



* 3 5 8 0 1 7 - 0 0 4 *

文書管理番号 358017-004

**2011 年 8 月 18 日改訂(第 3 版)

医療機器承認番号:22000BZX00789000

*2009 年 1 月 1 日改訂(第 2 版)

機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 ペースメーカプログラマ 15993000
特定保守管理医療機器 **ZOOM ラティチュード プログラマ 3120**

【警告】

- (1) ZOOM ラティチュード プログラマ 3120(以下、本品という)の使用は、弊社製の植込み型心臓ペースメーカ、自動植込み型除細動器、及びデュアルチャンバ自動植込み型除細動器、除細動機能付き植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ(以下、ペースメーカ等)の添付文書を熟読し、操作方法及び禁忌禁止事項を把握した上で、治療等を行うこと。
- (2) 本品の使用は、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行うこと。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。[ペースメーカ等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。]
- (3) 他の電子機器からの影響に注意すること。[国際無線障害特別委員会(CISPR)が規定するエミッションの要求事項を満たしている機器においても影響を受ける場合がある。]
- (4) 本品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、本品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。]
- (5) 本品にて生理的な信号を扱う場合は、信号レベルに注意すること。[本品の検出可能なレベルを下回る信号により不正確な結果をもたらす場合がある。]
- (6) 使用時は適切に接地すること。
- (7) 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。[電磁気干渉源により正常に作動しない場合がある。]
- (8) 本品に異常が見られたときは、使用を中止すること。[正常に作動しない場合がある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

本品と共に使用可能な弊社製のペースメーカ等以外には使用しないこと。[適正作動を保証できない。]

2. 併用医療機器

- (1) 高周波を使用する医療機器(高周波電気メス等)や、電磁気干渉の発生の恐れがある機器(磁気共鳴画像診断装置(MRI)等)との併用はしないこと。[テレメトリ不可、設定値変更不可等の機能障害が起こる恐れがある。]
- (2) 磁石、電話、電源アダプタ、モニター等磁気を帯びた機器から患者データ入力用ディスクを離すこと。
- (3) 本品に磁石を当てないこと。

3. 使用方法

- (1) 複数のプログラマで同時に同じペースメーカ等の機器にイントロゲートしてはならない。[ペースメーカ等が誤作動する可能性がある。]
- (2) ペースメーカ等のテレメトリ及び設定値変更中にテレメトリ

ンドを動かす又はプログラマの電源をOFFにしてはならない。[ペースメーカ等が誤作動する可能性がある。]

- (3) 併用するペースメーカ等に対応する適切なソフトウェアがインストールされていることを確認すること。[正常に作動しない場合がある。]
- (4) 硬く鋭利な器具で操作しないこと。[タッチスクリーン等が破損して操作できなくなる可能性がある。]
- (5) 本品は、防水、あるいは防爆仕様ではない。また、本装置は滅菌不可である。空気、酸素又は笑気ガスと麻酔薬の混合物を含む可燃性ガス混合物が存在するような場所での使用はしないこと。
- (6) 禁忌・禁止について併用するペースメーカ等の取扱説明書を参照すること。[適切な使用ができなくなる可能性がある。]
- (7) 改造禁止[適切な機能を保てなくなる。]

** 【形状・構造及び原理等】(詳細は取扱説明書参照)

●構成

本品は以下に示す構成である。

構成品	内容
本装置	ZOOM ラティチュード プログラマ 3120
付属品	電源ケーブル
	テレメトリワンド
	ECGケーブル
	ECG/BNCケーブル
	患者データ用フロッピーディスク(非医療機器)
	プリンタ用紙(非医療機器)

●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	CF形装着部及び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

電源電圧	交流100V～120V
周波数	50/60Hz
電流	3.8A

3. 寸法・質量

寸法:12.1cm(高さ)×36.8cm(横)×47.0cm(縦)
質量:9 kg以上、10 kg未満(付属品を除く)

●外観図

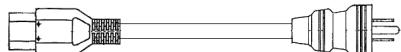
1. 本装置

ZOOM ラティチュード プログラマ 3120 (モデル3120)

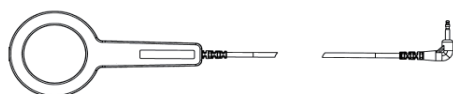


2. 付属品

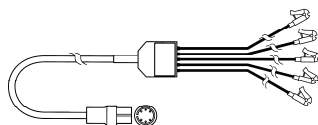
(1) 電源ケーブル (モデル2904)



(2) テレメトリワンド (モデル6577)



(3) ECGケーブル (モデル6750)



(4) ECG/BNCケーブル (モデル6629)



(5) 患者データ用フロッピーディスク
(モデル6627、非医療機器)
一般的な3.5インチフロッピーディスク

(6) プリンタ用紙 (モデル6979、非医療機器)
感熱記録紙

** ●原理

本装置は、交流(100V～120V:50Hz/60Hz)により駆動されるクラスⅠの携帯形機器であり、CF形装着部及びBF形装着部を有している。AC/DC電源、タッチスクリーン付きモニタ画面、プリンタ、テレメトリ回路、ハードディスクドライブ、フロッピーディスクドライブ、USBポート、SBC基盤等の主要部品から成り、プログラマ、プリンタ、モニタ機能を有している。テレメトリワンドを介しペースメーカ等との間で磁気誘導方式による交信を行う。交信の結果得られるデータはモニタ画面への表示及び内部プリンタによる印刷が可能である。また、モニタ、プリンタ、レコーダ等の外部機器を接続して使用することができる。

** 【使用目的、効能又は効果】

●使用目的

本品は、携帯形機器であり、専用の植込み型心臓ペースメーカ、自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器および除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ(以下、ペースメーカ等)用のペースメーカプ

ログラムおよびその付属品である。ペースメーカ等との通信は磁気誘導方式のテレメトリにて行う。主な機能は以下のとおり。

- ・ペースメーカ等のイントロダクトおよびパラメータ設定。
- ・ペースメーカ等に保存された患者データの保存、読み込みを次のメディアに対して行う。患者データ用フロッピーディスク、ハードディスクドライブおよびUSB外部メモリ。
- ・ペースメーカ等に備わっている電気生理学的検査機能の設定、開始、終了。
- ・内部プリンタによる上記ペースメーカ等の機能、保存された患者データ、検査データの印刷。
- ・モニタ、プリンタ、レコーダ等の外部機器の使用。
- ・ペースメーカ等とのテレメトリ交信を伴わない体表心電図の表示、印刷。
- ・体表心電図(ECG)および、テレメトリ交信により得られる心内心電図(EGM)とマーカの印刷。

【品目仕様等】(詳細は取扱説明書参照)

●仕様

(1) 性能に関する仕様

テレメトリ	<p>テレメトリ可能な距離が以下の通りであること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Insignia: 0～5cm ・ Renewal: 0～6cm
ECG	<p>ベクトル選択: 以下の誘導が使用可能であること。 Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、aV_R、aV_L、aV_F、V</p> <p>フィルタ: 徐脈フィルタの周波数特性が以下の通りであること。 フィルタOFF: 0.05 Hz ± 0.02 Hz ～ 118 Hz ± 5 % (－3 dB) フィルタON: 0.2 Hz ± 5 % ～ 40 Hz ± 5 %、(－3 dB)</p> <p>頻拍フィルタの周波数特性が以下の通りであること。 フィルタOFF: 0.05 Hz ± 0.02 Hz ～ 127 Hz ± 5 %、(－3 dB) フィルタON: 0.2 Hz ± 5 % ～ 28 Hz ± 5 %、(－3 dB)</p> <p>ゲイン設定: 以下のゲイン設定が使用できること。 1 mm/mV、2 mm/mV、 5 mm/mV、10 mm/mV、 20 mm/mV、(各々±25 %)</p>
内部プリンタ	<p>プリンタボタンの操作に従い、以下の通り作動すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 0 mm/sボタン:印刷停止 ・ 10 mm/sボタン:10 mm/sの速度で印刷 ・ 25 mm/sボタン:25 mm/sの速度で印刷 ・ 50 mm/sボタン:50 mm/sの速度で印刷 ・ 100 mm/sボタン:100 mm/sの速度で印刷 ・ 用紙送りボタン:記録紙を送り出す ・ 校正ボタン:校正パルスの印刷及びモニタ画面への表示 ・ 基線に戻るボタン:波形が基線に戻る

(2) 電気的安全性及び電磁両立性

電気的安全性:IEC60601-1適合

電磁両立性:IEC60601-1-2適合

(3) 機械的安全性
機械的安全性:IEC60601-1適合

** 【操作方法又は使用方法等】(詳細は取扱説明書参照)

●使用方法

- (1) 一般的な、ペースメーカプログラムの使用方法に準ずる。
- ** (2) 本品使用時にテレメトリワンドを滅菌野で使用する場合は、あらかじめ高压蒸気滅菌若しくはエチレンオキシドガス滅菌にて滅菌する。滅菌方法は、【保守・点検に係る事項】を参照。
- ** (3) 推奨使用環境
温度:10℃～35℃
湿度:25%～90%
気圧:500hPa～1060hPa
- ** (4) 屋外環境から室内環境に移動した際などに周辺温度が急に変化し、結露等が発生した場合は、使用前に時間をとり周辺温度になじませること。

●併用医療機器

本品が使用可能なペースメーカ等を以下に例示する。

- (1) 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

販売名	医療機器承認番号
コンタック リニューアル 4HE	21800BZY10199000
コンタック リニューアル 4	21800BZY10200000
コグニス 100	22100BZX00911000
コグニス 100 DF-4	22200BZX00591000

- (2) 自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器

販売名	医療機器承認番号
ペンタック MINI IV シリーズ ペンタックミニ IV JL	21300BZY00296000
ブリズム 2 DR	21500BZY00195000
ペンタック ブリズム 2 DR	21500BZY00196000
バイタリティ DR JL	21900BZY00002000
バイタリティ DR	21900BZY00003000
コンフィエント	22100BZX00039000
テリジェン 100 DR	22100BZX00904000
テリジェン 100 VR	22100BZX00905000
テリジェン 100 DR DF-4	22200BZX00588000
テリジェン 100 VR DF-4	22200BZX00589000

- (3) 植込み型心臓ペースメーカ

販売名	医療機器承認番号
バルサー VDD バータス VDD	21300BZY00330000
ディスカバリー DR インテリス DR	21300BZY00332000
ディスカバリー SR インテリス SR	21300BZY00333000
バルサーマックス DR バータスプラス DR	21300BZY00363000
バルサーマックス SR バータスプラス SR	21300BZY00364000
バータス プラス II DR バルサー マックス II DR	21300BZY00381000
バータス プラス II SR バルサー マックス II SR	21300BZY00382000
ディスカバリー II DR	21300BZY00383000
インテリス II DDD ディスカバリー II DDD	21300BZY00384000
ディスカバリー II SR	21300BZY00393000

販売名	医療機器承認番号
インテリス II SSI ディスカバリー II SSI	21300BZY00394000
ネクサス プラス DR	21600BZY00531000
ネクサス プラス SR	21600BZY00532000
ネクサス エントラ DR	21600BZY00533000
ネクサス エントラ SR	21600BZY00534000
ネクサス エントラ DDD	21600BZY00535000
ネクサス エントラ SSI	21600BZY00536000
インシグニア プラス DR	21600BZY00537000
インシグニア プラス SR	21600BZY00538000
インシグニア エントラ DR	21600BZY00539000
インシグニア エントラ DDD	21600BZY00540000
インシグニア エントラ SR	21600BZY00541000
インシグニア エントラ SSI	21600BZY00542000
アルトゥーア 20 SR	22100BZX00559000
アルトゥーア 20 DR	22100BZX00560000
アルトゥーア 60 DR	22100BZX00872000
アルトゥーア 60 SR	22100BZX00873000

【使用上の注意】(詳細は取扱説明書参照)

1. 使用上の注意

一般的事項

- (1) 本装置及び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。
- (2) ケーブル等の付属品に損傷等がなく、接続状態に異常がないことを確認すること。
- (3) ペースメーカ等のプログラムには対応するソフトウェアがインストールされたプログラムを使用すること。
- (4) 本品は、滅菌可能なテレメトリワンド(モデル番号6577)のみが使用できるように設計されている。本品にはモデル番号6575のテレメトリワンドを使用してはならない。
- (5) 本装置に付属のスタイラスのみを使用すること。付属以外の物を使用するとタッチスクリーンを損傷する可能性がある。正確性のためにスタイラスの使用を推奨する。

使用準備

- (1) 滅菌が必要な場合、滅菌する前にテレメトリワンドの包装を全て取り去ること。(テレメトリワンドのみが滅菌可能)
- (2) 本品がモニタや高周波電気治療器あるいはMRIのような強力な磁場に接近しているときはペースメーカ等とのテレメトリ交信の開始を避けること。テレメトリリンクが障害を受ける可能性があり、MRIでは本品に干渉する場合がある。
- (3) テレメトリワンドの滅菌は、25回までとすること。評価試験においては、25回の繰り返し滅菌に耐えることを確認しているが、25回に満たない場合でも、ワンドのプラスチック部やケーブル部の表面に割れや、損傷、変色等が見られる場合は使用を中止すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品に含まれるECG機能により得られる結果は、参照扱いとすること。診断のために心電図を用いる場合は、医療機器として承認されている心電計を用いること。
- (2) 本品の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、も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。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

- (1) 外部プリンタが一般機器の漏れ電流に関する要求事項に適合していても、医療機器の要求事項を満たしていない場合がある。したがって、外部プリンタは患者環境の外に置くこと。(少なくとも1.5m(4.9 ft)患者から離すこと。)
- (2) 外部モニタが一般機器の漏れ電流に関する要求事項に適合していても、医療機器の要求事項を満たしていない場合

がある。したがって、外部モニタは患者環境の外に置くこと。(少なくとも1.5m (4.9 ft) 患者から離すこと。)

- (3) シリアルポート等を用い、本品に外部機器を接続する場合は関連するIEC規格(情報技術機器:IEC60950、医療機器:IEC60601-1等)に適合している機器を用いること。このとき、機器の構成は、医用電気システムの安全要求事項であるIEC60601-1-1に適合している必要がある。使用者は、入出力信号に外部機器を追加して接続し医用電気システムの一部として用いる場合、システムがIEC60601-1-1に適合していることを確認すること。
- (4) テレメトリワンドとペースメーカ等の近傍に金属を置かないこと。電波を遮断又は反響させたり、減衰させたりしてテレメトリ不全の原因となる可能性がある。

4. 不具合・有害事象

プログラマ等の電子機器は、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品、ソフトウェアあるいは電池の故障等により、下記のような事象が発生し適切な治療ができなくなる可能性がある。

不具合

- (1) テレメトリ不可、設定値変更不可(メモリ読み込み不可)、緊急ペーシング不可等。
- (2) 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気干渉源の排除等を行うこと。]
- (3) 電源起動しない。
- (4) その他:本品と共に使用可能な弊社製のペースメーカ等の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

有害事象

- (1) 死亡:製品の不具合に起因する不適切な治療により(プログラマの不具合参照)、死亡につながる可能性がある。
- (2) 製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。
- ・アダムス・ストークス発作:プログラマや検査の最中にテレメトリ不全や機能不全又は不適切な設定により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因になり2次の被害が発生する恐れがある。
 - ・その他の有害事象
- ペースメーカ起因性頻拍などのペースメーカ等に起因する不整脈、不快感、不適切なショック、横隔膜神経刺激、大胸筋攣縮(トゥイッチング)、筋電位センシングによる不適切な刺激抑制、ペーシングレートの異常な上昇、刺激閾値の上昇によるペーシング不全、足首や手の腫れ・浮腫、ペースメーカ症候群等
- (3) 爆発、火災等による患者への障害。(可燃ガスが存在する場所での使用)
- (4) 感電(接地の不備等)

** 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法(詳細は取扱説明書参照)

推奨保管環境

温度: -40℃～70℃
湿度: 25%～95%
気圧: 500hPa～1060hPa

** 【保守・点検に係る事項】(詳細は取扱説明書参照)

● 使用者による保守・点検

** 1. 点検

本装置及び付属品を毎回使用する前に、目視で以下の点検を行うこと。

- ・本装置に機械的、および機能的に異常が見られないこと。
- ・ケーブル等の付属品に損傷等がなく、接続状態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。)
- ・屋外環境から室内環境に移動した際など、周辺温度が急に変化した場合は、結露等が発生していないこと。

** 2. 清掃及び取り扱い

- (1) 本品の清掃には、表面が粗い布や揮発性の溶剤を使用しないこと。
- (2) 本品は防水あるいは防爆仕様ではない、また本体は滅菌不可である。

** 3. テレメトリワンドの滅菌

滅菌には、医療機器として認証を取得している滅菌器を用いること。滅菌器の操作方法又は使用方法、保守点検は、滅菌器の製造販売業者の指定に従うこと。

滅菌方法:

● 高圧蒸気滅菌

条件
温度: 121℃ (-0℃、+5℃)
時間: 30 ～ 35 分
または、
温度: 132℃ (-0℃、+5℃)
時間: 4 ～ 6 分

● エチレンオキシドガス滅菌

滅菌器の製造販売業者の指定に従い、使用前に指定時間のエアレーション処理を行う。

● 業者による点検・修理

- (1) 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)
- (2) 本品のヒューズ及び電源は使用者による操作を意図していない。ヒューズ及び電源の交換が必要な場合は、製造販売業者に返却すること。

** 【包装】

一式/箱

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 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
東京都新宿区西新宿1-14-11 日廣ビル
電話番号 03-5322-3711

外国製造所

米国 ガイダント・コーポレーション
[Guidant Corporation]
ベンチマーク エレクトロニクス社
[Benchmark Electronics, Inc.]