

機械器具21 内臓機能検査用器具

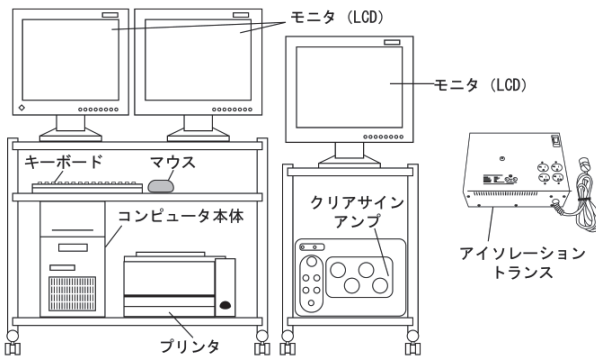
高度管理医療機器

心臓カテーテル用検査装置

70052003

特定保守管理医療機器 **Bard ラボシステムプラス EP ラボラトリー II****【禁忌・禁止】****使用方法**

- (1) 可燃性麻酔薬が存在する状況下ではBard ラボシステムプラスEPラボラトリー II (以下、本品という)を使用しないこと。[火災の危険性を回避するため。]

【形状・構造及び原理等】**1.各部の名称*** **2.構成**

- (1) クリアサインアンプセット(本体、ケーブル、保護キャップ他)
 (2) コンピュータセット(本体、モニタ、プリンタ他)
 (3) アイソレーショントランス
 (4) データ解析用ワークステーション(オプション品)

3.電氣的定格

定格電圧:単相100 V AC

交流・直流の別:交流

周波数:50/60 Hz

電源入力:1300 VA

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:CF形装着部

* **4.作動・動作原理**

本品は、クリアサインアンプセット及びコンピュータセットからなっており、ソフトウェアを用いたデータ収集や解析を行う(ここでいう解析とは、伝導時間の算出、電流値の算出、収集したデータの検査後の確認、術前術後の不整脈等の比較・確認を示す)。本品は、医師による収集、表示、解析を容易にし、電気生理学的データ及び圧力データの保存を目的としている。

本品は、外部機器(心電計、血圧計、スティムレータ、電極カテーテル、ペースメーカープログラマ、ICD(植込み型除細動器)プログラマ、焼灼器)からの信号についても収集及び表示を行うことができる。また、これら収集したデータはプリンタに出力、又は外部にイーサネットを介して出力ができる。

本品は、以下の3つのモジュールを有する。

- ・ 通信、アナログ入出力モジュール
 (アナログ入力:4チャンネル、アナログ出力:16チャンネル、

イーサネット通信/ファイバオプティック通信:1チャンネル、
 スティムレータ出力:1チャンネル)

- ・ ECG、血圧モジュール
 (スティムレータ入力パイポーラ:4チャンネル、血圧入力:4チャンネル、ECGケーブル:12チャンネル)
- ・ 心内モジュール
 (パイポーラ信号入力:40チャンネル/モジュール、LED信号出力:4チャンネル)

その他、心内モジュールのそれぞれに接続するチャンネルジャンクションケーブルがある。チャンネルジャンクションケーブルには、各種心内カテーテルへの接続部(ジャンクションボックス)がある。このジャンクションボックスに心内カテーテルを接続することにより、最大160の双極入力(40チャンネル/モジュール×4モジュール)をクリアサインアンプセットに接続することが可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、心臓電気生理学的データの収集、表示、解析及び保存を行う多用途測定記録装置である。

【使用方法等】**1.準備**

- (1) 全てのケーブル、インターフェースなどの機器との接続を確認する。
 (2) アイソレーショントランスの電源コードを接地端子のあるコンセントに接続する。
 (3) コンピュータ本体にフロッピーディスクが入っていないことを確認する。

2.システムの起動

- (1) 電源を入れると数分でブートが完了し、Windowsのプログラムを起動する。
 (2) ユーザログインを行う。
 Windowsの起動にはユーザログインが必要である。
 部外者による不正アクセスを防止するため、ユーザログイン機能を使用すること。
 (3) LabSystem Proのアイコンをダブルクリックしてアプリケーションを起動させる。
 (4) 必要により血圧測定の校正を行う。

3.電極・外部機器等の接続

電極、血圧トランスデューサ、外部機器などを接続する。

4.システムの操作

- (1) 患者情報を入力する。
 (2) モニタが開始される。
 チャンネル設定の操作により表示チャンネル及び各パラメータを設定する。
 (3) 記録を開始する。
 チャンネル設定の操作により記録チャンネルを設定し、モニタ画面上で記録の開始、中止を操作する。

アーカイブ名について

- ① 患者データをアーカイブやリストアした後で患者の名前や識別番号(ID)を変更した場合、このデータは、アーカイブメディアの新しいディレクトリに保存される。従って、その患者のデータが、異なる2つの場所に保存されることになる。アーカイブ名が、患者氏名とIDの組み合わせになっているため。
 - ② Windows Explorerを使用し、アーカイブした古い患者データを削除することができる。
- (4) 測定・解析を行う。
記録したデータをハードディスクから読み込み、波形の観察、インターバル及び電位を画面上で測定する。解析結果、注釈情報などを入力する。
 - (5) レポート・結果を出力する。
患者情報、チャンネル設定、プロトコル、測定波形などをプリントアウトする。
 - (6) ハードディスクからデータをDVD+RWへ保存する。

5.システムの終了

本品のアプリケーションを終了し、電源を切る。

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) サイバーセキュリティに関する注意事項
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。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 電気的安全性の確保のため、患者に取り付けた電極をアナログ入力コネクタに接続しないこと。また、外部機器はアナログ入力コネクタに接続すること。

システム関連

- (1) 本品に構成されているクリアサインアンプは警報を送信する機能はなく、不整脈検出機能もない。不整脈に対するモニタリングが必要な場合は、本品とは別に ECG モニタ付きの不整脈検出器を使用すること。
- (2) 絶縁されていない患者側接続や、使用されていないケーブルコネクタは常に保護カバーで覆っておくこと。[患者に除細動を行っている術者を保護するため。]
- (3) ジャンクションボックスに接続しているピンは完全に挿入すること。[患者への電気的ショックを防止するため。]
- (4) チャンネルジャンクションケーブルを接続していないときは、クリアサインアンプのチャンネルジャンクションケーブル接続部に常に専用の保護キャップを取り付けておくこと。保護キャップは紛失防止のため常にコネクタにつけておくこと。
- (5) 12 誘導ケーブルからリード線を外すときには、HPCS ショートニング・プラグをソケットに差し込むこと。[患者を電気的ショックから保護するため。]
- (6) ペーシング部位以外を刺激しないように、スティムレータの設定が適切であることを確認するまで、患者にスティムレーションを行わないこと(スティムレータの接続を含む Stim Setup は、Amplifier Configuration 情報と一緒に保存されている。)。[新しいチャンネルを設定するとスティムレータのペーシング位置が変更されることがあるため。]
- (7) 本品と患者を同時に触れないこと。[安全性を損なうおそれがある。]
- (8) 本品と RF ジェネレータの表示データに相違がある場合、必ず RF ジェネレータの情報を優先すること。
- (9) ステータス表示画面に表示される dP/dt 値の計算方法は、連続可変波形を使用しているが、この値は参照値であり正確性の観点から、使用者はデータを検証すること。
- (10) 2 ギガバイトを超えて波形データを持続的に記録すると、波形が無効になることがある。クリアサインアンプでは、1K

サンプリングレートで 160 チャンネルのデータを 5.5 時間記録すると2ギガに達する。最低5 時間に1度は、チャンネルレベルを動かすなど設定の変更を行うこと。

- (11) 手技の途中でサンプリングレートを変更しないこと。スクロール速度を最大値の 800 mm/秒に設定した状態で、サンプリングレートを 4 K から 2 K に変更すると波形データが無効になるおそれがある。変更する必要がある場合は、データの完全性確保のため、スクロール速度を変更すること。[リアルタイム画面に表示される波形データと、ファイルに保存される波形データに、経時的なギャップが入るため。]
- (12) 患者へのスティムレーション実行中は、クリアサインアンプの設定オプションを変更しないこと。変更した場合には、正確な結果を表示させるためにスティムシーケンスを再実行すること。[スティム検出中にクリアサインアンプの設定オプションを変更した場合、インターバルが表示されなくなる場合がある。]
- (13) 使用者により定義された formula(設定式)の適性については、使用者が formula(設定式)の正確な設定を確認すること。
- (14) クリアサインアンプのイーサネットコネクタは、製造販売業者が供給するコンピュータとのみ接続すること。他のコンピュータや関連機器と接続しないこと。
- (15) フィルタされていない RF アブレーション電圧を、クリアサインアンプの入力回路と接続された患者に直接供給しないこと。[一部の環境下で、一箇所又は複数箇所の体表面 ECG 電極に RF エネルギーの集中が起こる可能性があり、患者の熱傷につながるおそれがある。RF ジェネレータのフィルタ機能の有無について、その製造販売業者に確認しておくこと。]
- (16) すべての ECG 電極が患者の体に適切に装着され、またクリアサインアンプとの接続が適切なことを常に確認すること。[ECG 信号の質の向上及び患者の安全性の確保のため。]
- (17) アブレーション中は、RF アブレーション電極にペーシングカテーテルを接触させないこと。[刺激装置の破損及び過剰な RF リーク電流が発生するおそれがある。]
- (18) マルチタップ延長コード等のコードを追加してシステムと接続しないこと。
- (19) 本品のすべての構成部品は、取扱説明書に従って設置時に取り付けられたマルチタップ延長コードに接続し、直接商業用電源に接続しないこと。
- (20) 安全を確保し、機能が正常に働くために、起動中及びデータ取得中は患者との接続部には接触しないこと。
- (21) 電力不足やソフトウェアの不具合による予期せぬ本品の機能停止は、記録していた直近の波形データを欠落させることがある。アプリケーションを再起動させた後、必要な情報がすべて取得されていることを確かめるために最終の記録を確認すること。失われる可能性のある区分を最小にするため、新しい記録区分を定期的(15 分ごとなど)に適当な回数作成することを推奨する。新しい波形記録区分はメニューアイテムを使用して作成することができる。
- (22) 診断の際は、診断フィルタ設定(下限カットオフ 0.05Hz 及び上限カットオフ 100Hz 以上)を使用すること。1Hz ローフィルタ及びノッチフィルタは、心内信号のリファレンスとして ECG 信号を安定させるものであるため、ECG を診断するには使用しないこと。
- (23) 一般のコンピュータ同様、本体がシャットダウンする可能性がある。万が一ペーシング中にシャットダウンした場合は、直ちにペーシング電極を緊急用ペーシングポートに差し込み、ペーシングを維持すること。[シャットダウンすると、スティムサイトに刺激が伝わらない状態になるため。]

- (24) ジャンクションボックスは、通常どのソケットからでも刺激電流が伝えられる。また緊急用ペーシングポートを備えているので、クリアサインアンプに不具合が発生した場合でも、ペーシング電極の2つのピンを予備ソケットに差し替えることにより、クリアサインアンプ機能を使用せずにスティムレーション/ペーシングを維持することができる。
- (25) クリアサインアンプに限り、アイソレーショントランスに接続をする必要はない。その他本品に関連するすべての機器がアイソレーショントランスに正しく接続されていることを確認すること。
- (26) データの保存用メディアはDVD+RWのみを使用すること。
- (27) アイソレーショントランスの使用は1200VAを超えないこと。
- (28) 外部記録機器に接続する場合は、外部記録機器がウイルスに感染していないことを確認してから接続をすること。
- (29) データの完全性確保のため、本品のアプリケーションを終了してからコンピュータの電源を切ること。
- (30) 本品に霧吹きや液体をかけないこと。万一濡れた場合には装置を停止し、本品の電源プラグを抜き、弊社営業担当まで連絡すること。ログイン機能は使用不可にしないこと。
- (31) クリアサインアンプ、血圧トランスデューサ及びECGケーブルを、適切に組み合わせて使用することで、除細動器を併用する際に、ECG及び血圧トランスデューサは保護される。
- (32) 中性端子を含む電極導電部や適合部品の関連コネクタは、アース接地線など他の導電部分と接触させないこと。
- (33) 心拍数は、不整脈又は心臓除細動器若しくは心臓ペースメーカの使用によって、一時的に影響を受ける可能性がある。
- (34) 除細動中は、患者に触れないなど、各施設のプロトコルに従うこと。
- (35) RFアブレーションを使用する場合には、最初にRS-232RFジェネレータ・ケーブルが適切なタイプであり、ケーブル両端が正しく接続されていることを確認すること。
- (36) 保存するメディアの容量が少ないことを示すメッセージには、特に注意すること。
- (37) Microsoft Word、Excel、PowerPoint、Adobe Reader、McAfee VirusScan Enterprise、Symantec AntiVirus Corporate Edition、pcAnywhere 及びLINKTools のみが、本品のソフトウェアとは独立して起動し、同時に実行できるソフトである。
- (38) 本品はユーザログインが有効な状態でインストールされており、スクリーンセーバが起動された後、ユーザログインを要求するように設定されている。ユーザログインによって本品の重要な機能が得られるので、この機能を無効にしないこと。また、スクリーンセーバの待ち時間を30分未満に設定しないこと。患者の安全性に関するHIPAA法では、部外者による不正アクセスを防止するため、ユーザログインを使用するよう推奨している。
- (39) 外部保存のメディアにUser Preference Settingsのバックアップを定期的に取り取ることを推奨する。完全なシステムリカバリーを実施する際は、この外部メディアからUser Preference Settingsを復元させる。詳細は本品の取扱説明書を参照すること。
- (40) バックアップフォルダに保存されている、不要になった患者の記録は定期的に消去すること。バックアップフォルダに過剰の患者データが存在すると、システムの機能/作動に影響を及ぼすようになる。
- (41) 医用電気機器の設置及び使用は、電磁両立性(EMC)規格に従うこと。
- (42) 携帯式又は可動式の通信機器は、医療機器に影響を与える可能性がある。

- (43) アブレーション中にアブレーション電極からの波形信号を読み取りたい場合、RFジェネレータのRF減衰フィルタを使用すること
- (44) アブレーションカテーテル電極に接続されているペーシングの中継はRFエネルギーを出力する前に必ず外しておくこと。ペースマッピングなどアブレーションとペーシングを同じカテーテルで行う場合、アブレーションを行う前にペーシングの中継がOFFになっていることを確認すること。ペーシングの中継状況は、(リアルタイム画面の波形画像の右側と上方の) Current Stim Configuration Information 表示において問題となるカテーテルの電極表示がないことを確認することで確かめることができる。
- (45) システムの性能上の問題を回避するため、週に1度は電源を切って完全にシステムをシャットダウンすること。
- (46) 記録保管プロセス中や、記録媒体に保管後の患者データの欠損を回避するため：
 - ① 記録保管プロセスを使用する前に、保管される患者データを含めたフォルダのバックアップを作成すること(D:\PatientData\患者識別のための名称等)。Ver. 1.1は手動でのバックアップが必要である。Ver. 2.0以降は自動バックアップ機能を有する。
 - ② 記録保管プロセスが正常に終了したことを確認するまでは、コンピュータの電源を切らないこと。(プロセスが終了するとメッセージが表示される。)
 - ③ 記録保管プロセスが正常に終了したことを確認するまでは、記録媒体のドライブを開けないこと。
- (47) 患者に本品が接続されている時に、リモートアクセスソフトウェア(Symantec、pcAnywhere等)の始動や接続を行わないこと。

ネットワーク接続関連

- (1) コンピュータネットワークセキュリティに関しては使用者の責任において行うこと。本品を保護するためのスパイウェアツールやファイアウォールなどのセキュリティソフトは、本品以外のコンピュータにインストールすること。本品は、アンチウイルスソフト、システムアップデートの操作及び次のガイドラインに従ったネットワークへの接続をサポートする。
 - ① ソフトウェア又はウイルス定義のアップデートは、必ず本品の操作の外部で行うこと。
 - ② ソフトウェアのアプリケーションで設定されている自動アップデート機能は、必ず停止させておくこと。
 - ③ アンチウイルスの手動スキャンは、必ず本品の操作の外部で行うこと。
 - ④ 本品のコンピュータのスタートアップにおいて、アンチウイルスソフトが正常に機能することを確認すること。何か問題に気付いた場合は、各施設のIT担当部門に連絡すること。
 - ⑤ 本品の操作中にアンチウイルスに関するメッセージが表示された場合は、各施設のIT 担当部門及び弊社営業担当者又はテクニカルサポートセンターに連絡すること。
- (2) 施設のコンピュータネットワークに接続されているコンピュータからは、本品のディスクドライブに接続できないことがある。[ネットワークの共有において、本品のディスクドライブやディレクトリが割り当てられていないことが考えられる。]
- (3) 施設のネットワークに本品を接続し、適切なネットワーク接続を確立すること。[本品から施設のネットワークコンピュータ上の共有ドライブを探すことは可能である。]

* 【保管方法及び有効期間等】

本品の取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 定期的に不要なデータは削除する。
- (2) 本品の起動時には点検を行い、機器及び部品が正常かつ安全に作動することを毎回確認する。
- (3) しばらく使用しなかった本品を使用する際は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認する。
- (4) 本品の使用後は以下の内容に注意してクリーニングを行う。
 - 柔らかい布等を使用して本品の表面を清浄すること。
 - スプレーや液体で本品を濡らさないように注意すること。

2. 業者による保守点検事項

当社認定のサービス担当者による最低限必要な保守頻度は1年に1回である。保守・点検は、弊社営業担当者又はテクニカルサポートセンターまで連絡すること。

点検時期	点検内容
納品時	外観検査、作動確認及び機能検査
年1回	本品各部の外観検査
(保守契約書に規定されている場合はその内容に従う)	作動確認及び機能試験
	電氣的試験
	故障が考えられる場合の修理及び点検

お問い合わせ先:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
テクニカルサポートセンター
電話番号:0120-177-779(フリーダイヤル)

【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>