

リナミック

*【警告】

使用方法

1. 本品は、付属の取扱説明書及び併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を熟読し操作法を把握した上で、ペーシング治療及び除細動治療を熟知した医師が使用すること。
2. 本品を使用して植込み能動型機器のプログラム変更や、テスト測定などをする場合は、患者に ECG 患者ケーブル（PK-222）を介してディスプレイ電極を装着するなどして、プログラムの画面又は心電計やモニタなどで、体表面心電図を常時モニタすること。また、緊急蘇生装置を準備すること。
3. 患者の状態や刺激プログラム（エクスターナルパルスコントロール等）によっては、心室粗細動を含む頻脈、徐脈、収縮停止を含む危険な心房・心室不整脈が発生する可能性がある。
4. エクスターナルパルスコントロールで、高レートでパルス振幅が大きく、パルス幅が長い場合、バッテリー電圧が急激に変化するため、実際のパルス振幅がプログラムした値より一時的に低くなる。設定する際は、十分な安全マージンを取ること。また検査中は心電図をモニタし、ペーシング状態をチェックする必要がある。
5. リード極性（センスおよびペース）を変更する場合は、植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器、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といった植込み型パルスジェネレータ（IPG）本体の極性と実際に使用しているリードの種類が一致していることを必ず確認すること。[センスおよびペース機能が行なわれず、患者が重篤な状態に陥ることがある。]
6. 本品を滅菌野でセットアップしないこと。又、ファンが空気を滅菌野に送るような位置に本品を置かないこと。[本品は滅菌されておらず、また滅菌することはできない。]
7. Battery / Lead telemetry（バッテリー・リードテレメトリー）中は安全プログラムであっても再プログラムはできない。

*【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- (1) ペースメーカ依存でない患者でのエクスターナルパルスコントロール時のバックアップモード VOO の選択。[自己 QRS 波とペースメーカパルスが競合し、危険な不整脈を引き起こすことがある。]
- (2) 虚血性心疾患の患者に必要な以上に高いレートを設定しないこと。[虚血性心疾患の増悪や虚血性発作の誘発の恐れがある。]
- (3) 房室伝導障害を有する患者に対する AAI（R）ペーシング（心房単室ペーシング）を適用しないこと。[ペーシングによる効果が発現しない。]
- (4) ペースメーカ症候群の患者に対する VVI ペーシングを適用しないこと。[適切な血行動態を維持できない。]

2. 併用医療機器〔相互作用の項参照〕

- (1) BIOTRONIK 社製以外の植込み能動型機器への使用（プログラムの送受信）
- (2) 電気メス等の高周波を使用する手術器具
- (3) 高気圧酸素患者治療装置内での使用
- (4) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

3. 使用方法

- (1) 滅菌 [故障のおそれがある。]
- (2) 改造 [意図した機能を保てなくなる。]
- (3) 自己調律とペーシングレートが競合するような場合の非同期ペーシングを適用しないこと。[ペースメーカ起因の不整脈発生のおそれがある。]
- (4) 心房頻脈性不整脈又は遅い逆行性伝導が植込み能動型機

- 器による頻脈（PMT）を誘発し、選択的にパラメータ値を再プログラムしても改善できない場合には、DDD（R）などの心房同期心室ペーシングモードを使用しないこと。
- (5) 複数のプログラムで同時に同じ植込み能動型機器にインテロゲートしないこと。[植込み能動型機器が誤作動する可能性がある。]
 - (6) 設定変更信号を植込み能動型機器に送信中にプログラミングヘッドを動かす又はプログラムの電源を OFF にしないこと。[植込み能動型機器が誤作動する可能性がある。]
 - (7) 適切な接地の取れない環境、強力な干渉波が混入する等の影響を受ける環境で使用しないこと。[適切なテレメトリー信号の送受信ができないことがある。]
 - (8) ソフトウェアのダウングレードはしないこと。[ダウングレードを想定して設計されていない。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成品一覧※

	名称（型式）
本体	1) プログラマ
付属品	2) プログラミングヘッド
	3) プログラミングヘッド Tachy 用
	4) ECG 患者ケーブル（PK-222）
	5) 粘着電極用アダプタ
	6) スタイラスペン
	7) プリンタペーパー
	8) マグネット（M-50）
	9) 電源ケーブル（NK-11）
	10) セーフシンク モジュール
	11) USB ケーブル

※ 本体及び付属品はそれぞれ単独出荷することがある。又、本体と付属品は適宜組み合わせで出荷することがある。

2. 機器の分類

本体

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による分類 : BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 : IPX0

付属品 セーフシンク モジュール

電撃に対する保護の形式 : クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による分類 : 非適用
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 : IPX0

3. 電気的定格

本体（電源）

定格電圧 : 100・115V, 220・230V
交流・直流の別 : 交流（50 / 60 Hz）
消費電力 : 100W（長期）、150W（最大）

セーフシンク モジュール

定格電圧 : 5V ±5%
消費電流 : 500mA

4. 形状・寸法等 ＜本体＞

1) プログラマ



	幅(mm)	長さ(mm)	高さ(mm) (折畳み時)	質量(kg)
本体	345	476	125	11

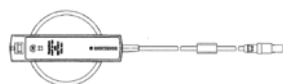
主な原材料：ポリカーボネート、ABS 樹脂、一般電気部品

＜付属品＞（形状のみ）

2) プログラミングヘッド



3) プログラミングヘッド Tachy 用



4) ECG 患者ケーブル（PK-222）



5) 粘着電極用アダプタ



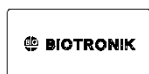
6) スタイラスペン



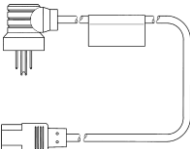
7) プリンタペーパー



8) マグネット



9) 電源ケーブル（NK-11）



10) セーフシンク モジュール



11) USB ケーブル

USB ケーブルは市販品の使用が可能であるため、外観図を省略する。

*5. 作動原理

本品は、汎用コンピュータを基に構成したもので、本品の機能はインターフェースを介して接続された患者装着部により実施する。体内に植込まれた IPG を非侵襲的に体外よりコントロールするために、プログラミングヘッドから発生させた無線周波数(RF)信号及び、プログラミングヘッドを使用しないワンドレステレメトリー機能により、IPG との間で、コード化されたデータの送受信を行う。コード化されたデータには、プログラムのための機種、ペーシングモード、パラメータ値等の情報が含まれる。これらの情報は、スタイラスペンを用いてディスプレイ上に表示される設定項目を操作することにより、プログラミングヘッド（ワンドレステレメトリー機能を使用する場合は本体又はセーフシンク モジュール）から送信される。また、これらの送受信されたデータはプリンタにより出力することができる。

通常状態において IPG は、外部から入力される信号を制限してプログラム内容の変更を防止しているが、プログラミングヘッドを近づけることにより、内蔵されている強力な永久磁石の磁気もしくは、発信される解除コードによってテレメトリー可能な状態となる。テレメトリーにより、プログラミングされる装置の型式、シリアル番号、既プログラミング情報等が自動的に認識され、設定すべき項目が自動的に選択、表示されるほか、ペーシングモード、パラメータ値等のプログラミングデータの送受信が行われる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、植込み能動型機器である植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器、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といった植込み型パルスジェネレータ（IPG）のモード及びパラメータ等を非侵襲的に外部よりコントロールすることにより、植込み時及び植込み後の能動型機器の状態測定やプログラムを行うプログラマである。

* 【品目仕様等】

1. 電気的安全性及び電磁両立性

「IEC60601-1 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」及び「IEC60601-1-2 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－第 2 節：電磁両立性－要求事項及び試験」を満たすこと。

2. 発射する電波が著しく微弱な無線局の技術基準

周波数	: 20.05～59.75 kHz
動作周波数	: 32.768 kHz
送信電力	: <7 dBμA/m (10 m 地点において)

3. 体内植込み型医療用データ伝送用特定小電力無線設備の技術基準（ワンドレステレメトリー使用時）

電波法の規定に基づく技術基準を満たすこと。

* 【操作方法又は使用方法等】

※ 対応する IPG については、製造販売業者に問い合わせること。

1. 操作方法

- (1) 電源ケーブルをプログラマに取り付け、外部電源に接続する。
- (2) プログラミングヘッドをプログラマに接続する。
- (3) ECG 患者ケーブルを ECG 患者ケーブル接続コネクタに接続する。
- (4) 電源ボタンを押し、プログラマを起動させる。
- (5) 正常な起動を確認し、プログラミングヘッドを IPG の真上に位置させ、インタロゲーションを開始する。
- (6) その後、プログラミングヘッドを使用、あるいはワンドレステレメトリー (RF テレメトリーともいう) 機能を使用し、プログラマのタッチパネルを操作する。

セーフシンク モジュールを使用する場合には以下を行う。

- ・セーフシンク モジュールを、プログラマからの距離が 50cm 以上 3m 以下、植込み型パルスジェネレータとの距離が 20cm 以上 3m 以下となるように設置する。

- ・USB ケーブルでセーフシンク モジュールをプログラマに接続する。
- ・プログラムの電源をオンにして、セーフシンク モジュールのセルフテストを開始する。
- ・ワンドレステレメトリー用 LED インジケータを確認する。

LED インジケータ	状況（スタートアップ時）
黄色（点灯）	セルフテスト実施中
緑色（点灯）	使用可能な状態であることを示す
黄色（点滅）	異常がある状態を示す

- ・プログラムの画面を操作してワンドレステレメトリー通信を開始する。
- ・通信状況を LED インジケータで確認する。

LED インジケータ	状況（作動中）
緑色（点滅）	植込み型パルスジェネレータと通信中であることを示す
黄色（点滅）	異常がある状態を示す

- (7) すべての測定、設定等を調整した後、インテロゲーションを終了する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

2. 1. 全般的な注意

- (1) 本品の分解や修理は、BIOTRONIK 社から認められた者以外には行わないこと。
 - (2) 緊急時に備えて常に以下の機器等を確実に使用できるようにしておくこと。
 - ・体外式除細動器
 - ・挿管セット
 - ・酸素
 - ・緊急用薬剤
- ペースメーカ依存患者については、さらに体外式ペースメーカも使用可能にしておくこと。
- (3) 湿った又は濡れた状態で本品を使用しないこと。
 - (4) 本品を液体（例：輸液）の偶発的な浸入から保護すること。
 - (5) 専用の ECG 患者ケーブルを接続した場合、本品は除細動エネルギーから保護されているが、除細動終了後には、本品の全機能を確認すること。
 - (6) 除細動中は、患者、患者に接続された本品又は取り付けられた付属品に触れないこと。[これらに触れると、電気ショックを受けるおそれがある。]
 - (7) 本品の構成品および付属品は適切に使用、保管、輸送すること。また、輸送の際は専用の梱包材を使用すること。
 - (8) 未包装状態の本品を、5 cm 以上の高さから落とすなどの衝撃を与えないこと [破損のおそれがある。]
 - (9) 本品が損傷した場合は、製造販売業者に検査を依頼すること。必要場合は修理を依頼すること。
 - (10) 本品は必ず以下の条件を満たす室内で作動させること：
 - ・爆発の危険性がない
 - ・医療行為に適している
 - ・クラス I 機器用保護接地付き 3P コンセントがある
 - (11) 微細なものであっても損傷がみられるケーブルは交換すること。
 - (12) 原則として、ケーブルの着脱は機器の電源がオフになっている状態で行うこと。
 - (13) すべての接続部及びプラグの接続部に汚れがないことを確認すること。[接続部が汚れていると、信号の歪み、ひいては診断に影響を及ぼすおそれがある。]
 - (14) プラグ表面や接続コネクタ内に結露がないことを確認すること。結露がある場合、使用前に乾燥させること。
 - (15) プラグを無理に接続コネクタに挿入しないこと。また、プラグを抜く際はケーブルを引っ張ってロックを解除しないこと。
 - (16) 操作者は本体の USB ポートや接続部、又はプログラミングヘッドと患者に同時に触れないこと。
 - (17) 本品でプログラミングを行う植込み能動型機器の取扱説明書を併せて参照すること。

- (18) 本品はタッチパネルで操作を行う。意図せず不必要な設定をしないよう、操作は注意して行うこと。
- (19) タッチパネルは、先のとがったもの、あるいは金属で操作しないこと。[タッチパネルに傷がつく、あるいは損傷を与えるおそれがある。]
- (20) 本品に貼ってあるカバーやシールは剥がさないこと。
- (21) プリンターペーパーは感熱紙であるため、湿気の影響を受けやすく、また強い日光にさらされると退色する。長期記録用には印刷したもののコピーを用いること。
- (22) プリンターペーパーには必ず BIOTRONIK 社が指定する用紙を使用すること。[本品用でない用紙を使用すると、印刷品質の低下や本品の損傷を招く可能性がある。]
- (23) 血液との接触を理由に廃棄されるケーブルは、医療廃棄物として処分すること。

2. 2. 輸送及び設置に関する注意

- (1) 本品を運搬する前には、取り付けられているケーブルを外し、本体の専用コンパートメントに収納すること。
- (2) 本品は乾燥した平面に設置すること。
- (3) 本品を設置する際は、ケーブルを接続した状態であっても本品が滑らないようにし、患者が装着部（プログラミングヘッド及び ECG 患者ケーブル）以外に接触しないようにすること。
- (4) 電源ケーブルは必ず、3P プラグ付き電源ケーブルを使用すること。[他の電源ケーブルを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがある。]
- (5) 本品及び併用する機器は、延長ケーブルやマルチタップは使用せず、必ず医用コンセントから直接電源をとること。
- (6) 患者と本品の間、並びに測定装置の全ケーブルは、これらにつまづく危険が生じないような方法で設置すること。

2. 3. ケーブル等の接続に関する注意

- (1) プラグを無理にポートに挿入しないこと。プラグを抜く際は、ケーブルを引っ張らないようにすること。
- (2) 本品の電源をオンにする前に、プログラミングヘッドを本品に接続すること。
- (3) 外部機器は EN 60601 規格又は EN 60950 規格に適合するもののみを使用すること。
- (4) ケーブル及びプログラミングヘッドが患者の創部や皮膚に接触しないようにすること。
- (5) 損傷したケーブルを使用しないこと。[損傷したケーブルは機能性が損なわれており、患者に危険を及ぼす。]
- (6) リードから安全な距離にある患者の部位に手で触れ、操作者と患者を等電位にすること [静電電位の差により、患者にとって危険な電流が生じる原因となる可能性がある。]
- (7) ECG 患者ケーブルのプラグは、いかなる導電性コンポーネント又は接地したコンポーネントとも接触させないこと。また、コンセント又はその他のコネクタに挿入しないこと。
- (8) 患者側の PK-222 プラグは、すべて患者にしっかりと取り付けること。
- (9) ケーブルが開放創に接触することを防止すること [ケーブルが開放創に接触すると、アレルギー反応が引き起こされる可能性がある。]
- (10) 濡れたケーブルを使用しないこと。[濡れたケーブルは機能性が損なわれており、患者に危険を及ぼす。]
- (11) 患者に近接している未使用のケーブルの接続部が、患者に触れないようにしっかりと固定すること。[使用していないケーブルの接続部が患者に接触すると、患者に電流を伝導する可能性がある。]
- (12) 他機器を併用する際は、マルチタップは使わずに、全機器を同一医室内の医用電源回路の固定コンセントに接続すること。[漏れ電流が、皮膚の外傷を引き起こしたり、不整脈の原因となったりする可能性がある。]
- (13) IEC 60601-1 や IEC 60950 など、適用される ISO、EN 又は IEC 規格に適合する機器のみを接続すること。
- (14) IEC 60601-1 規格に準じていない機器は、患者から 1.5m 以上離れた場所に設置すること。
- (15) 初回起動時に、漏れ電流の許容値について IEC 60601-1 第 16.6 節に従ってすべての機器組合せの確認・記録を行うこと。

USB 機器がバスを介して給電されている、つまり、自己電源を持たず、他機器との導電接続を伴わない場合、又は絶縁耐力が 1.5 kV 以上である絶縁分離器 (IEC 60601-1 第 16.5 節) を介して本品の USB ポートに接続されている場合は、上記の点検を行う必要はない。

- (16) (15)の点検を、定期的を実施すること。
- (17) 本品を患者環境内で操作する際は、漏れ電流が以下の最大値を超えないようにすること：

		正常状態	単一故障状態
外装漏れ電流		0.1mA	0.5mA
接地漏れ電流		0.5mA	1.0mA
患者漏れ電流	直流	0.01mA	0.05mA
	交流	0.1mA	0.5mA
患者測定電流	直流	0.01mA	0.05mA
	交流	0.1mA	0.5mA

2. 4. 使用中の注意

- (1) 適正に機能していることを確認するため、すべての表示及び信号を確認すること。表示が適正に機能していない場合は、原因を調べること。必要であれば、電源をオフにし、再度オンにする。
- (2) 本品の電源をオフにする際は、プログラマ画面ユーザーインターフェースメニュー（タッチパネル）のオフボタンのみを使用すること。[電源接続を突然に断つと、データの破損につながる可能性がある。]
- (3) セーフプログラム又は緊急時ショックは、医師の監視下でのみ実行すること。[緊急時プログラムによって、高レベルの電気エネルギーが患者へと伝導される。]
- (4) 無菌状態でプログラミングヘッドを使用する場合は、プログラミングヘッドに滅菌カバーを被せること。
- (5) プログラミングヘッドには強力な磁石が入っているため、磁気記録媒体、クレジットカード、腕時計などの磁気感受性のある物の近くに置かないこと。
- (6) 本品で設定したプログラムの組合せが個々の患者に適切であるかを確認するために、しばらく患者を観察すること。
- (7) タッチパネルを鋭利なもの（ペン、手術用器具など）で操作すると、タッチパネルが損傷して寿命が低下することがある。
- (8) 病院内での検査の際、プログラマと植込み能動型機器がテレメトリー不全になるとの報告がある。プログラマと植込み能動型機器がテレメトリー不全になりうる原因には、他の医療機器や測定機器等による電磁障害等が考えられる。テレメトリー不全が起きた場合には、電磁障害を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には、速やかに製造販売業者に連絡すること。
- (9) テレメトリー不全や中断などのデバイスとプログラマ間の通信エラーによって、プログラマ上に誤ったデータが表示される可能性がある。テストは常に体外式 ECG デバイスを使用すること。これにより、ペーシングの有効性およびテスト結果の妥当性をいつでも連続的にモニターすることができる。
- (10) 一時的なプログラム（フォローアップテストや除細動閾値試験など）の実施中には、電磁干渉等の相互作用またはテレメトリーの切断が患者に不適切なペーシングを引き起こすことがある。電磁干渉等の相互作用またはテレメトリーの切断はプログラマエラーまたはタッチスクリーンの不具合の原因となり、プログラマの操作ができなくなったり、一時的なプログラムを終了できなくなることがある。テレメトリーが中断された場合には、患者の安全性を確保するため、一時的なプログラムを終了すること。または、干渉源と考えられるものの電源を切ること。一時的なプログラムを終了するには、プログラミングヘッドを使用したテレメトリーの場合は、IPG よりプログラミングヘッドを 30cm 以上持ち上げると、自動的にパーマネントプログラムに切り替わる。ワンドレステレメトリー（以下、RF テレメトリー）を使用したテレメトリーの場合は、プログラマの電源スイッチをオフにするか、IPG の使用範囲外（3m 以上）まで移動させると自動的にパーマネントプログラムに切り替わる。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は医師又は医学的な教育を受けた者が使用すること。
- (2) 本品および付属品は、本添付文書および取扱説明書に従って操作すること。
- (3) 機器が損傷している場合は、その機器を使用しないこと。
- (4) 本品を使用する前に、患者と操作者を等電位化すること。
- (5) 手術中は、体表面 ECG モニタを使用して、医療関係者が患者を継続的に監視すること。
- (6) BIOTRONIK 社純正の付属品のみを使用すること。[不適切な付属品を使用すると電磁両立性を損ない、許容範囲を超えた漏れ電流を生じ、絶縁耐力を低下させ、本品のハードウェアおよびソフトウェアに機能的損傷を招く。]

2. 相互作用

(1) 併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
BIOTRONIK 社製以外の植込み能動型機器への使用	使用禁止	植込み能動型機器のプログラム内容が変更されたり、植込み能動型機器の機能が失われることがある
電気メス等の高周波を使用する手術器具	使用禁止	装置の故障、機能不全
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素素囲気内での使用	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある

(2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	パドルを植え込み電極から最低 10cm 離す	保護回路の故障が生じる場合がある
	必要以上に高い除細動エネルギーを設定しないこと	
	除細動後は本品と付属品の機能を確認すること	除細動器のノイズで本品が誤作動し、通信できないことがある
	除細動後、必要であれば本品を再起動すること	

3. 不具合・有害事象

<重大な有害事象>

徐脈、心室粗細動を含む頻脈、収縮停止などの危険な心房・心室不整脈が発生する可能性がある。

4. 電磁干渉

- (1) 本品は、EN60601-1-2 に適合しているが、磁氣的、電氣的、電磁的信号などの外界雑音の影響（EMI）を受ける可能性がある。強力な磁気、電気、電磁界は避けること。外界雑音からの影響の受けやすさは、干渉源からの距離、障害の性質によっても異なる。電磁干渉によっては例えば以下のような誤動作を起こす可能性がある。
- ・ テレメトリーの障害
 - ・ 電源が自然に入る
 - ・ 予期せず電源が切れる
 - ・ 検出した自発的イベントが適切に ECG/IEGM 画面に表示されない
 - ・ 不確定な干渉源による障害
 - ・ 操作不能
- (2) 電磁干渉による障害を改善するには例えば以下のようにすること。
- ・ 干渉源の電源を切る
 - ・ 干渉源を本品から取り去る
 - ・ 本品を干渉源から移動させる
 - ・ 本品の電源を一旦オフにした後、再びオンにする
 - ・ 改善しない場合は製造販売業者に連絡すること
- (3) 本品および患者の近くで携帯電話は絶対に使用しないこと。[電磁波などによって誤作動を起こす可能性がある。]

- (4) 本品の周辺および病院内では、小型無線機（アマチュア無線機、パーソナル無線機、トランシーバなど）は使用しないこと。[電磁波によって誤作動を起こす可能性がある。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 輸送・保管条件

温度：0-50℃

相対湿度：30-75%（結露なきこと）

気圧：70-106kPa

2. 使用環境条件

温度：10-40℃

相対湿度：30-75%（結露なきこと）

気圧：70-106kPa

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 点検

1) 外観検査

使用前に毎回、下記事項の確認を行うこと。

- ・ 本品に、機械的損傷、へこみ、緩んだ部品、亀裂等のないこと
- ・ 絶縁が適正であり、破損などがないことを確認するため、ケーブル及び接続部を点検する
- ・ スタイラスペンが所定の位置にあること
- ・ ラベル等の表示が判読可能であること
- ・ 時間及び日付等のタッチパネル上の表示を点検する

2) 機能検査

電源投入後に実施されるセルフテストの結果を確認すること。

3) 下記の場合には製造販売業者に連絡して業者による保守点検を実施すること。

- ・ 高周波手術機器あるいは除細動器と併用した後
- ・ 機器の不具合が疑われるとき
- ・ 一年に一回

(2) 清掃・消毒

＜本体の清掃・消毒＞

- 1) 本品の清掃・消毒を行う前に、電源プラグを抜くこと。
- 2) 糸くずの出ない柔らかい布を使用すること。
- 3) 中性洗剤又はイソプロパノール 70%及び水 30%の混合液を柔らかい布に含ませ、本体表面を清拭する。
- 4) 強力な研磨洗浄剤又はエーテルやベンジンなどの有機溶媒は本品表面を腐食する可能性があるため、使用しないこと。
- 5) 消毒する際は、アルコール又はアルデヒド系の消毒剤を使用すること。
- 6) 薬剤使用の際には、製造会社が明記している使用方法に準じること。
- 7) 洗浄剤又は消毒剤が完全に乾いてから本品を使用すること。
- 8) 定期的に換気スロットを吸引清掃すること。

＜付属患者ケーブル・アダプタの清掃・消毒＞

- 1) 清掃・消毒する際は、イソプロパノール 70%及び水 30%の混合液を使用すること。薬剤使用の際には、製造会社が明記している使用方法に準じること。
- 2) すべての接続部の接触部及びケーブルが清浄であり、いかなる汚れもないことを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

製造元の仕様に基づき、保守点検を実施する。

【包装単位】

1 箱 1 台入り

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：バイオトロンニックジャパン株式会社
〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿 1-19-19
恵比寿ビジネスタワー
電話 03-3473-7471

外国製造業者：バイオトロンニック欧州合資会社
(BIOTRONIK SE & Co. KG)
ドイツ連邦共和国

