＊３５８０１８－００４＊
文書管理番号 358018-004

**2011 年 8 月 18 日（第 3 版）
*2009 年 1 月 1 日（第 2 版）

医療機器承認番号：22000BZX00789000

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

「ZOOM ラティチュード プログラマ 3120」の付属品

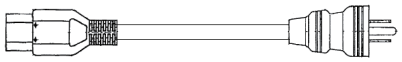
【警告】
⑴ ZOOM ラティチュード プログラマ 3120（以下、本品という）及び併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書等を必ず参照すること。
⑵ 併用する医療機器の適合性を確認すること。

【禁忌・禁止】
1. 適用対象
本品の装置（モデル3120）以外には使用しないこと。使用可能な付属品は、本品の添付文書又は取扱説明書等を参照すること。［適正作動を保証できない。］
2. 使用方法
⑴ 本品は、防水、あるいは防爆仕様ではない。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。
⑵ 禁忌・禁止については、本品の添付文書又は取扱説明書を参照すること。［適切な使用ができない。］
⑶ 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】**
* **●構成**
本製品は本品の装置（モデル3120）の付属品である。なお、組み合わせによって同梱されていない付属品があり、同梱されている付属品のリストについては包装上の記載等を確認のこと。

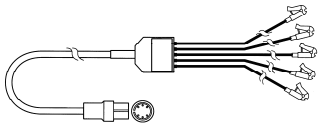
構成品	内容
付属品	電源ケーブル
	テレメトリワンド
	ECGケーブル
	ECG／BNCケーブル
	プリンタ用紙（非医療機器）

●外観図
⑴ 電源ケーブル（モデル2904）

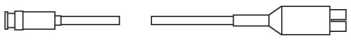


⑵ テレメトリワンド（モデル6577）

⑶ ECGケーブル（モデル6750）



⑷ ECG/BNCケーブル（モデル6629）



⑸ プリンタ用紙（モデル6979、非医療機器）
感熱記録紙

** **【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マ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ゲー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。

** **【操作方法又は使用方法等】**
** **●使用方法**
(1) 一般的な、ペースメーカプログラマの使用方法に準ずる。詳細は本品及び併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書等を参照すること。
(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、あらかじめ高圧蒸気滅菌若しくはエチレンオキサイ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。
** **●推奨使用環境**
温度：10℃～35℃
湿度：25%～90%
気圧：500hPa～1060hPa

** 【使用上の注意】(詳細は本品及び併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書等を参照)

1. 使用上の注意

使用準備

⑴ 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)

⑵ 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. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

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用フロッピーディスクを離すこと。

** 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法(詳細は本品の添付文書及び取扱説明書を参照)

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】

1. 清掃及び取り扱い

本品の添付文書及び取扱説明書を参照。

** 2. 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
- エチレンオキサイドガス滅菌
  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。

** 【包装】

⑴ 電源ケーブル(モデル2904):1本/箱
⑵ テレメトリワンド(モデル6577):1本/箱
⑶ ECGケーブル(モデル6750):1本/箱
⑷ ECG/BNCケーブル(モデル6629):1本/箱
⑸ プリンタ用紙(モデル6979):4個/箱
⑹ 付属品キット(モデル3130):1キット/箱
(キット内容・・・モデル2904、6577、6750、6979)

【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.]