

高度管理医療機器

機械器具 (12) 理学診療用器具

植込み能動型機器用プログラマ

JMDNコード:70586000

メドトロニック 24967 ペイシエントコネクタ

【警告】

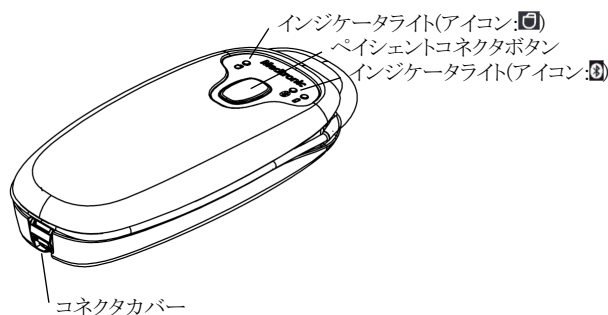
1. 使用方法

- 1) 本品は用途の異なる複数のモバイルアプリケーションと併用可能なため、正しい使用方法に精通した者以外は本品を使用しないこと[メドトロニック社製の植込み能動型機器に対して不適切なプログラミングが行われる可能性がある。]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

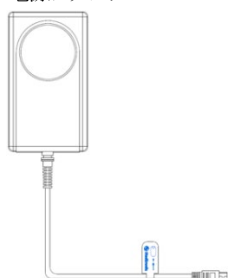
1) ペイシエントコネクタ



寸法: 約 16.9cm(高さ)×7.5cm(幅)×3.2cm(奥行き)

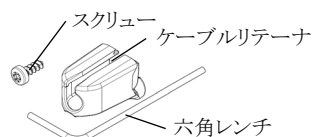
2) 付属品

(1) 電源アダプタ



※EN 60601-1(BF 形装着部、二つの患者保護手段)に適合

(2) テザーキット



2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス II 又は内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類: IP2X

3. 電気的定格

1) AC 電源

交流、直流の別: 交流

定格電圧: 100-240 V

周波数: 50/60 Hz

電源入力: 0.5 A-0.3 A

2) 内部電源

交流、直流の別: 直流

定格電圧: 3.7 V

電池の種類: リチウムポリマー電池

電池容量: 1500 mAh

3) USB 給電

交流、直流の別: 直流

定格電圧: 5.0 V

消費電力: 4.0 W 未満

※販売名『ケアリンク SmartSync Device Manager』のベースステーションとの USB 接続時に USB 給電が可能である。

【原理等】

本品は、Bluetooth 又は USB 接続を介して、モバイルアプリケーション及びそのホストデバイスとなるモバイル端末と直接的又は間接的に通信する。

また、本品は、メドトロニック社独自のテレメトリ通信であるテレメトリ A 若しくはテレメトリ B、又は Bluetooth のプロトコルを使用し、併用可能な植込み機器と通信する。植込み機器と通信可能なプロトコルの選定起動は、モバイルアプリケーションの制御により行われる。これにより、植込み機器との通信に不必要なプロトコルの使用は制限される。

【使用目的又は効果】

本品は、併用可能なメドトロニック社製のモバイルアプリケーション(以下、「モバイルアプリケーション」という。)と併用して、併用可能なメドトロニック社製の植込み能動型機器(以下、「植込み機器」という。)と非侵襲的に交信し、植込み機器をインテロゲート及び/又はプログラムするために用いる。

【使用方法等】

1. 操作準備

1) ペイシエントコネクタの起動

- (1) ペイシエントコネクタの上面にあるボタンを確認する。

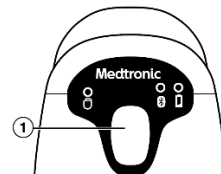


図 1: ペイシエントコネクタボタンの位置
(①: ペイシエントコネクタボタン)

- (2) ペイシエントコネクタボタンを押して離す。ペイシエントコネクタが起動すると、インジケータライト(アイコン: ①)が点滅する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

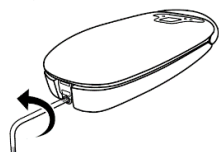
2) モバイルアプリケーションのダウンロード

- (1) モバイル端末がインターネットに接続されていることを確認する。無線接続を確立するのに十分な Wi-Fi/セルラーの信号強度が示されており、モバイル端末が適切な無線通信性能を有していることを確認する。
- (2) メドトロニック社指定のアプリケーションストアに移動し、併用可能なモバイルアプリケーションを確認する。
- (3) モバイルアプリケーションのダウンロードボタンをタップする。
- (4) モバイルアプリケーションをインストールする。
- (5) モバイルアプリケーションのアイコンをタップしてモバイルアプリケーションを開く。
- (6) モバイルアプリケーションのインストール指示に従う。

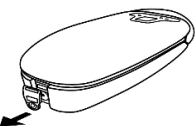
3) テザーキットの装着

テザーキットは電源アダプタをペイシエントコネクタに半永久的に装着する際に選択的に使用するものである。テザーキットを装着する際の手順を以下に示す。

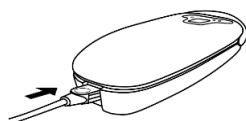
- (1) コネクタカバーを確認する。
- (2) メドトロニック社供給のレンチを使用してネジを取り外す。



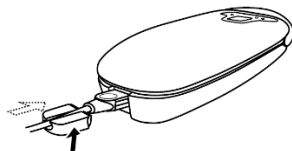
- (3) ペイシエントコネクタからコネクタカバーを取り外す。



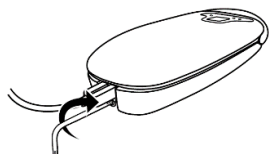
- (4) 電源アダプタをペイシエントコネクタに接続する。



- (5) 電源アダプタのプラグに沿って、ケーブルリテーナをスライドさせる。

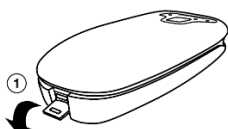


- (6) ケーブルリテーナの底面にネジを差し込み、メドトロニック社供給のレンチでネジを締める。

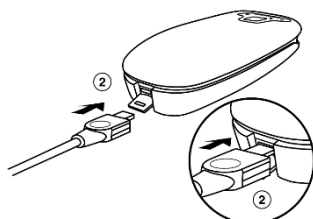


4) ペイシエントコネクタの電池充電

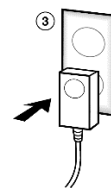
- (1) ペイシエントコネクタの下側にあるコネクタカバーを開ける(①)。



- (2) 電源アダプタをペイシエントコネクタに接続する(②)。



- (3) 電源アダプタを AC 電源コンセントに接続する(③)。



5) ペイシエントコネクタとモバイルアプリケーションのペアリング

- (1) モバイル端末の Bluetooth が有効になっていることを確認する。
- (2) モバイルアプリケーションを開く。
- (3) モバイルアプリケーションの指示に従う。
- (4) モバイルアプリケーションに指示された場合、リストから使用するペイシエントコネクタを選択する。
- (5) モバイルアプリケーションに指示された場合、ペイシエントコネクタの背面にあるセキュリティキーコードを確認する。

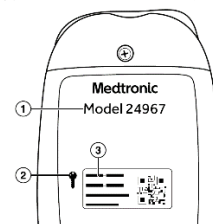


図 2: ペイシエントコネクタのセキュリティキー
(①:モデル番号、②:セキュリティキー記号、③:セキュリティキーコード)

- (6) モバイルアプリケーションに指示された場合、セキュリティキーコードを入力する。そして、モバイルアプリケーションの指示に従う。
- (7) モバイル端末に表示される Bluetooth のペアリングリクエストを承諾する。
- (8) モバイルアプリケーションの設定手順を終了する。

2. 操作方法

1) 植込み機器との通信

- (1) モバイルアプリケーションのアイコンをタップして、モバイルアプリケーションを開く。
- (2) ペイシエントコネクタを起動する。
- (3) ペイシエントコネクタを植込み機器上にかざす。
- (4) ペイシエントコネクタ上のインジケータライト(アイコン: )がグリーンであることを確認する。
- (5) 以下のいずれかの操作を行う。
 - a. テレメトリ通信を用いて通信する場合
通信が完了するまでペイシエントコネクタを植込み機器上にかざしておく。
 - b. Bluetooth を用いて通信する場合
ペイシエントコネクタ上のインジケータライト(アイコン: )がグリーンになった後、ペイシエントコネクタを植込み機器の 2m 以内に維持しておく。
- (6) モバイルアプリケーションの指示に従って、タスクを終了する。

3. 併用医療機器

1) モバイルアプリケーション

- (1) 単体で医療機器に該当するモバイルアプリケーション

販売名	承認/認証番号	製造販売業者
メドトロニック Reveal LINQ モバイルマネージャ	22800BZX00305000	日本メドトロニック株式会社
メドトロニック ケアリンク エクスプレス モバイル アプリケーション ^{注)}	228ADBZX00094000	日本メドトロニック株式会社

注)現時点で、本品は、対応 OS が iOS の製品とのみ併用可能である。

(2) 医療機器の構成品に該当するモバイルアプリケーション

販売名	承認番号	製造販売業者
ケアリンク SmartSync Device Manager	30100BZX00033000	日本メトロニック 株式会社

※本品は、販売名『ケアリンク SmartSync Device Manager』のモバイルアプリケーションと併用する際、同品目のベースステーションとも併用可能である。

2) 植込み機器

本品は、併用するモバイルアプリケーションに応じて、以下の一般的名称に該当するメトロニック社製の植込み機器と併用可能である。

- (1) 本品との交信の際にテレメトリ A を使用する植込み機器
 - a. 植込み型心臓ペースメーカ
- (2) 本品との交信の際にテレメトリ B を使用する植込み機器
 - a. 植込み型心臓ペースメーカ
 - b. 植込み型リードレス心臓ペースメーカ
 - c. 自動植込み型除細動器
 - d. デュアルチャンバ自動植込み型除細動器
 - e. 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
 - f. 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
 - g. 植込み型心電用データレコーダ
- (3) 本品との交信の際に Bluetooth を使用する植込み機器
 - a. 植込み型心臓ペースメーカ
 - b. 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
 - * c. 自動植込み型除細動器
 - * d. 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
 - ** e. 植込み型心電用データレコーダ

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 使用前にペイシエントコネクタの充電、又は使用中にペイシエントコネクタを充電する方法の確認(例:販売名『ケアリンク SmartSync Device Manager』のベースステーションへの USB 接続又は AC 電源)を行うこと[操作前のペイシエントコネクタの充電が不十分だと、又はペイシエントコネクタが充電されないと、操作を完了できない可能性がある。]
2. ペイシエントコネクタの底面は植込み機器と平行で通常 5cm 以内にする。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的な注意事項

- 1) 本品をマグネットルームに持ち込まないこと[本品は MR Unsafe(MRI 危険)である。]
- 2) テザーキットを装着する際はスクリューを動かないように(緩まないように)締め、それ以上は締めないこと。
- 3) ペイシエントコネクタに液体が入らないように注意すること。また、ペイシエントコネクタ及び付属品を液体に浸したり、グリコールエーテル類、芳香族又は塩素化炭化水素で洗浄したりしないこと。
- 4) ペイシエントコネクタは電磁両立性(EMC)適合品であるが、ペイシエントコネクタに内蔵されている RF 通信機器が、医療環境内のその他の機器又は装置に影響を与える可能性がある。ペイシエントコネクタが他の機器に対して有害な干渉を引き起こした場合、又は他の機器から悪影響を受けた場合には、以下の措置を1つ以上取って干渉を是正すること。
 - (1) ペイシエントコネクタ又は他の機器の方向又は位置を変えること。
 - (2) ペイシエントコネクタとその他の機器の距離を少なくとも 2m は離すこと。なお、その他の機器としては、携帯電話やコンピュータスクリーン、ワイヤレスネットワーク機器、トランシーバー等が挙げられるが、これらに限定されるものではない。
 - (3) 干渉する機器の電源を切ること。

- 5) ペイシエントコネクタに問題が発生した場合は、併用中のモバイルアプリケーション上にエラー及びシステムメッセージが表示される。本品の適正使用を確保するために、本品の取扱説明書のトラブルシューティングを参照すること。メッセージの詳細については、併用するモバイルアプリケーションのオンラインヘルプ又は取扱説明書を参照すること。なお、その他の不明点が生じた際にはメトロニック社に連絡すること。
- 6) トラブルシューティングとして、ペイシエントコネクタと他の機器との潜在的な干渉を対処する際には、以下の措置を1つ以上取ること[干渉がペイシエントコネクタのデータ送信速度や通信強度の低下を招く可能性がある。]。
 - (1) 電気機器の方向又は位置を変えること。
 - (2) ペイシエントコネクタと電気機器の距離を空けること。
 - (3) ペイシエントコネクタを AC 電源に接続している場合、電気機器を別の AC 電源に接続すること。
 - (4) ペイシエントコネクタとモバイル端末(併用可能なモバイルアプリケーションがインストールされているもの)を近づけること。
 - (5) 販売名『ケアリンク SmartSync Device Manager』のベースステーションを併用している場合には、ペイシエントコネクタとベースステーションを USB ケーブルで接続すること。
- 7) トラブルシューティングとして、植込み機器との Bluetooth 通信の改善を図る際には、以下の措置を1つ取ること。
 - (1) ペイシエントコネクタの方向又は位置を変えること。
 - (2) ペイシエントコネクタを植込み機器に近づけること。
 - (3) ペイシエントコネクタを植込み機器から 2m 以内の別の場所へと移動すること。
 - (4) 通信信号に影響を与える電磁干渉(EMI)源を取り除くこと。

2. 使用環境に関する注意事項

環境的ストレスからの損傷を避けるため、以下の注意を図ること。ただし、これらに限るものではない。

- 1) ペイシエントコネクタを医療従事者の管理下以外で使用しないこと。
- 2) ペイシエントコネクタの損傷を予防するために、ペイシエントコネクタを落としたり、誤使用しないこと[損傷は機能の損失につながる。また、落下直後にペイシエントコネクタが作動しても、すぐに判明しない動作不良が生じている可能性がある。]
- 3) カーベットを敷いた床など、静電気放電(ESD)を引き起こしやすい環境では、ペイシエントコネクタに触れる前に体に帯電した静電気を放電すること[ペイシエントコネクタは ESD による影響を受ける可能性がある。]
- 4) ペイシエントコネクタを急激な温度変化に曝さないこと。また、ペイシエントコネクタが急激な温度変化に曝された場合には、温度が安定してから使用すること[急激な温度変化により、ペイシエントコネクタが適切に作動しなくなる可能性がある。]
- 5) ペイシエントコネクタを高湿度下で長期間保管又は操作しないこと[高湿度下で長期間保管又は操作すると、ペイシエントコネクタが適切に作動しなくなる可能性がある。]
- 6) 本品を低温環境下に置かないこと[本品の性能の損失や製品寿命の短縮につながる可能性がある。]

3. セキュリティ

ペイシエントコネクタを含めたシステムを保護するため、以下のセキュリティ対策を推奨する。なお、サイバー攻撃が疑われるときには、併用するモバイルアプリケーションの使用を中止し(可能な場合)、疑われるインシデントの確認及び対処方法に関する情報を IT 部門などに問い合わせること。

- 1) ペイシエントコネクタを厳重に管理すること[ペイシエントコネクタの物理的な管理は、患者の危害につながりうるペイシエントコネクタの不正使用の予防につながる。]
- 2) ペイシエントコネクタや併用するモバイルアプリケーションといったシステム構成品は、管理され信頼できるネットワーク上でのみ使用すること。ネットワークが Wi-Fi の場合には、少なくとも、IEEE 802.11b、802.11g、802.11n 又は同等以上の無線規格、及び WPA2 又はより強固な暗号に適合していることを確認すること。
- 3) IT 部門のポリシーに従い、アンチウィルスソフトウェア、ファイアーウォール及び無線セキュリティポリシーを含め、業界のベストプラクティスにて、ネットワークをセキュリティ化すること。
- 4) ペイシエントコネクタと併用するモバイルアプリケーションのアップデートを定期的に行うこと[当該アップデートは、ペイシエントコネクタとモバイル端末の間のインターフェースのセキュリティ維持につながる。]

- 5) 患者情報保護のために、パスワードといったセキュリティ対策を施すこと。
- 6) 併用するモバイルアプリケーションのインストール又はアップデート時に、モバイル端末にセキュリティ証明書が有効でない旨のメッセージが表示された際には、メドトロニック社に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

5 年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 洗浄及び消毒

院内ポリシーに従い、必要なとき、ペイシエントコネクタを洗浄及び消毒すること。ただし、汚染レベルに応じて、使用後にペイシエントコネクタを洗浄及び消毒することを推奨する。

詳細は取扱説明書の「Cleaning and disinfecting the Patient Connector(ペイシエントコネクタの洗浄及び消毒)」を参照すること。

2) 部品交換

ペイシエントコネクタのノーズやカウンタウェイトが損傷したとき、これらを交換すること。

詳細は取扱説明書の「Replacing the patient connector nose, cord and weight(ペイシエントコネクタのノーズ、コード及びウェイトの交換)」を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

1) ソフトウェアアップデート

メドトロニック社はペイシエントコネクタのソフトウェアのアップデートを定期的に行う。

詳細は取扱説明書の「Software update(ソフトウェア アップデート)」を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

Medtronic

【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社

【連絡先】

カーディアックリズムマネジメント&ダイアグノスティックス

TEL:0120-901949

【製造業者】

製造業者：メドトロニック社

Medtronic, Inc.

所在国：米国