97069635-01

**2024 年 4 月（第 5 版）
*2020 年 2 月（第 4 版）

承認番号：22700BZX00134000

機械器具　12　理学診療用器具
高度管理医療機器　　植込み能動型機器用プログラマ　　70586000

S-ICD プログラマ

【警告】

1.　使用方法

1)　S-ICD プログラマ（以下、本品という）は、電気生理学的検査等に十分な経験を持ち、万一の患者状態悪化に備え対応措置のできる医師の指示の下使用すること。また、使用中は継続的に体表心電図（以下、ECG という）モニタリングを行うこと。［除細動器の作動状況等を確認することにより、常に患者に適切な治療を提供できる。］

2)　除細動器の植込み術及び経過観察の実施中は、体外式除細動装置を直ちに使用できるように用意しておくこと。［誘発された心室性頻拍性不整脈は適時に治療されないと患者の救命が困難となり死亡につながることがある。］

【禁忌・禁止】

1.　併用医療機器（【使用上の注意】2.相互作用　1）併用禁忌の項を参照すること。）

1)　高周波を使用する医療機器（高周波電気メス等）。［テレメトリ不可、設定値変更不可等の機能障害が起こるおそれがある。］

2)　電磁干渉の発生のおそれがある機器。［テレメトリ不可、設定値変更不可等の機能障害が起こるおそれがある。電磁気干渉による影響が疑われるときは、電磁気干渉源の排除等を行うこと。］

3)　磁気共鳴画像診断装置（MRI）。［テレメトリ不可、設定値変更不可等の機能障害が起こるおそれがある。］

2.　使用方法

1)　除細動器のテレメトリ及び設定値変更中にテレメトリワンドを動かす若しくはプログラマの電源をOFFにしてはならない。［テレメトリ不全を生じる可能性がある。］

2)　ボストン・サイエンティフィック社製以外の附属品と組み合わせて使用しないこと。［エミッションの増加又は本品の機能低下につながるおそれがあり、本品の意図しない作動を引き起こすおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】

1.　構成

		モデル	モデル番号
本装置	プログラマ	Q-TECH	3200
附属品	電源ケーブル	—	2904
	ACアダプタ	—	104508-001
	テレメトリワンド	—	3203
	マイクロSDカード／マイクロSDカードアダプタ	—	3205

2.　寸法等

1）機器の分類

電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX0

2）電気的定格

⑴　AC アダプタ使用時

入力定格

定格電圧	交流100 V ～ 240 V
周波数	50／60 Hz
定格電流	0.5 A

出力定格

定格電圧	直流5.5 V
定格電流	3.64 A
消費電力	20 W（最大）

⑵　内蔵バッテリ使用時※（AC アダプタ未使用時）

定格電圧	直流3.7 V
容量	4000mAh

※内蔵バッテリが十分に充電されている場合において内蔵バッテリによる使用も可能。

3）寸法・質量（本装置）

寸法：12.7cm（縦）×23.9cm（横）×2.6cm（厚さ）

質量：0.7 kg （最大値）（附属品を除く）

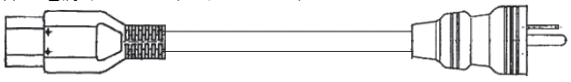
3.　外観図

1）本装置

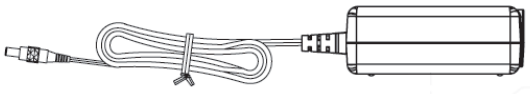
⑴　Q-TECH（モデル 3200）

2）附属品

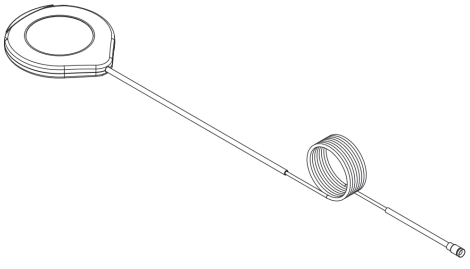
⑴　電源ケーブル（モデル 2904）



⑵　AC アダプタ（モデル 104508-001）



⑶　テレメトリワンド（モデル 3203）



⑷　マイクロ SD カード／マイクロ SD カードアダプタ（モデル 3205）

4. 原理

本装置は、交流(100 V～240 V:50Hz／60Hz)により駆動されるクラスⅠの携帯型機器であり、BF形装着部を有している。
AC／DC電源、内蔵バッテリ、タッチスクリーン付きモニタ画面、テレメトリ基板、マイクロSDカードスロット等の主要部品から成り、プログラマ、モニタ機能を有している。テレメトリワンドを介しパルスジェネレータとの間で無線による交信を行う。交信の結果得られるデータはモニタ画面への表示、外部メモリへの読込みが可能である。本装置は外部電源に加え、内蔵バッテリによる駆動も可能である。

5. 推奨使用環境

温度:15℃～38℃
湿度:5%～93%(結露しないこと)
気圧:500hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、自動植込み型除細動器のプログラミング、設定されたパラメータの確認及び患者データの保存、外部メモリへの読込みを行うために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 使用準備
   ⑴ 本装置の電源インレットに、附属品のACアダプタを介して電源ケーブルを接続する。(本装置はACアダプタの使用を第一選択として推奨しているが、内蔵バッテリが十分に充電されている場合においては内蔵バッテリによる使用も可能である。)
   ⑵ 本装置のテレメトリワンドポートに、附属品のテレメトリワンドを接続する。
   ⑶ 電源ケーブルを、交流商用電源に接続する。
   ⑷ テレメトリワンドを使用するパルスジェネレータの上に置く。
   ⑸ 本装置の背面にあるキックスタンドを用いてモニタ画面を、見やすい角度に調節する。
   ⑹ 電源スイッチを入れる(表示画面が作動するまで押し続ける)。
   ⑺ 本装置の開始画面が立ち上がるのを待つ。
   ⑻ 開始画面に、以下のボタンが表示される。なお、各ボタンの選択は、モニタ画面のタッチパネルの操作にて行う。
   ・「Programmer Settings」:本装置の情報(バージョン等)の確認及び時計・日付設定、タイムゾーン設定及び言語設定、プリンター設定を行える。
   ・「Stored Patient Sessions」:パルスジェネレータから読込んで保存した患者データを閲覧できる。
   ・「Export Programmer Data」:Bluetooth 無線通信によりコンピュータに接続し、患者データを送信することができる。
   ・「Scan For Devices」:使用するパルスジェネレータを選択できる。
   ・「Power Off」:プログラマの電源を切る。
2) パルスジェネレータの使用
   テレメトリワンドをパルスジェネレータの上に置いた状態で本装置の「Scan For Devices」ボタンから、該当するパルスジェネレータを選択し、交信を開始する。パルスジェネレータを選択後は、パルスジェネレータの使用方法に従う。
3) 患者データの保存
   Bluetooth 無線通信を介したコンピュータとの接続により、患者データを送信し保存する、又はマイクロ SD カードを、本装置のマイクロ SD カードスロットに挿入し、画面の指示に従い患者データの保存を行う。また、必要に応じてBluetooth 無線通信を介したプリンタとの接続により、患者レポート(サマリレポート、キャプチャS-ECGレポート及びエピソードレポート)のプリント出力を行う。
4) プログラマの充電
   内蔵バッテリを十分に充電しておくために、不使用時にはプログラマを外部電源と接続したままにしておくことを推奨する。
5) プログラマの清掃
   ① プログラマの電源を切る。
   ② モニタ画面を清潔で乾いた柔らかな布でやさしく拭く。
   ③ 外装ケース及びテレメトリワンドはイソプロピルアルコールで湿らせた布で汚れを拭き取る。
   ④ イソプロピルアルコールが表面に残らないよう拭き終わったらすぐに乾燥させる。

2. 組み合わせて使用可能な医療機器

1) 自動植込み型除細動器

販売名	医療機器承認番号
S-ICD パルスジェネレータ	22700BZX00132000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本装置に異常が疑われる場合は、電源を入れなおし再起動させる。それでも異常が続く、若しくはエラーメッセージが表示される場合は使用を中止すること。
2. 本装置を他の電子機器と並べたり、重ねたりしないこと。やむを得ず他の電子機器と並べたり、重ねたりする際は、本装置が正常に作動することをあらかじめ確認すること。[正常に作動しない場合がある。]
3. 本装置、テレメトリワンドに強い衝撃や振動を与えないよう取り扱いには十分注意すること。
4. テレメトリワンドを本装置から外すときケーブル部を強い力で引き抜かないこと。[ケーブル部の内部が損傷する可能性があり、これにより無線機能が低下しテレメトリワンドの交換が必要になる場合がある。]
5. 最適なテレメトリを行うにはテレメトリワンドを植込まれた除細動器の真上に置くこと。
6. 落下や押しつぶし等の取扱いの不備は、本品を損傷させる場合がある。
7. 本装置のディスプレイはガラス又はアクリル製であり、本装置を落下させる又は大きな衝撃を与えた際に割れることがある。ディスプレイが割れている又はひびが入っている場合は怪我するおそれがあるため使用しないこと。
8. 本装置には附属の AC アダプタのみを使用すること。[附属品以外の物の使用は本装置に損傷を与えるおそれがある。]
9. 本装置又は AC アダプタを電源ケーブルが取り外しにくい位置に設置しないこと。
10. 本装置が意図した植込み済み除細動器と交信していることを確認すること。
11. 本品に磁石を当てないこと。

＊ 12. 無線(RF) 通信機器。全 RF 通信機器(アンテナ、ワンド、ケーブルを含む) を、プログラマ(モデル 3200) (ボストン・サイエンティフィック社が指定するケーブルを含む) から 30cm (12 インチ) 以上離して配置し、この機器の性能低下を防止する。

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

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品の使用は周辺機器の無線妨害を引き起こしたり、作動に支障をきたす場合があるため、本品の再設定、再設置又は使用領域の遮蔽等のリスク軽減措置を講じる必要が生じる場合がある。
2) 本品はRF波(402.8～403.5MHz)を放出する。放出されたRF波は周辺機器と干渉するおそれがあるため、本品の使用中は周辺の医用電気機器を十分監視しておくこと。通信

障害が起きた場合は、取扱説明書を参照すること。
3) 本品は静電放電により影響を受ける場合がある。静電放電により本品の機能が影響を受けた場合、本装置の電源を入れなおし再起動を試みるか又は弊社の営業担当者に連絡して指示を受けること。
4) 静電放電に対する予防措置が取られていない限り、テレメトリワンドに触れたり、本品につないではならない。
5) 附属品のテレメトリワンドは未滅菌である。テレメトリワンドを滅菌してはならない。
6) 本品を推奨保管環境である－10℃～55℃の範囲外の温度に晒さないこと。[高温下での露出は本品を過熱又は発火させる可能性があり、それにより性能及び寿命の低下につながるおそれがある。]

推奨保管環境
温度:－10℃～55℃
湿度:5%～93%(結露しないこと)
気圧:500hPa～1060hPa

7) 本品をいかなる液体にも浸漬させないこと。
8) 本品に含まれるECG機能により得られる結果は、参照扱いとし、診断には他の心電計を用いること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波を使用する医療機器(高周波電気メス等)	使用不可。	テレメトリ不可、設定値変更不可等の機能障害が起こるおそれがある。
電磁干渉の発生のおそれがある機器	使用不可。電磁気干渉による影響が疑われるときは、電磁気干渉源の排除等を行うこと。	テレメトリ不可、設定値変更不可等の機能障害が起こるおそれがある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	使用不可。	テレメトリ不可、設定値変更不可等の機能障害が起こるおそれがある。

2) 併用注意(併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一般電気手術器(電気メス)	干渉が生じた場合は、本品を干渉源から遠ざけること。	本品とパルスジェネレータ間の通信を妨げたり、不適切な治療の原因となる可能性がある。
モニタリング装置	干渉が生じた場合は、本品を干渉源から遠ざけること。	本品とパルスジェネレータ間の通信を妨げたり、不適切な治療の原因となる可能性がある。

3. 不具合・有害事象

1) その他の不具合
(1) テレメトリ不可、設定値変更不可等(メモリ読込み不可)。
(2) ショック後ペーシング不全、センシング不全又は不整脈の除去不可能や不適切なショックなどの治療が発生し、適切な治療ができなくなることがある。[正常なプログラマへの交換又は電磁干渉源の排除等を行うこと。]
(3) 予想不可能かつ偶発的な回路構成部品の故障等。
2) 重大な有害事象
(1) 死亡。[本品の不具合に起因する不適切な治療により、死亡につながることがある。]
(2) 本品の不具合に起因する不適切な治療による患者への障害。
3) その他の有害事象
(1) 治療の遅延。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検

1) 点検
本装置及び附属品を毎回使用する前に、目視で以下の点検を行うこと。
・本品に機械的及び機能的に異常が見られないこと。
・ラベルや表示がはっきりと判読でき、また剥がれていないこと。
・使用者が電源を入れた後数秒後に、問題なく画面が立ち上がること(本品の自己検証機能により正常作動が確認され、使用可能な状態であることを示している。)。

2) 清掃
本品を粉塵やほこりに晒さないこと。また、プログラマ及びテレメトリワンドの清掃に強力な化学薬品、洗浄溶剤又は強力な洗剤を使用しないこと。

2. 業者による点検・修理

製品の作動又は修理に関しての問い合わせについては、製造販売業者に連絡すること(製造販売業者以外に点検・修理を依頼しないこと)。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号 03-6853-1000

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

** **サイバーセキュリティに関する情報請求先**:
https://www.bostonscientific.com/jp-JP/about-us/security.html