら、個々の解剖学的関心領域で、強調表示された領域内の電位図をクリックしてリアノテーションする。Group Re-annotationメニュー内の**All**(すべて)ボタンをクリックすると、マップ上のすべての強調表示された電位図がリアノテーションされる。

グループリアノテーションされた電位図は、3Dマップ上に正方形として描画される。手動でリアノテーションされた電位図は円として描画されるため、両者を区別できる(図68)。Group Re-annotationメニューの端にあるマップ効果スライダを使用して、グループリアノテーションされた電位図がマップの色に及ぼす影響をコントロールできる。

Group Re-annotationに対して**Undo**または**Redo**ボタンが用意されている。**Undo**または**Redo**ボタンを右クリックして**Reset all re-annotations**(すべてのアノテーションをリセット)を選択すると、Group Re-annotationのすべてのステップがクリアされる。

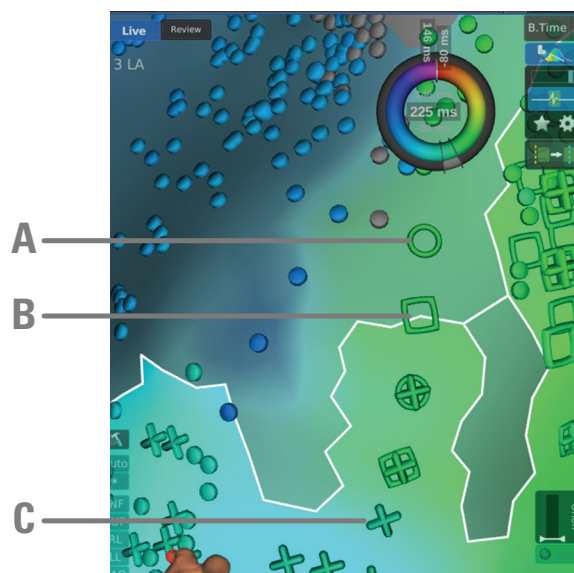


図68. Group Re-annotationの描画

- A. 円は手動でリアノテーションされた電位図を表す
- B. 正方形はグループリアノテーションされた電位図を表す
- C. プラス記号は検出された関心電位図を表す

Group Re-annotationは、ActivationカテゴリとComplex Activationカテゴリに対してのみ使用できる。

10.3.14.2 LUMIPOINTの視覚的表現

LUMIPOINTモジュールは、LUMIPOINTツール(セクション10.3.14.1 LUMIPOINTツールを参照)に加えて、以下に説明する新しい視覚的表現も導入する。

解剖学的関心領域

それぞれのアクティベーション検索ツールは、3Dマップ上で関心領域を強調表示する。これらの領域は、3Dマップ上で白の境界線と鮮やかな色の背景を使って強調される。3Dマップ上の関心領域に含まれない部分は鮮やかさが低くなり、LUMIPOINTコントロールパネル(図66)の**Settings**アイコンを使用してさらに退色させることができる。

関心電位図

ActivationまたはComplex Activationを選択すると、ユーザーが指定した検索パラメータを満たす関心電位図が検出される。検出された関心電位図は、図68に示すように、3Dマップ上にプラス(+)記号で描画される。

関心期間

ActivationとComplex Activationは、マッピングウィンドウ内の一部の期間の情報を処理する。この関心期間は、レビューグラフでは緑色のゾーンとして表され(図69)、3Dビューペインではタイムカラーバーまたはボルテージカラーバーに隣接する灰色のバー(LUMIPOINTバー)として表示される(図70)。アクティベーションマップおよびボルテージマップに対して両方のインジケータを表示できる。

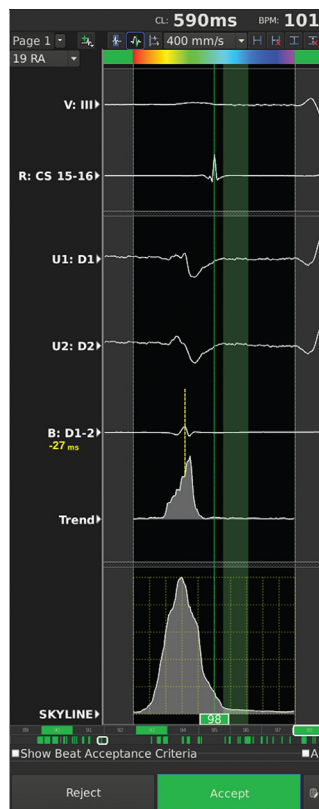


図69. レビューグラフに表示された緑色のゾーン

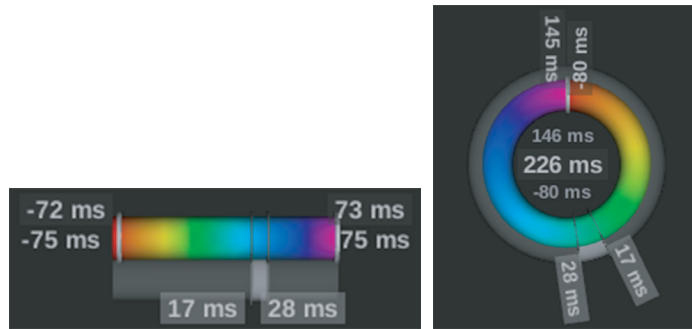


図70. 線形バー(左)、ドーナツバー(右)

関心期間は直感的に操作可能である。サイズ変更することができ、マッピングウィンドウ内のどこにでも配置できる。関心期間を操作するには、レビューグラフの緑色ゾーンの端および位置を動かすか、LUMIPOINTバーを使用して調整する。

関心期間がマッピングウィンドウ内を伝播するように設定できる。そのためには、3DビューペインのLUMIPOINTバーを右クリックし、**Play**(再生)をクリックする。電位図に興奮期間が複数ある場合、関心期間が電位図の興奮と重なるたびにそれが強調表示される。

10.3.14.3 スタディの再処理

LUMIPOINTの機能を、当初LUMIPOINTモジュールなしで収集されたOrionデータのレビューに使用することもできる。そのためには、まずLUMIPOINTを有効にして症例を再処理する必要がある。

LUMIPOINTを有効にしたワークステーションにスタディをインポートする。Review(レビュー)モードメニューから該当するスタディを選択し、**Reprocess**(再処理)を選択する。選択したすべてのスタディの再処理状態を示す進捗ウィンドウが表示される。

注記：再処理する前にスタディをバックアップすることが推奨される。

10.3.15 Ockhamモジュール

Ockhamモジュールはライセンス発行により使用可能となる。機能の詳細については別途弊社より提供される説明資料を参照すること。

10.3.16 画像のインポート

画像のインポート機能を使用すると、別のアプリケーション(CT、MRIなど)で作成されたジオメトリをインポートし、作成済みの3Dマップに対してアライメントを行い、3Dマップをインポートしたジオメトリと比較できる。画像のインポートでは、DICOM、セグメンテーション済みDICOM、VTKファイル形式をサポートしている。

リムーバブルメディア(CD、DVD、USB)やDICOMサーバーを画像のインポートに使用できる。

DICOMサーバーを使用する場合は、事前にセクション10.6.1 DICOMサーバーに従ってDICOMサーバーの接続と構成を完了しておく必要がある。

LiveモードのSetupタブ画面で**Image Import**(画像インポート)を選択する(図3 i)。ドロップダウンで目的のインポートメカニズムを選択し、インポートする画像を選択する。一度に複数の画像を選択してインポートできる。

注意： インポートしたジオメトリシェルは、マッピングの前に行う解剖学的特徴の特定など、参考用にのみ使用すること。エックス線透視や心エコー検査などの他の可視化手法を用いてカテーテル位置を確認すること。

インポートしたジオメトリのアライメントを行うには、本ソフトウェアを使用して少なくとも1つのアナトミカルマップを作成する。画像のインポートやマップに対するジオメトリのアライメントに役立つツールは、Live画面中のAlignタブにある。

セグメンテーション

Image Import(画像)ツールを使用すると、以前に取得した画像をDICOM形式でインポートできる。目的の心臓チャンバーのセグメンテーションをサポートするユーザーインターフェイスが用意されている。セグメンテーションは、ITK-SNAPソフトウェアを使用して作成する。セグメンテーションツールの使用方法については、www.itksnap.orgにあるITK-SNAPソフトウェアの文書を参照すること。

ITK-SNAPソフトウェアによって、標準的なCTまたはMRIからのDICOM画像が使用できる。ただし、一部の設定のCTおよびMRI機器は、ITK-SNAPソフトウェアでセグメンテーションできない画像を生成する場合がある。ITK-SNAPソフトウェアを使用する前に、スタディで通常使用される画像がソフトウェアで正しくセグメンテーションできることを確認する。

セグメンテーション済み画像のインポート

Image Import(画像インポート)ツールを使用すると、セグメンテーション済みDICOMおよびVTKファイル形式でインポートできる。

注記： DICOMファイルをインポートする前に、ファイルがセグメンテーション済みであるかセグメンテーション済みでないかを確認し、ファイルを正しくインポートできるように確認する。

ソフトウェア内で画像インポートのメカニズムを使用する前に、セグメンテーション済みVTKファイルがサポートされているかどうかを確認する。ソフトウェアは、次の形式の三角形メッシュのデータセットタイプをサポートする。

- 非構造グリッド
- 次の形式のPolydata
 - IBASCII
 - XML

注意： 患者特定が可能なデータを、患者情報専用フィールド以外の自由入力フィールドに入力しないこと。あるいは、そのようなデータを、RHYTHMIA HDxマッピングシステムにインポートするファイル名の一部として使用しないこと。

10.4 Reviewモード



起動画面で、**Review(レビュー)**をクリックして、Reviewモードの画面と機能にアクセスする。使用可能なスタディのリストからレビューする目的のスタディを選択し、**Review Study(スタディをレビュー)**をクリックしてレビューを開始する(図71)。

Reviewモードは、既に完了したスタディマップおよびデータをレビュー、解析、編集するために使用する。手技後のレビューツールは、ライブスタディ時に使用するものと同じである。

任意のスタディの特定の情報は、スタディを開いてレビューする前にReviewモード画面から確認できる。Protected Health Information (PHI)列は、そのスタディで保護対象医療情報(患者名、生年月日など)が暗号化されているかどうかを示す。PHI列には状態を示すアイコンが表示される。スタディが暗号化されていない場合またはスタディにエラーがある場合は、Configure(構成)タブで**Batch Encrypt Legacy Studies(従来のスタディを一括暗号化)**アイコンをクリックして、システム上のすべてのスタディを暗号化する。

アイコン	状態
	匿名
	暗号化されている
	エラー
	暗号化されていない

LUMIPOINT機能がライセンス供与されている場合、LUMI列のアイコンは、任意のスタディに使用可能なLUMIPOINTがあるかどうかを示す。緑色のアイコンは、スタディにLUMIPOINTデータが含まれていることを示す。灰色のアイコンは、スタディにLUMIPOINTデータが含まれておらず、そのスタディのLUMIPOINTデータを表示するには、再処理が必要であることを示す。

アイコン	状態
	LUMIPOINTを使用できる
	LUMIPOINTを使用できない

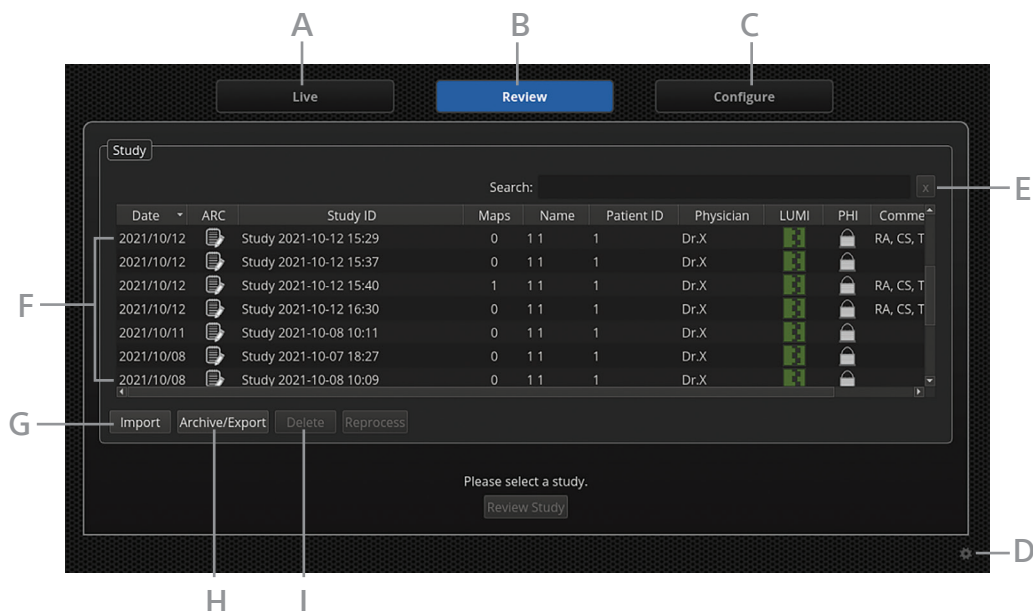


図71. Reviewモード画面(例)

Reviewモード画面には以下の項目がある。

- A. Liveモードタブ
- B. Reviewモードタブ
- C. Configure(構成)モードタブ
- D. システム設定(System Settings)
- E. Search by Study(スタディで検索)フィールド
- F. 使用可能なすべてのスタディのリスト
- G. Import Study(スタディをインポート)ボタン
- H. Archive/Export Study(スタディをアーカイブ/エクスポート)ボタン
- I. Delete Study(スタディを削除)ボタン

10.4.1 ダイナミックレビュー

ダイナミックレビューを使用すると、マップデータとマップ編集のレビューが容易になる。ダイナミックレビューは、スタディがLiveモードまたはReviewモードのときに実行できる。

10.4.2 ライブまたは記録されたカテーテル位置の3Dビューの表示

ライブまたは記録されたカテーテル位置の表示を選択するには、3Dビューの左上にある対応するボタンをクリックする。ライブカテーテル表示では、カテーテルはリアルタイムに表示される。それに対して、レビュー表示では、カテーテルはレビューする心拍が取得されたときにあった位置に表示される。ユーザーがレビューするために別の心拍を選択すると、レビュー表示のカテーテル位置とレビューグラフの電位図が更新される。

注記: 心拍取得時にカテーテルが表示されなかった場合は、その心拍のレビュー時にも、3Dビューのレビュー表示にそのカテーテルは表示されない。

10.4.3 ロービングプローブ

ロービングプローブツール(図72)は、RHYTHMIA HDxマップに取り込まれた大量のデータを評価するために設計されたツールである。

ロービングプローブをマップ上の任意の位置に配置すると、最も近い電位図記録に関する以下の情報が表示される。

- 電位図記録時にトラッキング中だったカテーテルの位置
- ユニポーラ電位とバイポーラ電位

特定のマップ位置の情報を表示するには、その位置にあるロービングプローブをクリックするか、ロービングプローブを関心領域に沿ってドラッグして、ロービングプローブトラックに沿って電位図間に生じる変化をレビューする。

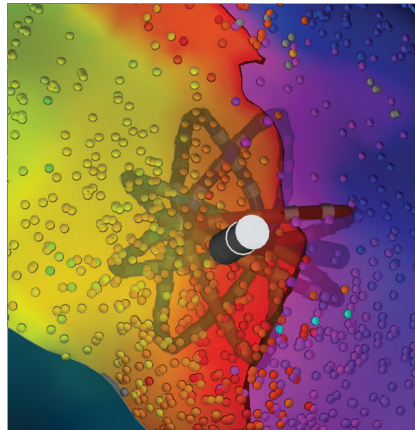


図72. 使用中のロービングプローブ(例)

注記: 位置を確認するためにカテーテルを表示する必要がある場合がある。

注記: 目的のユニポーラ信号とバイポーラ信号をレビューグラフに追加する必要がある場合がある。

注記: ビートグラフに適切な信号を追加すると、記録された追加の電位図を同時に表示できる。

10.4.4 最早期興奮ポイントの表示

ロービングプローブは、ユニポーラとバイポーラのアクティベーションタイムマップ上で最早期興奮ポイントを見つけるときに役立つ(図73)。この機能は、他の種類のマップ(ボルテージマップまたはフラクシヨネーションマップ)では使用できないことに注意すること。

LiveモードまたはReviewモードで、ユニポーラまたはバイポーラアクティベーションマップ上にある最早期興奮ポイントを識別するには、ロービングプローブをマップ上の関心領域に配置した後、以下のいずれかを行う。

- ロービングプローブを右クリックし、ポップアップメニューから**Show Earliest**(最早期を表示)を選択する。
- ロービングプローブにカーソルを重ねて、Hキーを押す。

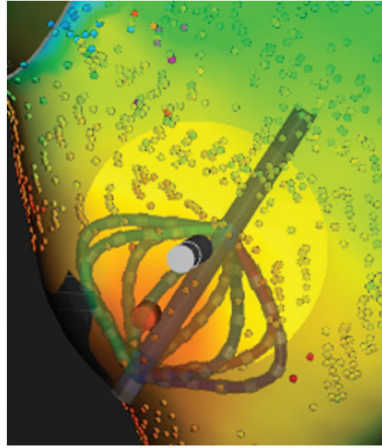


図73. 最早期興奮ポイントを示す使用中のロービングプローブ(例)

Show Earliest機能が有効の場合は、検索領域内の最早期興奮を示す電極が強調表示され、他の電極より大きく表示される。ユーザーが次の操作を行う前に電位図をレビューできるように、レビューグラフで電極のユニポーラトレースとバイポーラトレースが強調表示される。ユーザーが最早期の電極を除外するか、最早期の電極を含む心拍を拒否した場合は、検索領域内にある2番目に早期の電極が強調表示される。

マップ内でロービングプローブを動かすと、最早期の電極の検索領域も連動して移動し変化する。ユーザーが選択した検索半径は保存され、スタディを再度開いたときに復元される。

Show Earliest モードは、一時的にのみ有効にすることが望ましい。そのような場合は、ロービングプローブをドラッグしながら、**Ctrl**キーとマウスの左ボタンを押す。**Ctrl**キーまたはマウスの左ボタンを離すと、Show Earliestモードが無効になる。

10.4.5 マップ編集

ダイナミックレビューでは、マップ上にある各ポイントを編集することができる。たとえば、電位図を選択した後、以下の操作が可能になる。

- 選択した電位のタイミングアノテーションを変更する。
- 選択した電位を削除する。
- 心拍全体を拒否する(記録はシステムから恒久的には削除されない。記録はマップから除去され、拒否されている間は使用できない。ユーザーがその心拍を取得すると、マップに再度追加される)。
- 記録された電位をviable(存続)またはscar(瘢痕部)としてマーキングする。
- 電位の3D位置をscar(瘢痕部)、double(二重)、late(遅延)、fractionated(分裂)、またはother(その他)としてタグ付けする。

10.4.6 アブレーションの統計情報

Ablation Statistics(アブレーションの統計情報)ウィンドウにアクセスするには、スタディドロップダウンをクリックして、**Ablation Statistics(アブレーションの統計情報)**を選択する。Ablation Statisticsウィンドウには、アブレーション時間、アブレーションの回数、AutoTagの数についてのサマリ情報に加え、スタディや各AutoTagグループの他の情報が表示される。

Folder/Group Name	# Tags	Total RF Duration	# RF Sessions	Min Power (W)	Max Power (W)	Avg. DS Impedance Base (Ω)	Avg. DS Impedance Drop (Ω)	Catheter(s)
PVI/LPV 3	0	00:00:00	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
LA Lines/ROOF LINE	24	00:05:10	26	N/A	N/A	103	17	IntellaNav MiFi Oi
LA Lines/Anterior RPV	22	00:05:26	23	N/A	N/A	103	25	IntellaNav MiFi Oi
LA Lines/INFERIOR LINE	27	00:05:20	30	N/A	N/A	104	22	IntellaNav MiFi Oi
LA Lines/Anterior LPV	8	00:01:37	11	N/A	N/A	109	20	IntellaNav MiFi Oi
LA Lines/Ridge LPV	18	00:04:34	18	N/A	N/A	97	17	IntellaNav MiFi Oi
LA Lines/Bachmans	7	00:01:20	9	N/A	N/A	90	10	IntellaNav MiFi Oi
LA Lines/PWI	17	00:03:19	17	N/A	N/A	91	23	IntellaNav MiFi Oi
LA Lines/line 2	4	00:00:37	2	N/A	N/A	85	13	IntellaNav MiFi Oi
LA Lines/posterior wall	20	00:04:03	19	N/A	N/A	90	18	IntellaNav MiFi Oi

図74. Ablation Statisticsウィンドウ

10.5 スタディのアーカイブとエクスポート

Reviewモード画面(図71)から、スタディをリムーバブルメディアにエクスポートできる。

Archive/Export(アーカイブ/エクスポート)をクリックしてStudy Exportウィザードにアクセスする。ドロップダウンから目的のエクスポートメカニズムを選択する。エクスポートが開始されたら、進行状況が表示される(図75)。

以前にアーカイブしたスタディをReviewタブにインポートすることもできる。

本システムは、情報プライバシーをサポートするため、システム内の指定フィールドに入力された患者情報を匿名化する。

注記: ワークステーションのハードドライブの容量を節約するには、定期的にスタディをアーカイブし、アーカイブ済みのスタディや不要になったスタディを削除すること。

注意: 患者特定が可能なデータを、患者情報専用フィールド以外の自由入力フィールドに入力しないこと。あるいは、そのようなデータを、RHYTHMIA HDxマッピングシステムにインポートするファイル名の一部として使用しないこと。

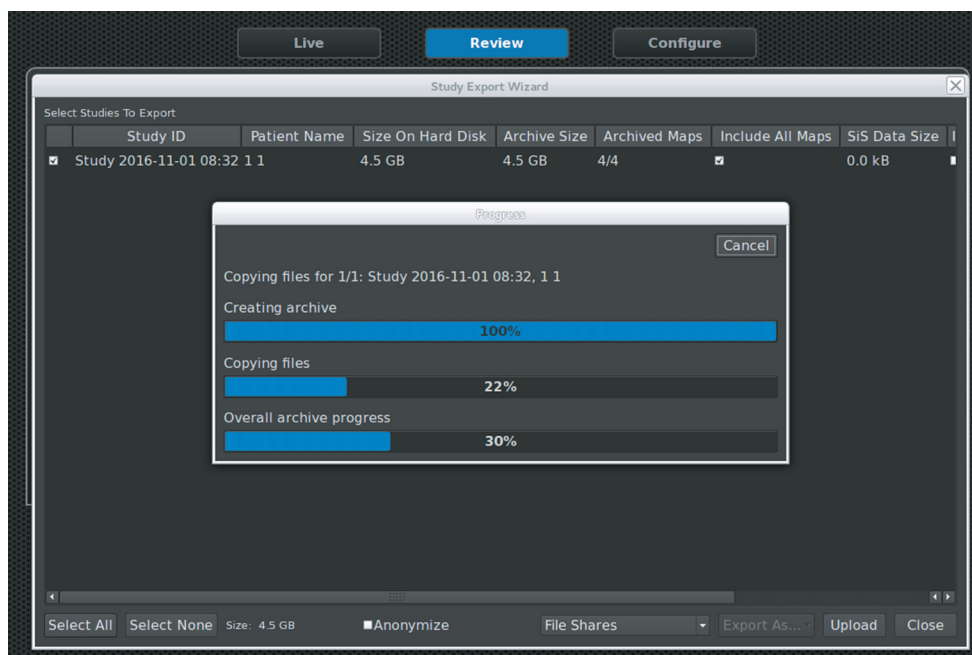


図75. スタディのエクスポートの進行状況が表示される

10.5.1 MATLABエクスポート

Reviewモード画面でMATLAB **Export**アイコンを選択して、スタディデータをMATLAB互換ファイルにエクスポートできる。目的のスタディを選択する。ドロップダウンから、エクスポートファイルの保存先を選択する。**Export As**(エクスポート形式)ドロップダウンから、目的のエクスポートバージョンを選択する(図76)。

- **MATLAB – Map Data Basic**(MATLAB – 基本マップデータ)–スタディの電気データと解剖学的データをエクスポートする。
- **MATLAB – Map Data Advanced**(MATLAB – 高度マップデータ)–基本マップデータに加えて、ユニポーラおよびバイポーラ電位図データもエクスポートされる。
- **MATLAB – Ablation Data Basic**(MATLAB – 基本アブレーションデータ)–アブレーションセッション、AutoTagサマリ値、およびマニュアルタグのデータがエクスポートされる。このエクスポートは、RHYTHMIA HDxマッピングシステムソフトウェアバージョン4.0.1以降で作成され、アブレーションデータを含むスタディとのみ互換性がある。
- **MATLAB – Ablation Data Advanced**(MATLAB – 高度アブレーションデータ)–基本アブレーションデータのエクスポートに含まれるすべてのデータに加え、DirectSenseのトレースデータ、接触力、アブレーションカテーテルのチップ位置、EGMリファレンス信号などの追加データがエクスポートされる。このエクスポートは、RHYTHMIA HDxマッピングシステムソフトウェアバージョン4.0.1以降で作成され、アブレーションデータを含むスタディとのみ互換性がある。

注記: マップデータのAdvancedエクスポート機能とアブレーションデータのAdvancedエクスポート機能は、一部のRHYTHMIA HDxマッピングシステムでは使用できない。

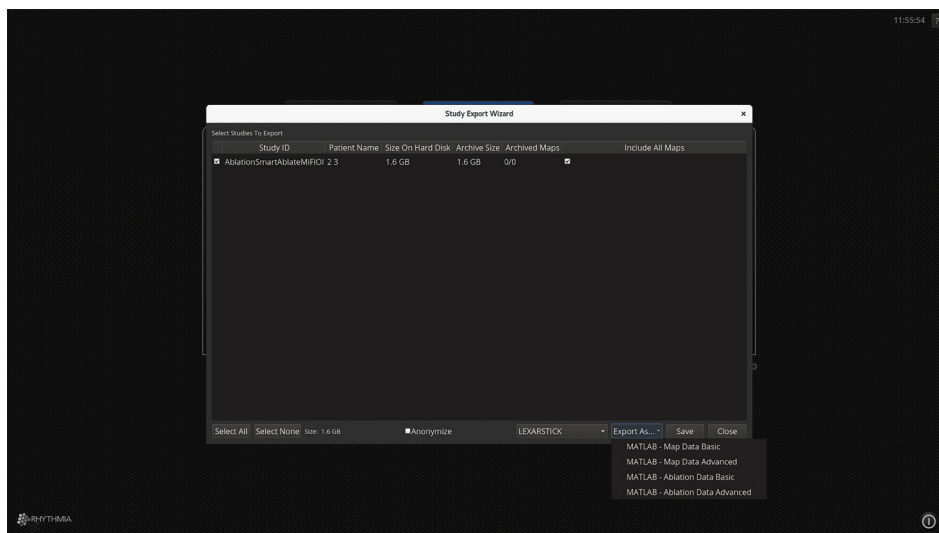


図76. MATLABエクスポート画面

10.6 構成モード

カテーテル、スタディテンプレート、または医師名を追加または選択するには、Configure画面(図77)にアクセスする。Configure画面と機能にアクセスするには、起動画面で**Configure**をクリックする。

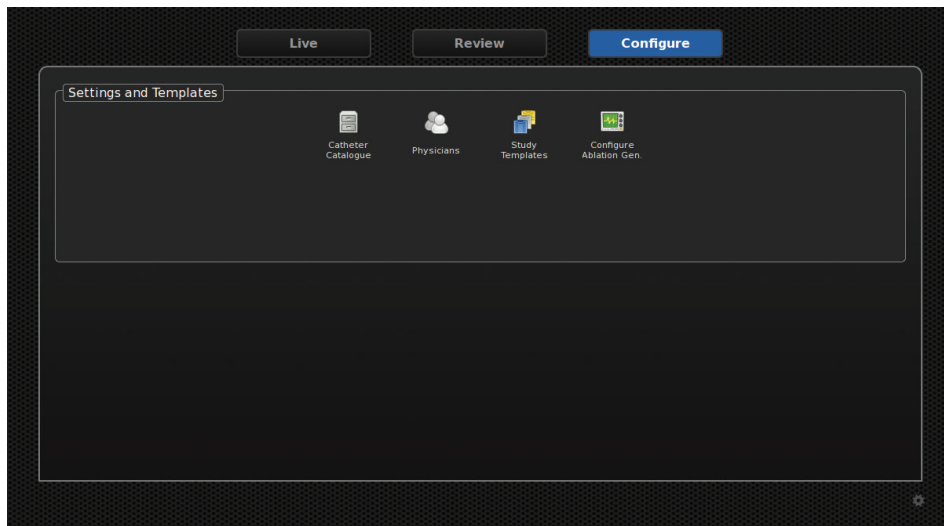


図77. Configure画面

Configure画面には以下の項目がある。

- **Catheter Catalog(カテーテルカタログ)**—カタログにリストされているカテーテルを表示、追加、削除、編集する。
- **Physicians(医師)**—医師リストを表示、追加、削除、編集する。
- **Study Templates(スタディテンプレート)**—使用可能なスタディテンプレートを表示、追加、削除、編集する。
- **Configure Ablation Gen.(アブレーションジェネレータを構成)**—適切なアブレーションジェネレータを選択する。
- **DICOM Servers(DICOMサーバー)**—セクション10.6.1 DICOMサーバーを参照
- **Batch Encrypt Legacy Studies**—システムのハードドライブに保存されているスタディの保護対象医療情報を暗号化する。
- **Export Audit Logs(監査ログをエクスポート)**—システムレベルおよびアプリケーションレベルのアクティビティの監査ログをエクスポートする。
- **Export DICOM Server Logs(DICOMサーバーログをエクスポート)**—DICOMサーバーのアクティビティに関するログをエクスポートする。

10.6.1 DICOMサーバー

注記： この機能は、本邦では提供されていない。

本システムは、ネットワーク接続を介してCTまたはMRI (未セグメンテーションとセグメンテーション済みの両方の)画像を画像保存通信システム(PACS)サーバー(DICOMサーバーとも呼ばれる)にインポートするために有線イーサネット接続をサポートしている。

イーサネットケーブルをワークステーションに接続する。ケーブルの反対側を、サーバーが存在するターゲットネットワークに接続する必要がある。

この機能を使用できるようにするには、RHYTHMIA HDxマッピングソフトウェアで新しいDICOMサーバーを構成する必要があります。Configureタブで、**DICOM Servers**を選択してから**Add(追加)**ボタンを選択する。以下の情報を含むダイアログウィンドウが表示される。

- **Server Name(サーバー名)**—DICOMサーバーのローカル識別子
- **AE Title(AEタイトル)**—ソースDICOMサーバーのアプリケーションエンティティタイトル
- **Server Address(サーバーアドレス)**—ソースDICOMサーバーのIPアドレス
- **Port(ポート)**—ソースDICOMサーバーのポート番号




サーバーが追加されると、ユーザーは**Test(テスト)**ボタンをクリックして、サーバーへの接続をテストできる。ソフトウェアに、サーバー接続と応答が成功したかどうかを示すアイコンとメッセージが表示される。表12に、テスト結果として表示される可能性がある応答と、問題の解決策を示す。

サーバーが追加され、接続に成功すると、画像のインポートが可能になる。画像をインポートするには、Setupタブの**Image Import**ボタンを選択し、**Select Source(ソースを選択)**ドロップダウンから、追加したDICOMサーバーを選択する(セクション10.3.16 画像のインポートを参照)。これにより、DICOMクエリダイアログが表示される。このダイアログで、ユーザーは、以下のパラメータを1つ以上使用してDICOMサーバーへのクエリを行うことができる。


- Patient ID(患者ID)
- First Name(名)
- Last Name(姓)
- Accession #(受け入れ番号)
- Study Date(スタディ実施日)
- Date of Birth (DOB)(生年月日(DOB))

クエリ結果からDICOM画像をインポートするには、目的のスタディをクリックして、スタディに含まれるDICOMシリーズのリストを表示させる。目的のシリーズを選択し、**Retrieve(取得)**をクリックすると、DICOMシリーズのダウンロードが開始される。シリーズを選択する際、**Ctrl**キーを押しながらシリーズをクリックすると複数のシリーズを選択でき、**Ctrl**キーを押しながら**A**キーを押すと、すべてのシリーズを取得のために選択できる。ダウンロードが完了すると、セグメンテーションダイアログのドロップダウンでシリーズを選択できるようになる。

表12. DICOMのテスト結果と問題の解決策

結果	意味	解決策
 Connection successful	RHYTHMIA HDxマッピングシステムはサーバーに正常に接続できた。	N/A
 Server unreachable	RHYTHMIA HDxマッピングシステムはサーバーに接続できなかった。	DICOMサーバーのAEタイトル、アドレス、およびポートが正しく入力されていることを確認する。
 Peer aborted association (or never connected)	RHYTHMIA HDxマッピングシステムがサーバーに到達できなかったか、サーバーがRHYTHMIA HDxマッピングシステムに接続を許可しなかった。	RHYTHMIA HDxマッピングシステムのローカルAEタイトルとローカルポートが、病院ネットワークとDICOMサーバーのホワイトリストに正しく入力されていることを確認する。

10.7 システム設定

システムセットアップ画面と機能にアクセスするには、**System Settings(システム設定)** アイコン  を起動画面(図1)でクリックする。System Settings画面(図78)を使用して、日付と時刻、ログインパスワード、パスワードポリシーや認証ポリシー、キーボードやマウスの設定、表示設定など、主なシステム設定の入力または変更を行う。このモードにアクセスできるのは、パスワードを持つ認証されたユーザーに制限されている。

詳細な設定は、弊社のみが使用する。

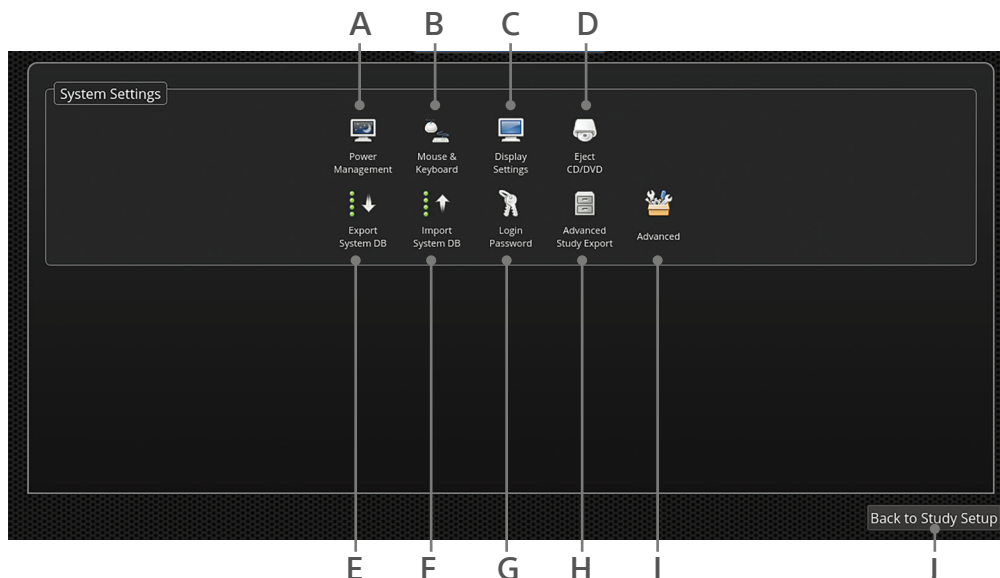


図78. System Settings画面

System Settings画面には以下の項目がある。

- A. Power Management(電源管理)
- B. Mouse & Keyboard(マウスとキーボード)
- C. Display Settings(表示設定)
- D. Eject CD/DVD(CD/DVDの取り出し)
- E. Network Information(ネットワーク情報)
- F. Export System DB(システムデータベースのエクスポート)
- G. Import System DB(システムデータベースのインポート)
- H. Login Password(ログインパスワード)
- I. Advanced Study Export(スタディ拡張エクスポート)
- J. Advanced(詳細)
- K. Back to Study Setup(スタディ設定に戻る)

11. ソフトウェアのトラブルシューティングガイド

表13. ソフトウェアのトラブルシューティングガイド

コード	ブロックされるデータ	エラーメッセージ	意味	解決策
1002	マッピング フォース DirectSense	Cannot establish connection to the Signal Station	ワークステーションがSiSとのネットワーク接続を確立できない。SiSの電源が入っていない、またはネットワークケーブルが外れている、緩んでいる、損傷している可能性が高い。	1.SiSの電源が入っていることを確認する。 2.ネットワークケーブルが正しく接続されていること、損傷していないことを確認する。 3.ネットワークケーブルが接続されていて損傷がないのにエラーが解決しない場合、SiSを再起動する。 4.1分経過してもエラーメッセージが続く場合は、弊社サポートに問い合わせる。
1003	マッピング フォース DirectSense	Data flow from the Signal Station has been interrupted	SiSとワークステーションは接続されているのに、ワークステーションが生体のデータを受け取れない。	1.SiSとワークステーションを接続する光ファイバケーブルが正しく接続されていること、損傷していないことを確認する。 2.ワークステーションの背面にある光コネクタ付近のLEDライト2個が点灯または点滅していることを確認する。 3.エラーが解決しない場合、SiSの電源を切って入れ直す。 4.エラーが解決しない場合、弊社サポートに問い合わせる。
1004-2	マッピング	Internal error detected	SiSとワークステーションは接続されているのに、ワークステーションがカテーテル位置のデータを受け取れない。	1.SiSを再起動する。 2.エラーが解決しない場合、弊社サポートに問い合わせる。
1005	マッピング フォース DirectSense	Internal error detected	予期しない心臓データのサンプル周波数が検出された。	1.SiSを再起動する。 2.エラーが解決しない場合、弊社サポートに問い合わせる。
1008	N/A	Signal latency of over [秒数] detected due to impedance localization	同時にトラッキングを行っているカテーテルが多すぎる。	1.カテーテル選択パネルを使用して、可視化する必要のないカテーテルをすべて非表示にする。 2.エラーが解決しない場合、スタディを閉じて再開する。 3.エラーが解決しない場合、ワークステーションを再起動し、スタディを再開する。
1009	N/A	Beat latency of over [秒数] detected	1つまたは複数のビートメトリクスの計算に時間がかかりすぎる。	新しいマップを作成して自動初期化するか、スタディを閉じて再開する。
1101	N/A	Internal error detected	SiSにインストールされているファームウェアが正しくない。	弊社サポートに問い合わせる。
1102	N/A	Internal error detected	トラッキングソフトウェアのバージョンが正しくない。	弊社サポートに問い合わせる。
1105-2	マッピング	Not connected to Magnetic Localization System	ローカライゼーション構成部品からデータを受信していない。	1.SiSの電源が入っていることを確認する。 2.エラーが解決しない場合、SiSとローカライゼーションジェネレータの間の接続を確認する。 3.エラーが解決しない場合、SiSを再起動する。

表13. ソフトウェアのトラブルシューティングガイド(続き)

コード	ブロックされるデータ	エラーメッセージ	意味	解決策
1106	N/A	Signal Station overheating detected	SiSの内部温度が作動上限に近づいている。	1.SiSが覆われていないことと、通気口を塞いでいないことを確認する。覆っている物や障害物があれば取り除く。 2.冷却ファンが作動していることを確認する。 3.冷却ファンが作動していない場合、システムの使用を中止し、弊社サポートに問い合わせる。
1107	マッピング	Signal Station reached critical temperature levels	SiSの内部温度が作動上限に達した。	1.SiSが覆われていないことと、通気口を塞いでいないことを確認する。覆っている物や障害物があれば取り除く。 2.冷却ファンが作動していることを確認する。 3.エラーが解決しない場合、SiSの電源を切り、弊社サポートに問い合わせる。
1108	N/A	Signal Station hardware error detected	SiSが必要以上の電力を使用している。	1.作動に異常がないか注視しながら、約10分間システムをそのまま使用する。 2.エラーが解決しない場合、SiSを再起動する。 3.エラーが解決しない場合、弊社サポートに問い合わせる。弊社からその他の指示があるまで、システムを通常どおりそのまま使用する。
1109	N/A	Signal Station hardware error detected	SiSが消費している電力が作動上限に達した。	SiSの電源を切り、弊社サポートに問い合わせる。
1110	N/A	Signal Station hardware error detected	SiSのライン電圧レベルのいずれかが正しくない。	SiSの電源を切り、弊社サポートに問い合わせる。
1111	マッピング フォース DirectSense	Incorrect hardware version	ソフトウェアとハードウェアのバージョンが一致していない。	弊社サポートに問い合わせる。
1112	マッピング フォース DirectSense	Incorrect hardware version	ソフトウェアと現在の駆動モジュールハードウェアのバージョンが一致していない。	弊社サポートに問い合わせる。
1113-2	マッピング	Localization Generator is disconnected	ローカライゼーションジェネレータからデータを受信していない。	ローカライゼーションジェネレータとSiSの間の接続を確認する。
1114-2	N/A	The [機器名] magnetic sensor is either disconnected or broken	名前が表示された機器の磁気センサがSiSに接続されていないか、破損している。	1.影響を受ける機器とSiSにつながるケーブル配線の接続を確認する。 2.エラーが解決しない場合、影響を受ける機器またはケーブルを交換する。
1115-2	N/A	Signal Station error detected	システム読み取りエラーが発生した。	1.シグナルステーションを再起動する。 2.エラーが解決しない場合、弊社サポートに問い合わせる。
1116-2	マッピング フォース DirectSense	Mismatch between software version on the Signal Station [機器名] and Workstation [機器名]	シグナルステーションとワークステーションのソフトウェアバージョンが一致していない。	1.シグナルステーションとワークステーションに適切なソフトウェアバージョンをインストールする(そのバージョン用の承認された作業手順の詳細なステップに従う)。 2.エラーが解決しない場合、弊社サポートに問い合わせる。

表13. ソフトウェアのトラブルシューティングガイド(続き)

コード	ブロックされるデータ	エラーメッセージ	意味	解決策
1201	マッピング フォース DirectSense	Communication error while reading:[機器名]	名前が表示されたカテーテルまたはブレイクアウトボックスからデータを読み取ることができない。	1.名前が表示されたカテーテルまたはブレイクアウトボックスを再接続する。 2.エラーが解決しない場合: a) カテーテルまたはブレイクアウトボックスの接続を外す。b) SiSを再起動する。c) ECG信号が表示されたら、カテーテルまたはブレイクアウトボックスを接続する。 3.エラーが解決しない場合、カテーテルまたはブレイクアウトボックスを交換する。
1203	N/A	Cannot read device information while ablation is on:[機器名]	アブレーション中に、名前が表示された機器からのデータを読み取ることができない。	1.アブレーションを中止する。 2.影響を受ける機器の接続を再接続する。
1204	マッピング	Invalid device connected:[機器名]	名前が表示された機器からのデータを読み取ることができない。	1.名前が表示された機器の接続を外し、接続し直す。 2.エラーが解決しない場合: a) 機器の接続を外す。b) SiSを再起動する。c) ECG信号が表示されたら、機器を再び接続する。 3.エラーが解決しない場合、機器を交換する。
1205	マッピング フォース DirectSense	The following device(s) have expired:[機器名]	名前が表示された機器は失効し、使用期限に達している。	名前が表示された機器を交換する。
1206	N/A	The following device(s) are not for human use:[機器名]	名前が表示された機器は使用済みである。	その機器は既に使用済みのため、人体に使用できない。臨床使用の場合は、滅菌された新しい機器と交換する。
1207-2	N/A	Mismatch between Input and Output cables	SiSに接続されている入力ケーブルと出力ケーブルが一致していない。	1.RHYTHMIA HDxマッピングシステムの『ハードウェア取扱説明書/HARDWARE DFU』の"マッピングの準備(Preparing for a Mapping Study)"セクションに説明されたとおり、入力ケーブルと出力ケーブルが適切に接続されていることを確認する。 2.各ポートに対する適切なケーブルの接続を外し、接続し直す。 3.エラーが解決しない場合、ケーブルを交換するか、弊社サポートに問い合わせる。
1208-02	N/A	Channels 33-40 on A IN are not being sent to the recording system	CardioLabレコーディングシステムダイレクトコネクケーブルがA OUTに接続されている。チャンネル33-40はアブレーション用にルーティングされているため、これらのチャンネルは記録システムで確認することができない。	ピンA INカテーテルを33-40以外のチャンネルに接続する。

表13. ソフトウェアのトラブルシューティングガイド(続き)

コード	ブロックされるデータ	エラーメッセージ	意味	解決策
1301	N/A	Magnetically tracked catheter is outside of the magnetic field or there is distortion of the magnetic field.	磁気トラッキングされたカテーテルが磁場範囲の外側に移動したか、または金属干渉により磁場に過度の歪みが発生している。	1.ローカライゼーションジェネレータが患者台の下に適切に配置されていることを確認する。 2.エックス線イメージインテンシファイアと検出器が接近しすぎていないことを確認し、必要に応じて位置を変える。 3.磁場内に他に金属干渉物がないことを確認する。
1302	N/A	IntellaMap Orion catheter deployment detection failed	IntellaMap Orionマッピングカテーテルの展開を検出できない。	1.エックス線透視などの画像診断法を使用して配置状況を確認する。 2.静脈内のマッピングの場合、エラーが消えるまでカテーテルをチャンバー方向に引き戻す。 3.エラーが解決しない場合、ECGの右脚とREFがしっかり接続されていることを確認する。 4.エラーが解決しない場合、カテーテルの電極不良を確認し、必要に応じてCase Setupウィンドウで無効にする。 5.エラーが解決しない場合、アンビリカルケーブルを交換する。 6.エラーが解決しない場合、IntellaMap Orionマッピングカテーテルの交換を検討する。
1303	N/A	Too many catheters are being visualized	システムの遅延を抑えた状態で可視化できるカテーテル数の上限に達した。トラッキングを行うカテーテルをさらに増やすことは可能だが、許容できない遅延がシステムに生じる可能性がある。	可視化するカテーテルの数を減らす。マッピングは継続できるが、カテーテルのトラッキングで遅延が生じる可能性に留意すること。
1305	N/A	The following catheters are not supported and cannot be tracked: [カテーテル名]	名前が表示されたカテーテルは、RHYTHMIA HDxマッピングシステムによるトラッキングがサポートされていない。	サポートされていないカテーテルの接続を外し、認定されているカテーテルと交換する。
1307	N/A	Total number of electrodes with poor signal quality:[電極ラベル]	特定の電極のノイズレベルが異常に高い。	影響を受ける電極をCase Setupウィンドウで無効にする。
1308	N/A	The following electrodes have poor location quality accuracy:[電極ラベル]	名前が表示された電極のトラッキングが適切に行われていない。	Case Setupウィンドウで、名前が表示された電極を無効にする。
1310	N/A	The selected mapping catheter cannot be used to create a field map due to poor tracking quality	カテーテルのデータをフィールドマップに追加できない。	1.磁気トラッキングカテーテルがマッピングカテーテルとして使用されていること、またそのカテーテルがトラッキングフィールド内にあることを確認する。 2.イメージインテンシファイアまたは患者ベッドを移動して、磁場の干渉を低減する。

表13. ソフトウェアのトラブルシューティングガイド(続き)

コード	ブロックされるデータ	エラーメッセージ	意味	解決策
1312	N/A	High noise detected on the RL or REF possibly due to bad connections	右脚リードが緩んでいる、接続されていない、システム基準電極または接続が適切でない。	1.ECGの右脚リードとブレイクアウトボックスのBOX INのR入力が適切にしっかりと接続されていることを確認する。皮膚の処理を再度行い、必要に応じてパッチを交換する。 2.エラーが解決しない場合、別のシステム基準電極を使用し、新しいマップを作成する。
1313-2	N/A	Magnetic positions are not available for the following catheters:[カテーテル名]	名前が表示されたカテーテルの磁気トラッキングが機能しない。	1.ローカライゼーションジェネレータ、SiS、およびローカライゼーション構成部品の配置と接続を確認する。 2.エックス線イメージインテンシファイアと検出器が接近しすぎていないことと、磁場内に他の金属干渉物がないことを確認する。
1314	N/A	Total number of electrodes with high impedance:[電極ラベル]	特定の電極で、通常よりも高いインピーダンスが検出された。	1.カテーテルの接続を確認し、名前が表示された電極がシース内にあることを確認する。 2.カテーテルがシース内にある場合a) 影響を受ける電極の過剰なノイズを確認する。b) 影響を受ける電極をCase Setup ウィンドウで無効にする。
1315	N/A	Ablation generator connection problem encountered	アブレーションジェネレータが接続されていない。	すべての接続とケーブル配線を確認し、接続されているアブレーションジェネレータが構成に適合していることを確認する。Stockertアブレーションジェネレータを使用している場合、グローバルポートコネクションボックスの電源を切って入れ直す。
1316	マッピング	Tracking has been manually disabled. Catheter visualization and mapping are currently unavailable	ローカライゼーションジェネレータがローカライゼーションジェネレータのソフトウェアボタンを使用して手動で無効にされた。	トラッキング、可視化およびマッピングを有効にするには、ローカライゼーションジェネレータのソフトウェアボタン(ON/OFF)を選択する。
1317	N/A	The following ECG leads are poorly connected:[リード名]	名前が表示されたECGリードの接続が緩んでいる。	ECGリードの接続を確認する。
1318	マッピング	The Location Reference Back Patch or ECG leads are poorly connected	バックパッチまたはECGリードの接続が緩んでいる。	体表面パッチの接続を確認する。
1319-2	N/A	Magnetic localization system internal error	磁気ローカライゼーションシステムに内部エラーが発生し、システムがIntellaMap Orionマッピングカテーテルから磁気センサーデータを受信していない。	1.SiSを再起動する。 2.エラーが解決しない場合、弊社サポートに問い合わせる。
1320	マッピング	The following connected catheter(s) are invalid:[機器名]	カテーテルパラメータが無効である。	名前が表示されたカテーテルを交換する。

表13. ソフトウェアのトラブルシューティングガイド(続き)

コード	ブロックされるデータ	エラーメッセージ	意味	解決策
1321	N/A	The following ECG leads are poorly connected: [リード名]	名前が表示されたECGリードの接続が緩んでいる。	ECGリードの接続を確認する。
1322-2	DirectSense	DirectSense impedance measurement has saturated	DirectSenseのインピーダンス測定が飽和した。カテーテルがシース内にあることが原因の可能性がある。	1.カテーテルがシース外にあり、目的のチャンバー内にあることを確認する。 2.カテーテルが適切に接続されていることを確認する。 3.エラーが解決しない場合、カテーテルを引き抜き、電極に問題が無いか確認する。
1323-2	N/A	Sheath detection error for the following catheters: [カテーテル名]	電極がアクティブでないため、シース検出の計算を実行できない。シースを可視化できない。	1. 電極の信号品質が低い場合は、a)カテーテルの位置を変える、またはb)シースを可視化せずに手順を続ける。 2. 信号品質の低い電極がない場合は、a)カテーテルの接続を外す、または、b)ワークステーションと信号ステーションを再起動する、さらにc)ECG信号が表示されたらカテーテルを接続する。
1401	N/A	Mismatch detected between hardware and software stimulation routing configuration	ユーザーインターフェイスの刺激切り替えがハードウェアの刺激切り替えと一致していない。	1.ワークステーションで刺激ルーティングを再構成する。 2.エラーが再度表示される場合、SiSを再起動する。 3.エラーが解決しない場合、弊社サポートに問い合わせる。
1403	N/A	The selected unipolar reference is invalid	ワークステーションで選択されているユニポーラリファレンスが有効でない。これは、カテーテルが接続されていない、ブレイクアウトボックスが接続されていない、またはSetupタブで行ったカテーテル構成が正しくないことが原因の可能性がある。	1.ワークステーションでユニポーラリファレンスを None(なし) に切り替えてから目的の基準に戻すことにより、ユニポーラリファレンスを再設定する。 2.Setupタブ画面でカテーテル構成を確認する。 3.カテーテル、ブレイクアウトボックスおよびSiSの接続を確認する。 4.エラーが解決しない場合、ユニポーラリファレンスを WCT または None(可能な場合) に変更する。 注記: ユニポーラリファレンスを None に変更すると、ユニポーラ信号に心室アーチファクトが表示される。
1404	N/A	More than one hour of data collected for the current Map	現在のマップに1時間以上のデータを収集した。データの収集を継続すると、システムに許容できない遅延が生じる始める可能性がある。	通常どおりマッピングを継続する。許容できない遅延が通知された場合、ワークステーションを再起動し、スタディを再開する。
1405-2	マッピング	Location Reference Back Patch is not connected or out of field	バックパッチが適切に接続されていない、バックパッチが心臓の裏側にあたる適切な位置に貼られていない、またはバックパッチのセンサが正常に機能していない。	1.バックパッチが心臓の裏側にあたる位置に貼られていることを確認する。 2.心臓とバックパッチが磁気トラッキングフィールド内でローカライゼーションジェネレータの上にあるように患者が配置されていることを確認する。 3.バックパッチとSiSの接続を確認する。
1406	マッピング	Location Reference Back Patch alignment is not calibrated	バックパッチのアライメントが較正されていない。	Case Setupウィンドウでバックパッチを較正する。

表13. ソフトウェアのトラブルシューティングガイド(続き)

コード	ブロックされるデータ	エラーメッセージ	意味	解決策
1407	マッピング	Location Reference Back Patch has moved	バックパッチが磁場に対して移動した。	1.ローカライゼーションジェネレータが移動していないことを確認する。 2.Setup画面の患者アライメントと基準インターフェイスを使用して、以前のアライメントに対して患者またはローカライゼーションジェネレータの位置を調整する。 3.磁場内に金属干渉物がないことを確認する。 4.エラーが解決しない場合、バックパッチを再較正し新しいマップを作成する。 注記:以前のマップに対する位置は不正確になる。
1501	N/A	Low disk space	ハードディスクの空き容量が総容量の10%未満である。	1.スタディの開始時にエラーが表示される場合、スタディを終了し、不要なスタディを外部メディアにアーカイブし、アーカイブしたスタディをハードドライブから削除する。 2.スタディ中にエラーが表示される場合、スタディを通常どおり継続する。スタディが終了した時点で、不要なスタディを外部メディアにアーカイブし、アーカイブしたスタディをハードドライブから削除する。
1502	マッピング	Critical disk space	ハードディスクの空き容量が1GB未満である。	1.現在のスタディを保存して終了する。 2.不要なスタディを外部メディアにアーカイブし、ハードドライブから削除する。
1503	N/A	The System is low on memory (RAM)	残りの空きメモリが1GB未満である。	現在のマップを終了し、スタディを終了し、スタディを再開する前にワークステーションを再起動する。
1504	N/A	The System is running out of memory (RAM)	残りの空きメモリが0.5GB未満である。	直ちにスタディを終了し、スタディを再開する前にワークステーションを再起動する。
1601	N/A	Automatic initialization of beat metrics failed	自動セットアップに失敗する場合、マップトリガ設定を手動で構成する。	選択したSnapshotを使用してマップを自動的に構成できなかった。
1602	N/A	CPU time on the Signal Station is out of sync with the Workstation	シグナルステーションでNTPが失敗した可能性が高い。ワークステーションとの同期を回復するため、システムを再起動する必要がある。	1.スタディを保存して終了する。 2.シグナルステーションを再起動する。 3.新しいスタディを開始する。
1603	N/A	Time has been changed forward during a study	タイムスタンプはスタディ内で広範に使用されている。時計が進むと、時刻の差が生じる。	1.現在のスタディを保存して終了する。 2.シグナルステーションを再起動する。 3.新しいスタディを開始する。
1604	N/A	Time has been changed backward resulting in time or data mismatch. Further collection may corrupt the study.	タイムスタンプはスタディ内で広範に使用されている。時計が遅れると、不整合が生じる。	1.現在のスタディを保存して終了する。 2.シグナルステーションを再起動する。 3.新しいスタディを開始する。

表13. ソフトウェアのトラブルシューティングガイド(続き)

コード	ブロックされるデータ	エラーメッセージ	意味	解決策
0001 1001 1006 1103 1104 1311 1402	N/A	System Error	システムに内部エラーが発生した。	1.SISとワークステーションを再起動する。 2.エラーが解決しない場合、弊社サポートに問い合わせる。
1701-2	フォース	Force connection box error detected	フォース接続ボックスに内部エラーが生じ、フォースカテーテルからフォースデータを読み取ることができない。	1.フォース接続ボックスとシグナルステーションの接続を確認する。 2.接続ボックスの接続を外し、接続し直す。 3.エラーが解決しない場合: a)フォースカテーテルのフォースが表示されるように接続ボックスの位置を変える、またはb)フォースデータなしで手順を続ける。
1702-2	フォース	Force connection box error detected	フォース接続ボックスに内部エラーが生じ、フォースカテーテルからフォースデータを読み取ることができない。	1.フォース接続ボックスとシグナルステーションの接続を確認する。 2.接続ボックスの接続を外し、接続し直す。 3.エラーが解決しない場合: a)フォースカテーテルのフォースが表示されるように接続ボックスの位置を変える、またはb)フォースデータなしで手順を続ける。
1703-2	フォース	Force connection box error detected	フォース接続ボックスに内部エラーが生じ、フォースカテーテルからフォースデータを読み取ることができない。	1.フォース接続ボックスとシグナルステーションの接続を確認する。 2.接続ボックスの接続を外し、接続し直す。 3.エラーが解決しない場合: a)フォースカテーテルのフォースが表示されるように接続ボックスの位置を変える、またはb)フォースデータなしで手順を続ける。
1704-2	フォース	Force catheter error detected	フォースカテーテルのフォースセンサに内部エラーが生じている。	1.すべてのケーブルとデバイスの接続を確認する。 2.フォースカテーテルの接続を外し、接続し直す。 3.エラーが解決しない場合: a)カテーテルの接続を外す、b)シグナルステーションを再起動する、さらにc)ECG信号が表示されたらカテーテルを接続する。 4.エラーが解決しない場合: a)フォースが表示されるようにフォースカテーテルの位置を変える、またはb)フォースデータなしで手順を続ける。

表13. ソフトウェアのトラブルシューティングガイド(続き)

コード	ブロックされるデータ	エラーメッセージ	意味	解決策
1705-2	フォース	Force catheter error detected	フォースカテーテルの温度センサに内部エラーが生じている。	1.すべてのケーブルとデバイスの接続を確認する。 2.フォースカテーテルの接続を外し、接続し直す。 3.エラーが解決しない場合: a)カテーテルの接続を外す、b)シグナルステーションを再起動する、さらにc)ECG信号が表示されたらカテーテルを接続する。 4.エラーが解決しない場合: a)フォースが表示されるようにフォースカテーテルの位置を変える、またはb)フォースデータなしで手順を続ける。
1706-2	フォース	Force value is out of measurement range	フォースカテーテルで読み取られたフォースが、ターゲット範囲から外れている。	カテーテルチップのフォースを下げる。
1707-2	フォース	No force computation software module detected	システムのフォース計算ソフトウェアモジュールにエラーが生じている。	1. シグナルステーションとワークステーションを再起動する。 2. エラーが解決しない場合、弊社サポートに問い合わせる。
1708-2	フォース	Force catheter is within the sheath	フォースカテーテルの1番目のリング電極がシース内に引き込まれている。	1.1番目のリング電極をシース外に出す。 2.フォースカテーテルが適切に接続されていることを確認する。 3.エラーが解決しない場合、フォースカテーテルを引き抜き、電極に問題が無いかを確認する。
1709-2	フォース	Force data unavailable due to error with sheath detection	シース位置を検出できないため、フォースデータを表示できない。	1.電極の信号品質を確認する。電極の信号品質が低い場合は、a)フォースが表示されるようにフォースカテーテルの位置を変える、またはb)フォースデータなしで手順を続ける。信号品質の低い電極がない場合は、a)カテーテルの接続を外す、b)ワークステーションとシグナルステーションを再起動する、さらにc)ECG信号が表示されたらカテーテルを接続する。 2.エラーが解決しない場合、カテーテルを交換する。
1710-2	フォース	No force signal detected	フォースカテーテルのフォース信号を検出できない。	1.すべてのケーブルとデバイスの接続を確認する。 2.フォースカテーテルの接続を外し、接続し直す。 3.エラーが解決しない場合: a)カテーテルの接続を外す、b)シグナルステーションを再起動する、さらにc)ECG信号が表示されたらカテーテルを接続する。 4.エラーが解決しない場合: a)フォースが表示されるようにフォースカテーテルの位置を変える、またはb)フォースデータなしで手順を続ける。

表13. ソフトウェアのトラブルシューティングガイド(続き)

コード	ブロックされるデータ	エラーメッセージ	意味	解決策
1711-2	N/A	Force data packet drop detected	フォースデータパケットの間隔が100msを超えている。	1.使用されていないカテーテルをカテーテルリストから削除する。 2.エラーが解決しない場合、スタディを閉じて再開する。 3.エラーが解決しない場合、ワークステーションやシグナルステーションを再起動し、スタディを再開する。
1712-2	フォース	Cannot read force information from the force catheter	フォースカテーテルが、フォース計算ソフトウェアモジュールに対応していない。	1.フォースカテーテルの接続を外し、接続し直す。 2.エラーが解決しない場合: a)フォースが表示されるようにフォースカテーテルの位置を変える、またはb)フォースデータなしで手順を続ける。
1713-2	フォース	Internal error detected	Signal Station FPGAバージョンが不正で、フォース計算ソフトウェアモジュールに対応していない。	弊社サポートに問い合わせる。
1714-2	N/A	Force catheter may need to be re-zeroed in blood pool	フォース値の精度が下がっている可能性がある。血液プールでのフォースの確認を検討する。	1.フォースカテーテルを血液プールに移動させる。 2.ベースラインのフォース値を確認し、必要に応じてゼロ設定する。

表14. 既知の問題と制限

既知の問題	説明	推奨事項
心拍に不完全な信号が含まれている。	マップレビュー中に、一部の心拍についてビートグラフに不完全なデータが表示される場合がある。 RTMD-2330	不完全なデータを含む心拍を手動で除外する。
Reviewモードでスイープグラフに信号が表示されない場合がある。	スイープグラフで記録されたデータをレビューするときに信号が表示されない可能性がある。 RTMD-1850	グラフを左右に移動して、関心領域を表示する。 または、スイープ速度を変更する(たとえば、速度を上げると、記録された信号のより狭い範囲が表示される)。
データをレビューするとき、カテーテルの位置データが表示されない。	マッピングの途中でカテーテルが表示されなくなった場合、マップのレビュー中にカテーテルが表示されないことがある。 RMTD-349	この問題に対処するには、対象のカテーテルを表示したままにする。マッピング中にカテーテルが表示されている場合、マップを開始/中止するとレビュー中にカテーテルが表示される。
データを取得した後、ユーザーがFrAPマッピングウィンドウを変更できる。	ビートグラフでは、データを取得した後も、ユーザーがFrAPマッピングウィンドウを変更できる。データの取得後にFractionation (FrAP) マップタイプについてマッピングウィンドウが拡大されると、前もって収集された心拍の中に、マップセットアップの一部として設定されている持続時間値を満たす十分なデータがない場合がある。その結果、マップからこれらの心拍が欠落し、取得された心拍が不足するため、マップがグレーで表示される。 RTMD-2485	データを取得した後、FrAPマッピングウィンドウを変更しないこと。代わりに、新しいマップを作成するか、データ取得後にマッピングウィンドウを移動した場合は前のウィンドウに戻すこと。

表14. 既知の問題と制限(続き)

既知の問題	説明	推奨事項
<p>マップレビュー中にユニポーラ(U)トレースおよびバイポーラ(B)トレースに信号が表示されない。</p>	<p>複数のOrionカテーテルを特定のプロジェクトに追加し、それぞれをデータの取得に使用すると、UおよびBトレースにデータがない状態になる場合がある。</p> <p style="text-align: right;">RTMD-351</p>	<p>これらのトレースの信号を回復するには、ロービングブローブをマップに配置するか、スタディを閉じて再度開く。</p>
<p>まれに、マップ上の少領域の色が取得された電位のアノテーションに基づく色と一致しない場合がある。</p>	<p>取得したデータが少ない領域があると、弱い電位図信号よりも、強い電位図信号の方が、その領域のマップカラーコーディングに大きな影響を与える可能性がある。このため、マップ上の少領域の色が取得された電位のアノテーションに基づく色と一致しないことがある。</p> <p style="text-align: right;">RTMD-2185</p>	<p>マップの色を記録された電位図に照らして確認する。必要であれば、マップを改善するために電位図を再アノテーションする。データの密度が低い領域で色の不一致が起きる場合は、その領域で追加データの収集を試みること。</p>
<p>カテーテルを定義する際、一部のフィールドに制限が適用されない。</p>	<p>本システムでは、電極間隔へのユーザー入力に制限を設けていない。そのため、ユーザーが任意のカテーテルを意図せずに作成する可能性がある。</p> <p style="text-align: right;">RTMD-2188</p>	<p>意図しないカテーテルの作成を最小限に抑えるには、1)画面の指示と仕様に従ってカテーテルを作成し、2)使用前に、ユーザーが定義したカテーテルを確認する。</p>
<p>中心間の間隔を使用した、チップ部電極のないカテーテルの追加。</p>	<p>中心間の間隔を使用してカテーテルを追加すると、2つの最遠位電極間隔が他の電極と異なる扱いになる。チップ部電極のある中心間カテーテルの大部分では、電極間隔の扱いは適切である。</p> <p>ただし、チップ部電極のないカテーテルでは、望ましくない不整合が生じる可能性がある。</p> <p style="text-align: right;">RTMD-353</p>	<p>チップ部電極のないカテーテルで電極間隔の問題を回避するには、常に端部間隔を使用する。</p>
<p>リズムかチャンバー／マップタイプを変更した後に、または新しいマップの作成後に自動トリガ初期化をキャンセルしたときに、自動トリガ初期化が失敗する場合がある。</p>	<p>ペーシングを行ったマップタイプにマップを変更すると、自動トリガ初期化中にビートグラフでペーシングチャンネルがセットアップされない場合がある。これは、最初にユーザーが自動セットアップを使用してマップを作成してから、手動セットアップモードへの切り替えを選択したときにも発生する可能性がある。</p> <p style="text-align: right;">RTMD-931</p>	<p>自動トリガ初期化が失敗するリスクを最小限に抑えるには、現在のマップにデータが収集されていない場合でも、リズム(またはチャンバー／マップタイプ)を変更するときに新しいマップを作成する。</p>
<p>CT/MRデータを含むCDメディアの内容が正しく表示されない。</p>	<p>ユーザーがあるCDメディアからCT/MR画像をインポートしてから、別のCDメディアから画像をインポートしようとすると、最初に挿入したCDのデータしかインポートダイアログに表示されない場合がある。</p> <p style="text-align: right;">RTMD-354</p>	<p>CT/MR ImportウィザードのEJECT(取り出し)ボタンを押して、CDを取り出す。CDを再度挿入すると、ソフトウェアの情報が更新され、ディスクの内容が正しく表示される。注意: WORKSTATION(ワークステーション)ボタンを押してCDを取り出しても、この問題は解決しない。</p>

表14. 既知の問題と制限(続き)

既知の問題	説明	推奨事項
隣接する解剖学的領域の表示。	解剖学的シェルを生成するソフトウェアアルゴリズムは、近接した2つの領域にデータがある場合、解剖学的に異なる領域を自動的に融合する場合があります。 RTMD-2503	アナトミカルマップ編集ツールを使用して、手作業で領域を修正して分離する。たとえば、上大静脈／右心耳の境界など特定の構造的な重なりがある領域のマッピングでは、アナトミカルマップ編集ツールを使用して、領域を手動で分離することが必要になる場合がある。
3Dビューでアナトミカルマップが中央に表示されない。	場合によっては、アナトミカルマップの表示と非表示を切り替えると、カテテルが画面外に突然移動し、アナトミカルマップの表示／非表示を変更すると元に戻ることがある。 RTMD-2460	3Dマップを手動で中央に戻すには、3DビューのHOME(ホーム)ボタン(*)を使用する。
ビートグラフに心室とペースのブランキングオーバーレイが表示されると、アクティベーションラインを移動できない。	ビートグラフにブランキングオーバーレイが表示されると、ユーザーはアクティベーションタイムラインを移動できない。 RTMD-2190	Reviewモードでアクティベーションタイムラインにカーソルを重ねて移動する機能を元に戻すには、心室とペースのブランキングオーバーレイをオフにする。
ライブマッピング中にVオーバーラップ電極を表示すると、混乱を招く可能性がある。	ライブマッピング中にVオーバーラップ電極が表示されると、実際にはマップの色が補間されているものが、マップがデータで埋め尽くされているように見える場合がある。データが収集されていないマップ領域は、マップの充填閾値により通常は表示されないが、Vオーバーラップ電極では正しく処理されない。まれに、マップ領域にVオーバーラップ電極のみが含まれ、電極データを取り囲むように距離に応じて補間される場合がある。 RTMD-2311	混乱の可能性を回避するには、ReviewモードではVオーバーラップ電極の表示のみを有効にする。
USBドライブへのエクスポート中にソフトウェアが反応しなくなる。	外部USBドライブに含まれるファイルが破損している場合、ソフトウェアが反応しなくなる(「ハング」または「フリーズ」した状態になる)場合がある。 RTMD-359、RTMD-360	USBドライブをRHYTHMIA HDxワークステーションに接続する前に、PC上でUSBドライブの内容を調べ、ディスクを読み取ることができるか確認する。USBドライブが読み取り可能でもソフトウェアが反応しない場合は、電源ボタンを押してワークステーションを再起動する。
ローピングプローブで最も近い電極が選択されない。	電極を手動でアノテーションし、投影距離が短くなると、ローピングプローブをマップの表面に配置したとき、電極の位置に移動しない場合がある。 RTMD-2498	任意の電極の電位図を表示するには、マウスで目的の電極をクリックする。
クリッピング平面的のコントロールが表示されず、アクセスできなくなる場合がある。	アナトミカルマップを大きく拡大すると、クリッピングが有効でも、クリッピング平面的のコントロールが表示されず、アクセスできなくなる場合がある。 RTMD-2388	アナトミカルマップを拡大してクリッピング平面的のコントロールが表示されなくなった場合は、フレームが再度表示されるまで縮小すると、クリッピング平面的のフレームが表示され、制御できるようになる。

表14. 既知の問題と制限(続き)

既知の問題	説明	推奨事項
6つ以上のマップの表示。	単一の3Dビューで6つ以上のマップを表示する場合、一定の制限が存在する(たとえば、解剖学的シェルで右クリックメニューが適切に機能しない)。 RTMD-2313	これらの制限を回避するには、使用していないマップを非表示にする。注意: これらの制限は、収集できるマップの数に影響を与えない。
停電後に空白のマップが表示される。	停電後、復元されたマップが空白になる場合がある。データが失われたように見えるが、マップを再表示すると元の状態に戻る。 RTMD-361	マップを再表示して復元するには、マッピングを続けるかReviewモードにする。再表示しても電位図データが復元されない場合、影響を受けた領域を再度マップする。
DVD-Rメディアを使用できない。	現在、DVD-Rはサポート対象メディアではない。 RTMD-696	スタディデータをエクスポートする場合、BD-RまたはDVD+Rメディアのみを使用すること。DVD-Rメディアはサポートされていない。
マップレビュー中にFrAP値が表示されない。	プロジェクトをReviewモードで開いているとき、レビューグラフにFrAP値が表示されない場合がある。 RTMD-2454	FrAP値を再度表示するには、レビューグラフを切り替えて別のマップを表示してから、目的のマップを再度表示する。
TRおよびMビートメトリクスが表示されない。	Orionカテーテルの接続が解除されると、TRおよびMビートメトリクスが表示されない場合がある。 RTMD-2196	Orionカテーテルを再度接続すると、これらのビートメトリクスの表示が回復する。
スタディテンプレートが破損する場合がある。	場合によっては、スタディテンプレートが破損する。 RTMD-2324	デフォルトのシステムテンプレートから新しいテンプレートを作成する。
トラッキングクオリティインジケータと呼吸の位相がずれている。	場合によっては、トラッキングクオリティインジケータの高速メトリックで、吸気中に低エラーが表示され、呼気中に高エラーが表示されることがある。 RTMD-2322	この問題を解決するには、フィールドマップを更新する。
マッピングがオフのとき、マッピングカテーテルとタグが重なって表示される場合がある。	マッピングがオフのとき、解剖学的タグのある領域の裏側にマッピングカテーテルが移動すると、マッピングカテーテルとタグが重なって表示される場合がある。 RTMD-882	3D方向ツールを使用して、マッピングカテーテルが再度表示されるまでマップを回転させる。アナトミカルマップ上のタグを非表示にするオプションもある。
ディスプレイポートまたはHDMIケーブルを介してワークステーションに接続されたモニタが、本システムによって自動検出されない場合がある。	モニタをワークステーションのディスプレイポートに接続すると、モニタ構成を設定するときに本システムによってモニタが自動検出されない場合がある。 RTMD-632、RTMD-967	モニタ構成設定で、モニタをプライマリまたはセカンダリとして手動でセットアップする。
スタディの開始後にソフトウェアの時刻を変更すると、自動保存機能に影響する場合がある。	スタディの開始後にソフトウェアの時刻が変更され、ソフトウェアがクラッシュした場合、自動保存機能が想定どおりに機能しないことがある。 RTMD-523	スタディの開始後、ワークステーションのシステム時刻を変更しないこと。時刻を変更する必要がある場合は、新しいスタディを開始する。
ソフトウェアが反応しなくなり、再起動する場合がある。	RHYTHMIA HDxマッピングソフトウェアの使用中に、ソフトウェアが反応しなくなり、自動的に再起動する場合がある。 RTMD-13385	ソフトウェアが反応しなくなると、自動的に再起動し、Setup(セットアップ)タブが表示される。

表14. 既知の問題と制限(続き)

既知の問題	説明	推奨事項
自動トリガ初期化によって、ペーシングテンプレートが検出されない場合がある。	一部のペーシング信号では、マッピングテンプレートの生成に使用する自動トリガ初期化によって、テンプレートが検出されない場合がある。 RTMD-2187	ペーシングがオンのときにスナップショットを作成し、そのスナップショットをテンプレートとして新しいマップを作成する。
サポートされているDirectSenseカテーテルを切り離した後、DirectSenseデータが短時間表示される。	DirectSenseカテーテルを切り離した後、data not available(データを使用できない)というメッセージが表示される前に、グラフおよび値ウィジェットに高局所インピーダンスデータが短時間表示される場合がある。 RTMD-5430	混乱の可能性を回避するには、DirectSenseカテーテルを切り離した後に表示されるDirectSenseデータをすべて無視する。
クローンとして作成されたマップから、以前に作成したアナトミカルマップを削除すると、速度が低下する場合がある。	クローンとして作成されたマップのすべてのアナトミカルマップを削除した後、新しいマップにデータを収集する速度が低下する場合がある。 RTMD-4865	速度の低下を避けるには、マップのクローンを作成する代わりに、トリガ設定のために以前に作成したマップのテンプレートを使用して新しいマップを作成する。
磁気トラッキングカテーテルがRHYTHMIA HDxマッピングシステムによって自動検出されない場合がある。	場合によっては、磁気トラッキングカテーテルを接続すると、ソフトウェアがカテーテルを適切に自動検出できないことがある。 RTMD-6286	シグナルステーションを再起動する。
データの静止を繰り返すと、表示される心拍が10拍未満になる場合がある。	Freeze(静止)をクリックした後すぐにFreezeをクリックすると、心拍履歴に表示される心拍が10拍未満になる場合がある。 RTMD-6730	表示される心拍が10拍未満になるのを避けるには、少なくとも10拍分の心拍が収集されてから、Freezeを再度クリックする。
DirectSense値ウィジェットとAutoTagモジュールで報告されるDirectSenseの低下が一致しない場合がある。	DirectSense値ウィジェットに表示されるDirectSenseの低下とAutoTagペインのDirectSenseカラーリングパラメータに表示されるDirectSenseの低下が一致しない場合がある。 RTMD-7597	混乱の可能性を回避するには、RFエネルギー印加の有効性インジケータとして、電位図を必ず使用すること。
スタディのエクスポートの進捗状況が100%に達した後、エクスポートが途中で停止する場合がある。	マップデータのエクスポート中に進捗状況表示が100%に達したにもかかわらず、エクスポートが途中で停止する場合がある。 RTMD-7599	ワークステーションを再起動して、エクスポートをやり直す。
Ockham機能を使用するマップが、他のマップタイプよりも電源ラインの干渉の影響を受けやすい場合がある。	過度の電源周波数ノイズが、Ockhamメトリクスの計算に影響を与える場合がある。 RTMD-9026	電源ラインノイズを軽減するには、電源コードに沿ってケーブルを引き回すのを避け、体表面ECGケーブルが胴体に沿ってではなく胴体を横切るように引き回されていることを確認する。電位図を手動で点検し、Ockhamメトリクスの計算と表示が想定に一致していることを確認する。
投影距離の設定が大きすぎると、システムのメモリが不足する場合がある。	大きなマップの投影距離の設定が大きすぎると(例: 10mm)、システムのメモリが不足し、システムが反応しなくなる場合がある。 RTMD-9767	投影距離を小さくして、システムメモリの負荷を下げる。

表14. 既知の問題と制限(続き)

既知の問題	説明	推奨事項
<p>リニアカテーテルの場合、マニュアルタグの配置が遅延する場合があります。</p>	<p>リニアカテーテルでマニュアルタグの配置に遅延があると、カテーテルの移動中にマニュアルタグを設置するときに、タグ位置が現在のカテーテルチップ位置とずれる場合があります。</p> <p>RTMD-13298</p>	<p>リニアカテーテルの場合に手動でタグ付けするときは、カテーテルをゆっくり動かすか、カテーテルを動かさないこと。</p>
<p>無効な管理者パスワードを繰り返し入力すると、シグナルステーションのアップグレードが失敗する場合があります。</p>	<p>最小要件を満たさない管理者パスワードを繰り返し設定しようとする、シグナルステーションのアップグレードが失敗する場合があります。</p> <p>RTMD-12837</p>	<p>アップグレードの失敗を避けるには、管理者パスワードが8文字以上で、事前に設定したカスタムパスワード要件を満たすことを確認する。</p>
<p>時間の経過に伴い、システムタイムスタンプにドリフトが生じる場合があります。</p>	<p>時間の経過とともに、シグナルステーションのクロックにドリフトが生じ、ユーザーインターフェイスに表示されるタイムスタンプにずれが発生する場合があります。</p> <p>RTMD-706</p>	<p>シグナルステーションとワークステーションを同時に再起動する。</p>
<p>患者の身体からOrionを抜去すると、インピーダンスストラッキングの喪失が発生する場合があります。</p>	<p>患者の身体からOrionを抜去した場合、本システムがインピーダンスストラッキングカテーテルを可視化できない場合があります。</p> <p>RTMD-6911</p>	<p>患者の身体にOrionを再度挿入するか、電極数の多い冠状静脈洞カテーテル(例: 20極カテーテル)を使用して、心腔内の電極数を増やす。</p>

12. 連絡先

本システムの修理、点検およびサポートについては、以下の連絡先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、事前にご連絡ください。)

テクニカルサポート (日本)

電話 +81 03 6853 1000
ファックス +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

ソフトウェアライセンス

RHYTHMIA HDxマッピングシステムには、ボストン・サイエンティフィック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ボストン・サイエンティフィック社がライセンス供与されたソフトウェアが含まれる。

RHYTHMIA HDxマッピングシステムは、無改変のITK-SNAP 3.6とともに出荷される。

ITK-SNAPは、GNU General Public License (www.gnu.org/licenses/gpl-3.0.txt)の元で提供されるフリーソフトである。

ソースコード全体と実行可能なバイナリは、www.itksnap.orgからダウンロードすることができる。

13. 保証

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

RHYTHMIA HDx、IntellaMap Orion、IntellaNav Stablepoint、DirectSense、LUMIPOINT、Ockham、およびSKYLINEは、Boston Scientific Corporationまたはその関連会社の登録商標である。

その他の商標はすべて、それぞれの所有者に帰属する。

14. RHYTHMIA HDxおよびラベル上の記号

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。

表15. 記号の定義

	電気生理学的信号の入力	}		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
	電気生理学的信号の出力			ロケーションリファレンスパッチの入力
	直接刺激の入力			体表面ECG
	アブレーションカテーテル			等電位化
	イーサネット			使用期限
	注意			ペースメーカー装着者立入禁止
	取扱説明書に従う			耐除細動形CF形装着部
	取扱説明書参照			製造日
	製造業者			ロット番号
	カタログ番号			内容
	シリアル番号			梱包が破損している場合は使用しないこと
	機器固有識別子			梱包の再生利用可能
				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

販売名 Rhythmia HDx マッピングシステム
承認番号 22900BZX00111000
製造販売業者 ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
作成日 2024年2月 第2版 EPT-040