

機械器具 07 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**

【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) 電磁気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。[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) 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ワ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。]

【形状・構造及び原理等】

1.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
附属品	電源ケーブル
	テレメトリワンド
	ワイヤレストランスミッタ
	USBケーブル(非医療機器)
	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)

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	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

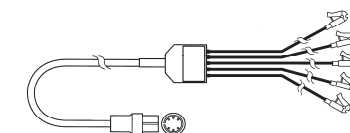
3) 寸法・質量(本装置)

寸法:12.1cm(高さ)×36.8cm(横)×47.0cm(縦)

質量:9 kg以上、10 kg未満(附属品を除く)

3.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) 附属品****(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) ワイヤレストランスミッタ(モデル3140)****(4) USBケーブル(モデル3141)****(5) ECGケーブル(モデル6750)****(6) ECG/BNCケーブル(モデル6629)**

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

プリンタ用紙(モデル6979、非医療機器)

感熱記録紙

4.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形装着部および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、テレメトリ基板、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。ペースメーカ等との間でテレメトリワンドを介した磁気誘導方式による交信又はワイヤレストランスミッタを介した無線交信を行う。交信の結果得られるデータはモニタ画面への表示およ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出来る。

【使用目的又は効果】

1.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及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マおよびその附属品である。ペースメーカ等との通信は磁気誘導方式の又は無線によるテレメトリにて行う。

【使用方法等】

1.使用方法

本品の使用方法是、一般的なペースメーカプログラマの使用方法に準じる。

1) 本装置の使用目的

A. テレメトリワンドを介した磁気誘導方式によるテレメトリを使用する場合。

(1) 使用準備

- ① 本装置の電源インレットに、附属品の電源ケーブルを接続する。
- ② 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。
- ③ 電源ケーブルを、交流商用電源に接続する。
- ④ テレメトリワンドを、使用するペースメーカ等の上に置く。
- ⑤ モニタ画面を、見やすい角度に調節する。
- ⑥ 電源スイッチを入れる。
- ⑦ 開始画面が立ち上がるのを待つ。
- ⑧ 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、附属品のスタイラスにてモニタ画面のボタンを触ることにより行う。
 - ・「Utilities」: 本装置の情報(バージョン等)時計設定、患者データディスクの保存、フォーマット、コピー等を行える。
 - ・「Select PG」: 使用するペースメーカ等を選択できる。
 - ・「Language」: モニタ画面に表示される言語を選択できる。
 - ・「Quick Start」: 使用するペースメーカ等を自動的に認識する。
 - ・ECGアイコン: 選択することによりモニタ画面にECGを表示する。
 - ・ハートレートインジケータ: 心内の情報より、心拍数を表示する。
 - ・モニタ画面左下部に、日付及び時間を表示する。

(2) ペースメーカ等の使用

全ての操作は、テレメトリワンドをペースメーカ等の上に置いた状態で行う。
「Select PG」ボタンから、該当するペースメーカ等を選択する、若しくは、「Quick Start」ボタンを選択し自動でアプリケーションを起動する。
ペースメーカ等を選択後は、ペースメーカ等の使用方法に従う。

(3) 外部接続ケーブル

- ・ 附属品の ECG ケーブルを、本装置右側面の ECG ポートおよび、患者の電極(本品には含まれない)に接続する。ECG アイコンを選択し、ECG をモニタ画面に表示させる。
- ・ 附属品の ECG/BNC ケーブルを本装置右側面の ECG

ポートおよび、外部レコーダ(本品には含まれない)に接続する。ECG アイコンを選択し、外部レコーダからの ECG をモニタ画面に表示させる。

(4) 患者データの保存

附属品の患者データ用フロッピーディスクを、本装置のフロッピーディスクドライブに挿入する。使用するペースメーカ等の使用方法に従い患者データの保存を行う。または、患者データをハードディスクドライブに保存した後、USB 外部メモリを USB ポートに接続し、患者データを USB 外部メモリに保存する。

(5) プリンタ用紙の準備

プリンタドアを開け、プリンタ用紙を中に入れる。プリンタドアを閉じると自動的に給紙される。

B. ワイヤレストランスミッタを介した無線テレメトリを使用する場合。

(1) 使用準備

- ① 本装置の電源インレットに、附属品の電源ケーブルを接続する。
- ② 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。
- ③ 電源ケーブルを、交流商用電源に接続する。
- ④ 本装置のUSBポートにUSBケーブルを接続する。
- ⑤ ワイヤレストランスミッタのUSBポートにUSBケーブルを接続する。
- ⑥ モニタを見やすい角度に調整する。
- ⑦ 電源スイッチを入れる。
- ⑧ ワイヤレストランスミッタのインジケータランプが点灯することを確認する。
- ⑨ 開始画面が立ち上がるのを待つ。
- ⑩ 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、附属品のスタイラスにてモニタ画面のボタンを触ることにより行う。
 - ・「Utilities」: 本装置の情報(バージョン等)時計設定、患者データディスクの保存、フォーマット、コピー等を行える。
 - ・「Select PG」: 使用するペースメーカ等を選択できる。
 - ・「Language」: モニタ画面に表示される言語を選択できる。
 - ・「Quick Start」: 使用するペースメーカ等を自動的に認識する。
 - ・ECGアイコン: 選択することによりモニタ画面にECGを表示する。
 - ・ハートレートインジケータ: 心内の情報より、心拍数を表示する。
 - ・モニタ画面左下部に、日付及び時間を表示する。

(2) ペースメーカ等の使用

全ての操作は、テレメトリワンドをペースメーカ等の上に置いた状態で行う。
「Select PG」ボタンから、該当するペースメーカ等を選択する、若しくは、「Quick Start」ボタンを選択し自動でアプリケーションを起動する。
本装置のテレメトリインジケータが点灯したらテレメトリワンドをペースメーカ等の上から外す。
ペースメーカ等を選択後は、ペースメーカ等の使用方法に従う。

(3) 外部接続ケーブルから、(5)プリンタ用紙の準備は「A.テレメトリワンドを介した磁気誘導方式によるテレメトリを使用する場合」と同様に操作する。

2) テレメトリワンドを滅菌する場合の滅菌条件

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、あらかじめ高圧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) 自動スクリーニングツール(AST)の使用目的

ASTはS-ICDパルスジェネレータ(本品には含まれない)及び皮下植込み型電極(本品には含まれない)(以下、S-ICDシステ

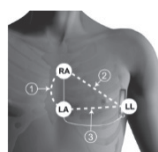
ム)の患者スクリーニングツールを補助する機能として、併用することができる。最終的には患者スクリーニングツールの判定に基づき判断すること。ASTの使用方法は以下のとおり。

- (1) S-ICDシステムの植込み予定位置に相当する部位に心電計(本品には含まれない)の体表面電極を位置させ、S-ICDシステムの皮下センシングベクトルに相当する体表面心電図(ECG)を収集する。標準的な植込みの場合は心電計のLL電極、LA電極及びRA電極を以下のように位置させ、ECGを取得する(図1参照)。心電計の電極はS-ICDシステムの植込み予定位置に合せて調整すること。

心電計のLL電極:第5肋間腔の中腋窩線上に位置させる(パルスジェネレータ植込み予定位置に相当)。

心電計のLA電極:剣状突起中線から1 cm左側に位置させる(皮下植込み型電極の近位センシング電極の予定位置に相当)。

心電計のRA電極:LA電極から14 cm上方に位置させる(皮下植込み型電極の遠位センシング電極の予定位置に相当)。患者スクリーニングツールに14 cmを示すガイドがある。



①オルタネイト(リードI)、②セカンダリ(リードII)、③プライマリ(リードIII)
RA—右腕、LA—左腕、LL—左脚

図1: 心電計の電極位置

- (2) ASTアプリケーションを起動する。情報タブに患者情報を入力し、スクリーニングタブによりECGスクリーニングを実行する。

- (3) スクリーニングレポートを保存、印刷又はエクスポートし、下記の条件が満たされていることを確認する。

- ・ 1つ以上のベクトルが、すべての検証済み体位に対して許容可能であると見なされる必要がある。少なくとも、仰臥位及び立位/座位を検証する必要がある。
- ・ 自己QRS波形/ペーシング後QRS波形の形状が全体位で安定している(プラス/マイナスのピーク振幅及びQRS幅が類似している)。体位変換による著しい変化がQRS波形に認められない。

* 2. 組み合わせで使用する医療機器の例示

- 1) 除細動機能なし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
ヴァリチュード*	22800BZX00187000

- 2) 植込み型心臓ペースメーカ

販売名	医療機器承認番号
アコレード MRI*	22700BZX00334000
アコレード*	22800BZX00168000

※:ワイヤレストランスミッタを介した無線テレメトリ通信を使用することができるペースメーカ等

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 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。
- 2) 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。]
- 3) 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。]
- 4) 本装置、テレメトリワンド及びワイヤレストランスミッタ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。

- 5) 本装置に付属のスタイラスのみを使用すること。附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。
- 6) 本装置とワイヤレストランスミッタとの接続には附属のUSBケーブルを使用すること。[正常に作動しない場合がある。]
- 7) 本装置とペースメーカ等との間でワイヤレストランスミッタを介した無線テレメトリの確立を開始するためにはテレメトリワンドを用いること。
- 8) ペースメーカ等とワイヤレストランスミッタ間の距離は7.6cm以上離し、3m以内とすること。
- 9) ペースメーカ等とワイヤレストランスミッタの間に障害物を置かないこと。
- 10) ペースメーカ等とワイヤレストランスミッタ間の無線テレメトリが確立しない場合は、ワイヤレストランスミッタを本装置から少し離れた位置に移動すること。それでも無線テレメトリが確立しない場合は、テレメトリワンドを介した磁気誘導方式によるテレメトリを行うこと。

** 11) 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。

【使用上の注意】

1. 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、参照扱いとし、診断には他の心電計を用いること。
- 2) 磁石、電話、電源アダプタ、モニタ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。[ディスクへの損傷を防ぐため。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等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。
電磁気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	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)

- (1) 外部機器(プリンタやモニタ)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。)

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(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) 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。
- 2) 重大な有害事象
- (1) 死亡[製品の不具合に起因する不適切な治療により(プログラムの不具合参照)、死亡につながることもある。]
- (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。
- (3) アダムス・ストークス発作[プログラム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次的被害が発生するおそれがある。]
- 3) 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(トウィッチング)、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、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)、感電(接地の不備等)

【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。
- ・ ケーブル等の附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。

3) テレメトリワンドの滅菌

- (1) 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。
- (2) 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)
- (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。

滅菌方法:

- ・ 高圧蒸気滅菌
条件
温度: 121 °C (−0°C、+5°C)
時間: 30 ~ 35 分
または、
温度: 132 °C (−0°C、+5°C)
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。

2. 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) 内部部品の交換が必要な場合は、製造販売業者に返却すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

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>