97133709-01

**2024 年 4 月(第 8 版)
*2018 年 9 月(第 7 版)

承認番号:22000BZX00789000

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

「ZOOM ラティチュード プログラマ 3120」の附属品

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品はZOOM ラティチュード プログラマ 3120のモデル3120(以下、装置という)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。

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)

2. 外観図

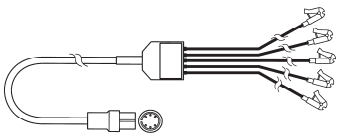
⑴ 電源ケーブル(モデル2904)

⑵ テレメトリワンド(モデル6577)

⑶ ワイヤレストランスミッタ(モデル3140)

⑷ USBケーブル(モデル3141、非医療機器)

⑸ ECGケーブル(モデル6750)



⑹ ECG/BNCケーブル(モデル6629)

⑺ プリンタ用紙(モデル6979、非医療機器)
感熱記録紙

＊ **【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。

⑴ 電源ケーブル
装置の電源インレットに接続し、交流100V電源を供給するために使用するケーブルである。

⑵ テレメトリワンド
装置のテレメトリワンドポートに接続し、ペースメーカ等とのテレメトリ交信を行うために、装置と共に使用する。

⑶ ワイヤレストランスミッタ
装置とペースメーカ等間の無線テレメトリ交信(ZIPテレメトリ)を行うために使用する。無線テレメトリは、304.8cm(10ft)以内で確立する。
インジケータライト:ワイヤレストランスミッタの使用可能時に点灯する。
USBポート:USBケーブルを介して装置に接続する。
通信方式:複信方式
発振方式:水晶発振方式
空中線の型式:単一型

⑷ USBケーブル(非医療機器)
装置とワイヤレストランスミッタを接続するケーブルである。

⑸ ECGケーブル
装置のECGポートに接続し、ECG信号を装置に伝えるために使用する。5つの電極を有し、Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、aV_R、aV_L、aV_F、Vの7つの誘導から選択して接続することが出来る。

⑹ ECG／BNCケーブル
装置のECGポートに接続し、外部レコーダ若しくはプリンタを経由したECG信号を装置に伝えるために使用する。

⑺ プリンタ用紙(非医療機器)
装置のプリンタドア内に装着し、患者データ等を印字するために使用する。

【使用方法等】

1. 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。
(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】を参照すること。

** <u>＜使用方法等に関連する使用上の注意＞</u>
<u>サイバーセキュリティに関する注意事項</u>
<u>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。</u>

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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。[ディスクへの損傷を防ぐため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法等

⑴ 推奨保管環境

温度:－40℃～70℃

湿度:25%～95%

気圧:500hPa～1060hPa

⑵ 推奨使用環境

温度:10℃～35℃

湿度:25%～90%

気圧:500hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃及び取り扱い

装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

2. テレメトリワンドの滅菌

⑴ 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。

⑵ 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)

⑶ 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℃(－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。

【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