92474526-01

*2020年7月(第2版)
2019年12月(第1版)

承認番号:30100BZX00170000

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器　植込み能動型機器用プログラマ　70586000
(ペースメーカプログラマ 15993000、ペースメーカ電極アナライザ 31699000、侵襲式植込み型除細動器システムアナライザ 36078000)

ラティチュード プログラミング システム 3300

【警告】

1.使用方法

1) 一般電気手術器(電気メス)を併用する場合は、本装置を電気メス等から十分離し、可能であればペーシングシステムアナライザ(PSA)ケーブルをリードから外すこと。[患者の心臓に危険な電流が流れるおそれがある。]また、別のPSA又はペースメーカをバックアップとして使用できる状態にしておくこと。[電気的過負荷により本装置がリセット、再起動し、ペーシング不可となるおそれがある。]
2) PSAバーストペーシングを行う際は、体外式ペースメーカ、除細動器等をすぐに使用できる状態にしておくこと。[患者の救命が困難となり死亡につながるおそれがある。]
3) 消耗したバッテリ、又は指定外のバッテリは使用しないこと。バッテリレベルインジケータが25%以下、又は黄色の警告が表示された場合、患者の安全を確保するため、この時点で外部電源に接続すること。バッテリによる作動中は、バッテリに触れないこと。[枯渇したバッテリを使用、又はバッテリを装着せずに本装置を作動させると、AC電源が一時的に遮断されたときに患者に危険が及ぶおそれがある。]
4) 緊急時に備えて、体外式ペースメーカを準備しておくこと。PSAの再起動は必要に応じて行うこと。[本装置の電源を入れた後、セルフテストが行われている約1分間はペーシング機能がoffになるため、この間はペーシングを行うことができない。]
* 5) 除細動器の植込み術及び経過観察の実施中は、体外式除細動装置を直ちに使用できるように用意しておくこと。[誘発された心室性頻拍性不整脈は適時に治療されないと患者の救命が困難となり死亡につながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

1) 房室伝導障害を有する患者に対する順行性伝導試験及び心房単室ペーシング(AAI)を適応しないこと。[順行性伝導試験及びAAIによる効果が得られない。]
2) 競合する内在性リズムを有する患者に非同期ペーシングを適応しないこと。[非同期モードによる効果が得られない。]
3) 慢性心房頻拍、慢性心房粗細動を有する患者にDDD、VDDペーシングを適応しないこと。[DDD、VDDペーシングを行うと、心房粗細動に同期して心室ペーシングとなる。]
4) 狭心症等の心疾患を有する患者に、必要以上に高いレートを設定しないこと。[トラッキングモード又は心房性頻脈を誘発するおそれがある。]

2.併用医療機器(【使用上の注意】2.相互作用1)併用禁忌の項を参照すること。)

1) 磁気共鳴画像診断装置。[テレメトリ不全、ソフトウェア破壊等の機能障害が起こるおそれがある。]

3.使用方法

1) ボストン・サイエンティフィック社製以外のパルスジェネレータ等、附属品又はソフトウェアと組み合わせて使用しないこと。[エミッションの増加、又は本品の機能低下につながるおそれがあり、本品の意図しない作動を引き起こすおそれがある。]
2) PSA機能を一時的ペースメーカとしての目的で使用しないこと。[想定された使用方法ではない。]

【形状・構造及び原理等】

* **1.構成(本品は以下に示す構成である。)**

			モデル番号
本装置	プログラマ		3300
附属品	本装置の構成品	電源コード	6286
		AC-DCアダプタ	6689
		テレメトリワンド(A)	6395
		テレメトリワンド(B)	3203
	ECGケーブル		3154
	充電式バッテリ (非医療機器)		6753
	ECG/BNCケーブル		6629
	PSAケーブル		6763
	スタンド (非医療機器)		6755

2.寸法等

1) 機器の分類

電撃に対する保護の形式	クラスI機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	PSAケーブル: 耐除細動形CF形装着部 PSAケーブル以外: 耐除細動形BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX0

2) 電気的定格

(1) AC-DCアダプタ

入力定格

定格電圧	交流100V～240V
周波数	50/60Hz
定格電流	1.5A

出力定格

定格電圧	直流15V
定格電流	6A
消費電力	90W(最大)

(2) 充電式バッテリ

定格電圧	直流11.1V
定格容量	7500mAh

3) 寸法・質量(本装置)

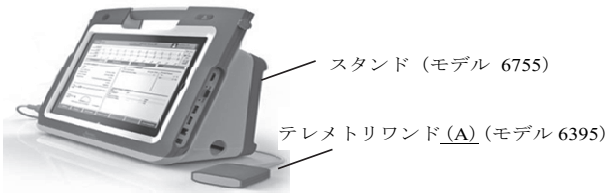
寸法:30.7cm(縦)×34cm(横)×12.5cm(厚さ)
質量:3.58kg(附属品を除く)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

92474526-01A TPBS, 3300LATITUDE Program Syst
CRM-105

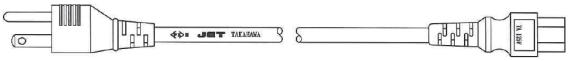
3.外観図

＊ 1) 本装置(モデル 3300)(スタンドに立てた状態)



2) 附属品

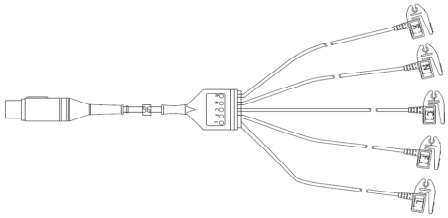
⑴ 電源コード(モデル6286)



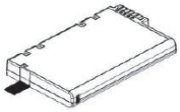
⑵ AC-DCアダプタ(モデル6689)

＊ ⑶ テレメトリワンド(B)(モデル3203)

⑷ ECGケーブル(モデル3154)

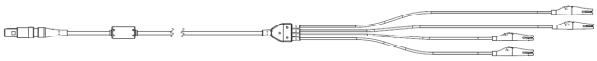


⑸ 充電式バッテリ(モデル6753)



⑹ ECG/BNCケーブル(モデル6629)

⑺ PSAケーブル(モデル6763)



4.原理

本装置はテレメトリワンド又はRF波を用いて、パルスジェネレータとの間で非侵襲的に交信を行う。交信の結果得られるデータは画面への表示、外部メモリへの読込みが可能である。本装置は外部電源に加え、充電式バッテリによる駆動も可能である。
また、PSAケーブルを接続することにより心内P波又はR波、リードインピーダンス、ペーシング閾値等を測定することができる。

5.推奨使用環境

温度:10℃～32℃
湿度:25%～85%(結露しないこと)
気圧:50kPa～106kPa

【使用目的又は効果】

1.使用目的

本品は、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、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、「パルスジェネレータ等」という。)のプログラミング、設定されたパラメータの確認及び患者データの保存、転送、又は外部メモリへの読込みを行うために用いる。また、パルスジェネレータ等の植込み時にリードに接続し、可変ペーシングパルスを供給して患者のペーシング閾値、心臓内R波などの電位を測定、又はパルスジェネレータ等の性能を評価若しくは監視することができる。

【使用方法等】

1.使用方法

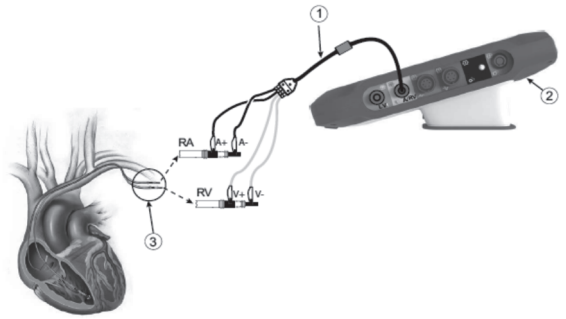
1) 使用準備
   ⑴ AC-DCアダプタ不使用時は、バッテリが十分に充電されていることを確認する。
   ⑵ 本装置に附属品の各種ケーブル(AC-DCアダプタ及び電源コード、テレメトリワンド、ECGケーブル、PSAケーブル)を接続する。
   ⑶ 電源コードを商用交流電源に接続する。
   ⑷ 電源を入れ、開始画面の起動を待つ。
   ⑸ 開始画面が表示されると、システムを使用出来る状態になる。画面に表示される各ボタンの選択は、指又はスタイラスで画面のボタンに触ることにより行う。
   ⑹ 本装置の上部右の「STAT」ボタンを押すと、以下の操作が可能になる。
      ・「STAT SHOCK」:パルスジェネレータ等に最大エネルギーショックを送出させる。
      ・「PG STAT PACE 及び PSA STAT PACE」:パルスジェネレータ等に緊急用ペースを開始させる。
      ・「DIVERT THERAPY」:パルスジェネレータ等に治療を中止させる。
2) パルスジェネレータ等の使用
   ⑴ テレメトリワンドをパルスジェネレータ等の上に置く。
   ＊ ⑵ 「Quick Start」ボタンにより自動でアプリケーションを起動する、又は「Select PG」ボタンにより該当するパルスジェネレータ等を選択する。S-ICDパルスジェネレータを使用する場合は、「S-ICD Applications」ボタンによりアプリケーションを起動する。
   ⑶ パルスジェネレータ等を選択後は、パルスジェネレータ等の使用方法に従う。
   ＊ ⑷ パルスジェネレータ等が無線テレメトリに対応している場合は、無線テレメトリによるインテロゲートが可能である。本装置の位置をパルスジェネレータ等から3m以内にし、使用しないケーブルは本装置から抜去する、電子機器等はできるだけ近づけないなど、無線通信を妨害するおそれのあるものは排除する。無線テレメトリに対応していないパルスジェネレータ等を使用する場合、又は通信が安定しない場合は、テレメトリワンド(A)によるインテロゲートを行うこと。
3) 体表面ECGの表示
   ・附属品の ECG ケーブルを本装置 ECG ポート、及び患者の電極(本品に含まれない)に接続すると、ECG が画面に表示される。
   ・附属品のECG/BNCケーブルをECGポート及び外部ECGモニタ(本品に含まれない)に接続すると、ECG が外部モニタ画面に表示される。

4) PSA機能の使用

⑴ 使用前に、パルスジェネレータ等のインテロゲートが行われたことを確認する。

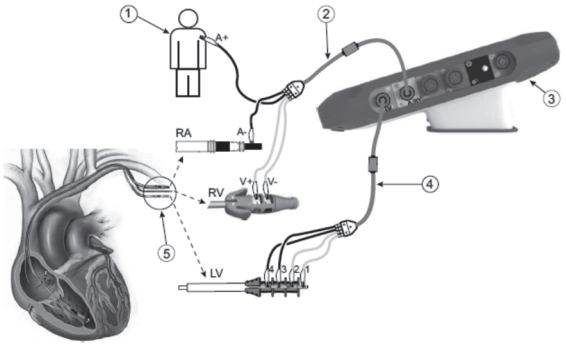
⑵ 「PSA」ボタンによりPSAアプリケーションを起動する。アプリケーションは本装置の電源をoffにするまで作動する。

⑶ 附属品のPSAケーブルが滅菌済であることを確認し、本装置のPSAポート及びリードに接続する(図1、図2)。リードに接続する際は、コネクタツール(本品に含まれない)を使用してもよい。



①PSAケーブル(A/RV)、②本装置、③リードのターミナル部(RA、RV)

図1: リード接続例(デュアルチャンバリード)



①A"コネクタ(A/RV、パルスジェネレータ等の植込みポケット内に配置した不関電極等に接続)、②PSAケーブル(RA/RV、コネクタツール使用)、③本装置、④PSAケーブル(LV、コネクタツール使用)、⑤リードのターミナル部(RA、RV、LV)

図2: リード接続例(4極リード)

⑷ 画面から適切なボタンを選択し心内P/R波、リードインピーダンス、ペーシング閾値等を測定する。

＊ 5) 患者データの保存

本装置に保存された患者データは、14 日後に自動的に削除される。S-ICD パルスジェネレータを使用した場合に本装置に保存された患者データは、患者データが 50 セッションに達した場合、又は 90 日後に自動的に削除される。患者データは USB ペンドライブ、又は Bluetooth 無線通信を介して接続したコンピュータへ移動し保存することができる。移動された患者データは、本装置から完全に削除される。また、Bluetooth 無線通信を介して接続したプリンタにより患者データを出力できる。

＊ 6) テレメトリワンド(A)及びPSAケーブルを滅菌する場合

本品使用時にテレメトリワンド(A)及び PSA ケーブルを滅菌野で使用する場合は、あらかじめエチレンオキサイドガス滅菌又は蒸気滅菌にて滅菌する。滅菌方法は【保守・点検に係る事項】を参照。

＊ 7) 自動スクリーニングツール(AST)の使用方法(S-ICDパルスジェネレータのみ)

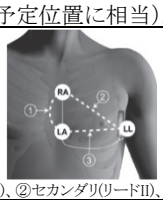
AST は S-ICD パルスジェネレータ(本品に含まれない)及び皮下植込み型電極(以下、S-ICD システム)(本品に含まれない)の患者スクリーニングツールを補助する機能として、併用することができる。最終的には患者スクリーニングツールの判定に基づき判断すること。AST の使用方法は以下のとおり。

⑴ S-ICDシステムの植込み予定位置に相当する部位に心電計(本品に含まれない)の体表面電極を位置させ、S-ICD システムの皮下センシングベクトルに相当する体表面心電図(ECG)を収集する。標準的な植込みの場合は心電計のLL電極、LA電極及びRA電極を以下のように位置させ、ECGを取得する(図3参照)。心電計の電極はS-ICDシステムの植込み予定位置に合せて調整すること。

心電計の LL 電極:第 5 肋間腔の中腋窩線上に位置させる(パルスジェネレータ(本品に含まれない)植込み予定位置に相当)。

心電計の LA 電極:剣状突起中線から 1cm 左側に位置させる(皮下植込み型電極(本品に含まれない)の近位センシング電極の予定位置に相当)。

心電計の RA 電極:LA 電極から 14cm 上方に位置させる(皮下植込み型電極(本品に含まれない)の遠位センシング電極の予定位置に相当)。



①オルタネイト(リードI)、②セカンダリ(リードII)、③プライマリ(リードIII)
RA―右腕、LA―左腕、LL―左脚

図3: 心電計の電極位置

⑵ ASTアプリケーションを起動する。情報タブに患者情報を入力し、スクリーニングタブによりECGスクリーニングを実行する。

⑶ スクリーニングレポートを保存、印刷又はエクスポートし、下記の条件が満たされていることを確認する。

・ 1つ以上のベクトルが、すべての検証済み体位に対して許容可能であると見なされる必要がある。少なくとも、仰臥位及び立位／座位を検証する必要がある。

・ 自己QRS波形／ペーシング後QRS波形の形状が全体位で安定している(プラス／マイナスのピーク振幅及びQRS幅が類似している)。体位変換による著しい変化がQRS波形に認められない。

＊ **2.組み合わせて使用する医療機器**

本品はボストン・サイエンティフィック社製の「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」、「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」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」と共に使用することができる。

また、本品はテレメトリワンド(B)の代わりにS-ICDプログラマ(本品には含まれない)の構成品である「テレメトリワンド」と使用することができる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

＊ 1) S-ICDパルスジェネレータとの交信には、テレメトリワンド(B)のみを使用すること。

2) スタイラスを使用する場合は、タッチスクリーンの損傷を防ぐため、タッチスクリーン用スタイラスを使用すること。

3) テレメトリワンドを8時間以上使用すると加熱(33～41℃)するため、患者とテレメトリワンドの間に断熱材が必要になる場合がある。

4) PSA機能を使用する際、PSAコネクタを患者の皮膚、組織等に接続しないこと。

5) AC-DCアダプタは使用により発熱するため、スタンドポケットに入れたりしないこと。

6) 本装置に磁石を当てないこと。

7) 本装置に接続される機器は、市販品に求められる漏れ電流の要件を満たす必要があるが、医療機器のより厳しい要件を満たすとは限らない。したがって、すべての機器は患者環境外に置くこと。

8) PSA機能を使用する際、リードが適切に接続されていることを確認すること。誤った接続はペーシング/センシングイベントを引き起こし、異なるチャンバとして画面上に表示される。

9) ECGケーブルの開放/短絡によるECG信号の損失は、手技の

長時間化、又は手技完了の妨げとなり、診断及びスクリーニングに影響を及ぼすおそれがある。ケーブルは使用前に点検し、ひびや摩耗が認められた場合、又は正しく機能しない場合は交換すること。

10) 本装置をバッテリで使用すると、テレメトリ距離(テレメトリワンドからパルスジェネレータ等まで)が短くなることがある。必要に応じ、AC電源を使用してテレメトリを改善すること。

11) 外部機器(USB、ディスプレイモニタ)の使用はバッテリを消耗させる。本装置の機能を維持するため、バッテリのみでの使用、又はバッテリレベルインジケータが25%以下の場合は、外部機器を使用しないこと。

12) 最新のソフトウェアバージョンがインストールされていることを確認すること。

13) 本装置の電源を完全に切る場合は、まず電源ボタンを押してシステムをoffにし、次いで電源コードを本装置の側面から外すこと。

14) 電源コードを取り外せるように、本装置の側面にアクセス可能な位置に設置すること。

15) 使用しないPSAケーブルコネクタは患者近傍のドレープに接地するか、システムから抜去すること。[患者の心臓に危険な電流が流れるおそれがある。]

16) ペースメーカ依存度の高い患者に本装置を使用する際は、体外式ペースメーカをバックアップとして使用できる状態にしておくこと。[本装置が異常を検知してもペーシングが続くおそれがある。]

17) 患者の自己調律が検出されるまでペーシングレートを徐々に低下させ、ペーシングから自己調律への移行を調整すること。[ペーシングを突然終了させると、患者によっては長時間の心停止を起こすことがある。]

18) ペーシング閾値テストを行う際は、患者の健康状態を確認すること。[キャプチャーロスにより心停止及び受攻期中のペーシングが起こるおそれがある。]

19) 濡れたケーブルを使用しないこと。[湿気はケーブルの機能を低下させ、患者に危険を及ぼすおそれがある。]

20) 体外式除細動器を使用する際は、可能な限り患者からすべてのケーブルを外すこと。患者と本装置が接続された状態で除細動を行った場合は、本品の正常な動作を確認すること。[本装置は除細動を使用しても安全性に問題が生じないように設計されているが、患者が危険に曝され、本装置が損傷するおそれがある。]

21) 単極構成の場合、ペーシング動作に影響を与えるクロスチャンバオーバーセンシングが発生する可能性がある。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1) 本装置と無線交信機器(テレメトリワンド、ケーブル等)との距離は30cm以上離すこと。[本装置の性能が十分に発揮されないおそれがある。]

2) 患者と、本装置に接続されているコネクタ又は金属部分に同時に触れないこと。

3) 充電式バッテリに触れる際は、プログラマがoffになっていることを確認すること。バッテリケースのコネクタ端等に触れないこと。

＊ 4) 本装置は滅菌することができないことから、本装置を滅菌野に入れないこと。テレメトリワンド(A)は滅菌可能であり、未滅菌で提供されるため、テレメトリワンド(A)を滅菌野で使用する場合は、使用前に滅菌する、又は使い捨て滅菌外科用プローブ(本品に含まれない)に封入すること。

＊ 5) テレメトリワンド(B)を滅菌野で使用する場合は、使用の際は使い捨て滅菌外科用プローブ(本品に含まれない)に封入すること。

＊ 6) テレメトリワンド(B)をアンテナとして使用しない時は、テレメトリ不可となることを防ぐため、テレメトリワンド(B)を本装置から取り外すこと。

7) 生理的な信号が本品の検出可能レベルを下回る場合は、不正確な結果をもたらす可能性があるので注意すること。

8) PSAケーブルを正しく接続しない場合、センシング及びペーシングが不十分となるおそれがある。

9) PSAケーブルを接続する前に、保護スリーブが正しい位置にあることを確認すること。[PSAケーブルの機能を損ない、患者に危険を及ぼすおそれがある。]

10) 本品はCISPR11「工業、科学及び医療用装置-無線周波妨害波特性-許容値及び測定法」クラスA装置に該当することから、家庭用の施設、及び住居用に使用する目的の建造物で使用し、電磁的干渉を受ける場合は、本品を移動させる等の適切な処置を講じること。

11) 充電式バッテリはリチウムイオン蓄電池であり、航空運送における危険物に該当する。航空輸送する場合は、適用される航空規制に従いバッテリ残量を30%以下にし、ラベルを輸送箱の外側に見えるように貼付すること。

12) 本品に含まれるECG機能により得られる結果は参照扱いとし、診断には他の心電計を用いること。

＊ 13) S-ICDパルスジェネレータのプログラミングに際して注意すべき基本的事項については、S-ICDパルスジェネレータの添付文書を参照すること。

2.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置	使用不可。	テレメトリ不可、設定値変更不可等の機能障害が起こるおそれがある。

＊ 2) 併用注意(併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一般電気手術器(電気メス)、高周波アブレーション	本装置を一般電気手術器及びその附属品及び患者から 30cm 以上離す。	本装置及びケーブルにノイズが入るおそれがある。また、本装置の表示・作動不良がおこるおそれがある。
	本装置が患者と接続された状態であれば、一般電気手術器使用後に本装置の作動を確認する。	
電磁気干渉やノイズの発生のおそれがある機器(電気メス、モニタリング装置、補助人工心臓、薬液ポンプ、インスリンポンプ)	干渉が生じた場合は、本品を干渉源から遠ざけること。	本品とパルスジェネレータ等との通信を妨げたり、不適切な治療の原因となる可能性がある。
	耐放射性材料にてパルスジェネレータ等及びテレメトリワンドを遮蔽すること。	

3.不具合・有害事象

1) その他の不具合

テレメトリ不良、表示不良、機能不全、起動不良、接続不良

2) 重大な有害事象

パルスジェネレータ等のプログラミングに伴う以下の有害事象が発生する可能性がある。

・ 心停止
・ 心房性不整脈
・ 心室性不整脈
・ 徐脈
・ 頻脈

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守・点検

1) 点検

本品を使用する前に、目視で以下の点検を行うこと。

・ 機械的及び機能的に異常が認められないこと。
・ ラベルがはっきりと判読でき、剥がれていないこと。
・ 使用者が電源を入れた約１分後に、画面が立ち上がること。

2) 清掃及び取り扱い

・ 本品の清掃には、超音波、表面が粗い布、及び揮発性の溶剤を使用しないこと。
・ 本品に強い衝撃又は振動を与えないよう取り扱いには十分注意すること。可燃性ガスに近づけないこと。

＊ 3) テレメトリワンド(A)及び PSA ケーブルの滅菌

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示に従うこと。
⑵ 滅菌する前にテレメトリワンド(A)は包装をすべて取り去り、軽く清掃すること。
⑶ テレメトリワンド(A)の滅菌は25回まで、PSAケーブルの滅菌は50回までとすること。
⑷ 表面に損傷、退色等が認められた場合は、滅菌回数に関わらず使用しないこと。

滅菌方法：

本品使用時にテレメトリワンド(A)及びPSAケーブルを滅菌野で使用する場合は、あらかじめ蒸気滅菌（PSAケーブルのみ）又はエチレンオキサイドガス滅菌にて滅菌する。滅菌方法の詳細は、取扱説明書を参照すること。

2.業者による点検・修理

製品の作動又は修理に関しての問い合わせについては、製造販売業者に連絡すること（製造販売業者以外に点検・修理を依頼しないこと）。

【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］

92474526-01A TPBS, 3300LATITUDE Program Syst
CRM-105