

機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 ペースメーカープログラマ 15993000
「ZOOM ラティチュード プログラマ 3120」の附属品

【警告】

- (1) 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。
- (2) 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。使用可能な附属品は、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

- (1) 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。
- (2) 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。]
- (3) 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】

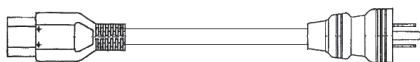
●構成

本製品は本品の装置(モデル3120)の附属品である。なお、組み合わせによって同梱されていない附属品がある。同梱される附属品については【包装】の項を参照のこと。

構成品	内容
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
	プリンタ用紙(非医療機器)

●外観図

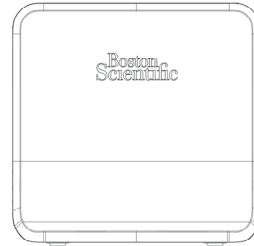
(1) 電源ケーブル(モデル2904)



(2) テレメトリワンド(モデル6577)



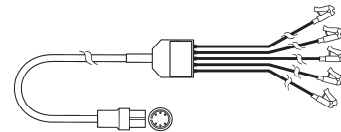
** (3) ワイヤレストランスミッタ(モデル3140)



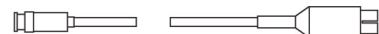
** (4) USBケーブル(モデル3141)



(5) ECGケーブル(モデル6750)



(6) ECG/BNCケーブル(モデル6629)



(7) 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ー、自動植込み型除細動器、デュアルチャンパ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スシングパルスジェネレータ(以下、ペースメーカー等)用のペースメーカープログラマおよびその附属品である。ペースメーカー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。

【操作方法又は使用方法等】

●使用方法

- (1) 一般的な、ペースメーカー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。

●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

- (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) 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。

** 【包装】

- (1) 電源ケーブル(モデル2904): 1本/箱
- (2) テレメトリワンド(モデル6577): 1本/箱
- (3) ワイヤレストランスミッタ(モデル3140): 1個、USBケーブル: 1本/箱
- (4) USBケーブル(モデル3141): 1本/袋
- (5) ECGケーブル(モデル6750): 1本/箱
- (6) ECG/BNCケーブル(モデル6629): 1本/箱
- (7) プリント用紙(モデル6979): 4個/箱
- (8) 附属品キット(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

東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス

電話番号 03-6853-1000

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.]

** 中国

ジェイビルサーキット(シャanghai)

[Jabil Circuit(Shanghai) Ltd.]