

ケアリンク 2090W (プログラマ本体及び付属品)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、植込み型心臓ペースメーカ (IPG)、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 (ICD) 及び植込み型心電用データレコーダ ICM の 1 つ以上の電気作動特性を非侵襲的に変化させるのに用いる装置である。本品は、IPG、ICD 及び ICM に保存されたパラメータを読み出すことができ、患者のステートメントに関する情報が得られる。

また、従来のプログラミングヘッドを患者に接触させることによる交信に加え、ディスタンスステレトリ機能の使用により、プログラミングヘッドを患者に接触させることなく、本品と植え込まれた機器との間で交信を行うことが可能である。

さらに、上記の植込み型機器に非侵襲的に外部から承認された機能を追加することもできる。

* 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 I

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 (プログラミングヘッド)、BF 形装着部 (ECG ケーブル)

3. 電気的定格

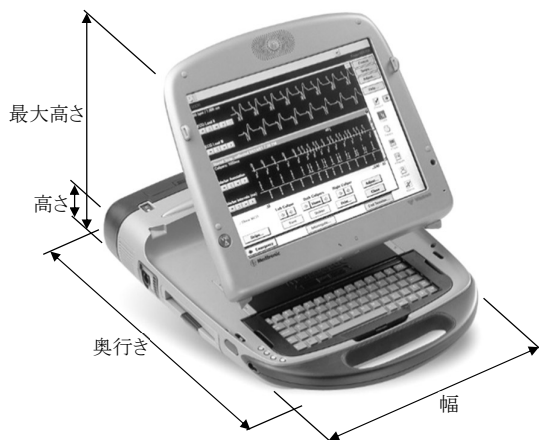
交流・直流の別: 交流

電源電圧: 100V

4. 形状及び寸法

* 1) プログラマ本体

プログラマ本体には、キーボードカバー、キーボード、モデムケーブル、電源コード、FDD/モデムカバー、タッチペン、アダプタカード及びプリンタペーパーが含まれる。プログラマ本体には、パラレルポートを有するモデル 2090W と統合イーサネット及び USB ポートを有する 2090X がある。

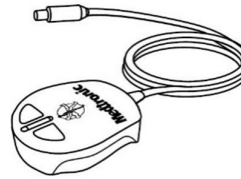


モデル番号	幅 (mm)	奥行き (mm)	高さ (mm)	最大高さ (mm)	質量 (kg)
2090W 2090X	406	558	127	482	11

* 2) 付属品

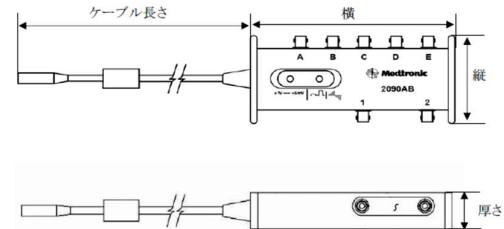
付属品のケーブル類を介してプログラマ本体と接続される医療機器については、JIS T 0601-1 に適合するものに限る。

(1) プログラミングヘッド



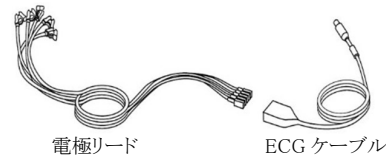
モデル番号	ケーブル長さ (mm)
2067/R2067	3,000
2067L/R2067L	4,000

(2) アナログボックス



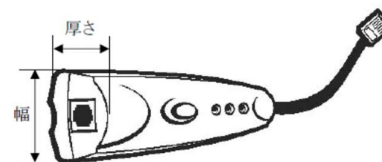
モデル番号	ケーブル長さ (mm)	縦 (mm)	横 (mm)	厚さ (mm)
2090AB	3,505	93	183	36

(3) ECG ケーブル/電極リードセット



モデル番号	ケーブル長さ (mm)	
	ECG ケーブル	電極リード
2090EC	1,829	610
2090ECL	4,267	1,016

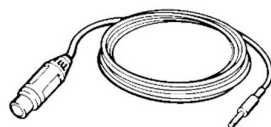
(4) DA ラインデスタ



モデル番号	全長 (mm)	幅 (mm)	厚さ (mm)
2596D	127	35	29

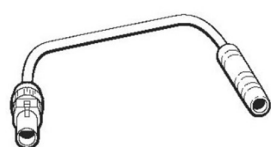
取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) ECG インターフェイスケーブル



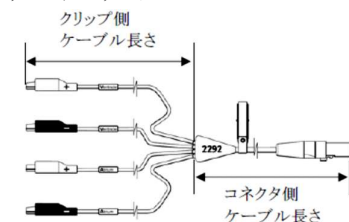
モデル番号	全長(mm)
5437	6,096

(6) インターフェイスケーブルアダプタ

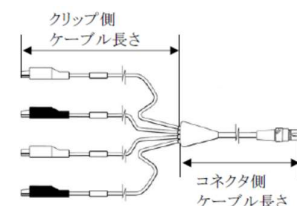


モデル番号	全長(mm)
5437A	305

(7) サージカルケーブル

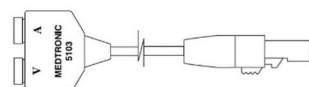


モデル番号	ケーブル長さ(mm)	
	コネクタ側	クリップ側
2292	3,404	254

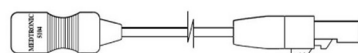


モデル番号	クリップ サイズ	ケーブル長さ(mm)	
		コネクタ側	クリップ側
5410	大	3,429	254
5410S	小	3,429	254

(8) アナライザアダプタ

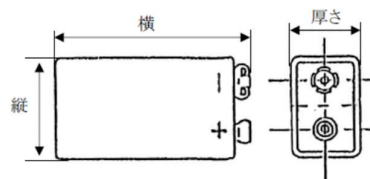


モデル番号	全長(mm)
5103	229



モデル番号	全長(mm)
5104	178

(9) 交換用電池



モデル番号	縦 (mm)	横 (mm)	厚さ (mm)
161118	26	49	18

【原理等】

本品は、汎用コンピュータを基に構成したもので、プログラミングヘッドから発生させた無線周波数(以下「RF」という)信号により、IPG、ICD 及び ICM とコード化されたデータの送信(プログラミング機能)及び受信(テレメトリ機能)を行う。本品は、IPG、ICD 及び ICM と RF 通信が開始されると、メモリに保存されているプログラミングデータを通信回路で RF シグナルに変換する。本品は、まずウェイクアップ信号を IPG、ICD 及び ICM に送信することで、IPG、ICD 及び ICM を受信可能な状態にする。その後、本品は、パラメータ等のデータを送信するが、送信データには、通信している IPG、ICD 及び ICM 以外にデータを送信しないように、コマンドコードが含まれている。通信終了時に、本品は、終了信号を IPG、ICD 及び ICM に送信する。IPG、ICD 及び ICM は、この一連の 3 種類の信号(ウェイクアップ信号、データ及び終了信号)を確認すると、受信データに従ってパラメータの変更もしくは機能が追加される。

また、本品が IPG 及び ICD と通信する方法は、プログラミングヘッドを患者に接触させる方法及び、接触させない方法(ディスタンステレメトリ機能)の 2 種類がある。ICM と通信するには、プログラミングヘッドを患者に接触させる方法を用いる。その詳細を以下に示す。

1. プログラミングヘッドを患者に接触させる方法

プログラミングヘッドにはマグネットが内蔵されており、プログラミングヘッドを IPG 及び ICD に近づけて IPG 及び ICD に内蔵されたリードスイッチがマグネットにより起動されることで、データの送受信が可能となる。また、ICM については、リードスイッチを内蔵していないため、プログラミングヘッドを近づけることで本品が ICM を認識すると、データの送受信が可能となる。プログラミングヘッドには、本品と IPG、ICD 及び ICM との通信状態を示すための LED アレイが付いている。プログラミングヘッドが通信可能な範囲から外れると、LED アレイが黄色に点灯することにより、オペレータは、プログラミングヘッドの位置を確認しながら通信強度を最適化することができる。

2. プログラミングヘッドを患者に接触させない方法
(ディスタンステレメトリ機能)

本品は、ディスプレイの周りにアンテナが内蔵されており、アンテナは、内蔵された高周波トランシーバ(以下「RFT」という。)に接続されている。RFT は、医療用植込み通信システム(MICS)に準拠する 402~405MHz の周波数帯を使用して、IPG 及び ICD と通信する。通信範囲は、約 2m である。本品は、IPG 及び ICD と通信を開始する前に空いているチャンネルを確認する「listen before talk」機能がある。本品は、IPG 及び ICD との通信中にチャンネルが干渉されている場合、通信を中断することなく自動的に別の使用可能なチャンネルに切り替える機能がある。

【使用目的又は効果】

本品は、メトロニック社製 IPG、ICD 及び ICM、並びにビタロン社製 IPG の 1 つ以上の動作モード、パラメータ等を非侵襲的に外部からコントロールすることにより、植込み時及び植込み後のペーシング状態の測定又はプログラムを行うことを目的とする。

また、上記の植込み型機器において承認を取得した機能に限り、本品は植込み型機器に非侵襲的に外部から追加することもできる。

【使用方法等】

【使用準備】

1. 本品の準備

- 1) プログラム本体のキーボードを持ち上げ、ECG ケーブルを ECG ケーブル接続コネクタに、プログラミングヘッドをプログラミングヘッド接続コネクタに接続する。また、ECG 又は EGM を外部レコーダ又はモニタに出力する場合、外部レコーダ又はモニタをアナログ入力/出力コネクタに接続する。

- 2) プログラム本体の電源がオフになっていることを確認した後、プログラム本体の背面カバーを開け、電源ケーブルを保護接地端子付のコンセントに接続する。
- 3) 電源スイッチを入れたらスタートアップシーケンス実行後、初期画面が表示され、操作が可能な状態になる。

【患者への準備】

患者の自己脈、並びに IPG 及び ICD のペーシングパルスを検出するため、患者に貼付した体表心電図電極(四肢誘導)を電極リードに接続し、電極リードをプログラム本体に接続された ECG ケーブルに接続する。

【操作方法】

1. 基本的な操作方法

- 1) タッチペン
プログラムのディスプレイに表示された機能は、表示された機能の項目にタッチペンを接触させることで選択される。
- 2) プログラミングヘッド
プログラミングヘッドを使用して患者に植え込まれた IPG、ICD 及び ICM と通信を行う場合は、プログラミングヘッドを IPG、ICD 及び ICM の真上に置く。位置が適切であれば、プログラミングヘッドのステータス LED が複数点灯する。プログラミングヘッドの P ボタン及び I ボタンを押すことによって、プログラム及びテレメトリが実施される。
- 3) エマージェンシー VVI ボタン
本品と IPG 及び ICD が通信可能な状態にある場合、エマージェンシー VVI ボタンを押すか、又はディスプレイの左下に表示される「EMERGENCY」をタッチペンで操作することによって、IPG 及び ICD の緊急設定が使用できる。
また、アナライザを使用している場合、エマージェンシー VVI ボタンを押すことによって、アナライザから VVI モードでペーシングが開始される。
- 4) プリント
プリントは、ディスプレイ上、又はプリント操作ボタンで操作する。出力速度は、12.5、25.0、50.0mm/s に切り替えることができる。

* 2. 操作方法の詳細

- 1) 電源の投入
プログラム本体の電源スイッチをオンにすると、スタートアップシーケンスにより自己診断機能が開始される。自己診断機能により異常がないことが確認された後、OS が呼び出される初期画面(機種選択画面)が表示される。異常があった場合はエラーメッセージが表示され、プログラムとして起動しない。なお、本品に日付及び患者データを入力する場合、又は新しい機種のソフトをインストールする場合は、ディスプレイに表示される「Programmer」を選択する。
- 2) プログラミング及びテレメトリ
 - (1) 機種及びモデル番号の選択
初期画面では、IPG、ICD 及び ICM の機種がモデルごとに一覧で表示され、一覧の中から機種を選択し、設定画面を表示させる。また、プログラミングヘッドを使用することで、自動的に機種を判別して設定画面を表示させる。
 - (2) IPG、ICD 及び ICM に保存されている診断情報の取得
メトロニック社製の IPG 及び ICD の場合、ディスプレイに表示される「Interrogate」を選択するか、プログラミングヘッドを使用することで、保存されている診断情報が取得できる。電池の状態及びリードインピーダンスの情報は、ディスプレイに表示される「DATA」→「BATTERY/LEAD」の順で選択することで取得できる。トレンド及びヒストグラムの分析データは、ディスプレイに表示される「Telemetry Reset Data」→「Trend/Histogram」→「Interrogate」の順で選択することで取得できる。
メトロニック社製の ICM の場合、プログラミングヘッドを ICM の上に置き、「Find Patient…」を押すことで、保存されている診断情報が取得できる。
ビタロン社製の IPG の場合、ディスプレイに表示される「Auto-Identify」を選択するか、プログラミングヘッドを使用することで、保存されている診断情報が取得できる。電池の状態及びリードインピーダンスの情報は、ディスプレイに表示される「DATA」→「BATTERY & LEAD Measurement」の順で選択することで取得できる。トレ

ド及びヒストグラムの分析データは、ディスプレイに表示される「Data」を選択し、表示されるリストの中からヒストグラムを選択する。

(3) プログラミング

プログラミングは、ディスプレイに表示されたパラメータを選択することで設定される。パラメータを選択後に設定内容を確認し、ディスプレイに表示された「Program」を選択するか、プログラミングヘッドを使用することで、データが IPG、ICD 及び ICM に送信され、パラメータが変更される。パラメータを変更後、ディスプレイに表示された「Cancel Magnet」を選択するか、プログラミングヘッドを離すことで、IPG、ICD 及び ICM は、変更されたパラメータで作動を開始する。

(4) 波形表示及び出力

ディスプレイに表示される ECG は、「Adjust」を選択することにより、誘導の切り替え、ゲイン、フィルタの有無、固定 ECG、マーカチャンネル付 ECG、EGM 付 ECG 等が選択できる。また、本体のプリント操作ボタンによって出力することができる。

3) プログラム本体へインストールされているプログラムの確認

プログラム本体にインストールされているプログラムの確認方法は、プログラム本体のディスプレイの初期画面上に表示されている「Programmer」から「Software」を選択して表示されるプログラムを確認する方法、及び「Programmer」から「Other Software」を選択して表示されるプログラムを確認する方法の 2 種類がある。

4) 植込み型機器への機能の追加

プログラミングヘッドを植込み型機器の真上に置き、ディスプレイに表示される「Find Patient」→「Start」を選択する、もしくはプログラミングヘッドの I ボタンを押すことにより新しい機能が植込み型機器にインストールされる。Conexus アクティベータを用いてディスタンステレメトリを起動した場合は、ディスプレイに表示される「Find Patient」→「機能を追加する植込み型機器(シリアル番号)」→「Start」を選択することにより、新しい機能を植込み型機器にインストールすることもできる。

上記の方法でインストールが開始されない場合は、以下に示す方法によって、新しい機能を植込み型機器にインストールする。

プログラミングヘッドを植込み型機器の真上に置き、ディスプレイの初期画面上に表示される「Programmer」→「Other Software」を選択する。追加可能な機能がある場合は、「Other Software」にその機能が表示されるので、その機能を選び「Start」を選択する。その後、ディスプレイ上に表示された「install」を選択することによって、インストールが開始される。ディスプレイの表示よりインストールの完了を確認する。

【滅菌方法】

付属品のプログラミングヘッド、ECG ケーブル/電極リードセット及びサージカルケーブルは、必要に応じて用時滅菌して使用する。プログラミングヘッド及び ECG ケーブル/電極リードセットは、以下に示した条件でエチレンオキシドガス滅菌を行う。サージカルケーブルは、以下に示した条件で高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)又はエチレンオキシドガス滅菌を行う。

- 1) オートクレーブ
 - 121℃、103kPa で 30 分、又は、
 - 132℃、186kPa で 7 分
- 2) エチレンオキシドガス滅菌
滅菌器の標準条件に従って滅菌する。

* 【併用医療機器】

本品は、以下の一般的な名称に該当するメトロニック社製及びビタロン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
植込み型心臓ペースメーカー
- 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
 - (1) 植込み型心臓ペースメーカー
 - (2) 自動植込み型除細動器
 - (3) デュアルチャンバ自動植込み型除細動器
 - (4) 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
 - (5) 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
 - (6) 植込み型心電用データレコーダ
 - (7) 植込み型リードレス心臓ペースメーカー

- 3) 本品との交信の際にテレメトリ C を使用する植込み機器
 - (1) 自動植込み型除細動器
 - (2) 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

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品を設置するときには以下の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所であること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分又はイオウ分などを含んだ空気などにより影響のおそれのない場所であること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃などがない安定している場所であること。
 - 4) 化学薬品の保管場所又はガスの発生しない場所であること。
 - 5) 電源の周波数、電圧及び許容電流(又は消費電力)に注意すること。
 - 6) すべての関連機器が使用可能な状態にあることを確認すること。
 - 7) すべてのケーブルの接続が、正確で安全であり、かつ接地(アース)が完全に接続されていることを確認すること。
 - 8) 患者が機器に触れることのないようにすること。
 - 9) 機器全般及び患者に異常のないことを確認すること。
2. 操作方法に関連する注意事項
 操作中に機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講じること。
3. 滅菌方法に関連する注意事項
 ケーブル類を繰り返して高圧蒸気滅菌することは、ケーブルを痛めるので避けること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の損傷を予防するために、本品を落したり、誤使用しないこと[損傷は機能の損失につながる。また、落下直後に本品が作動しても、すぐに判明しない動作不良が生じている可能性がある。]
- 2) プログラム本体及びプログラミングヘッドに液体が入らないように注意すること。また、プログラム本体又は付属品を液体に浸したり、芳香族若しくは塩素化炭化水素で洗浄しないこと。
- 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、プログラム本体に触れる前に体に帯電した静電気を放電すること[プログラム本体は ESD による影響を受ける可能性がある。]
- 4) EMC からの影響に注意すること。
- 5) 本品の使用前に、本品が使用される環境下で温度を安定させること[急激な温度変化により、本品が適切に作動しなくなる可能性がある。]
- 6) 本品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、本品が適切に作動しなくなる可能性がある。]
- 7) 使用後は、次回の使用に支障のないように必ず清浄し、整理してまとめておくこと。

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。)

併用注意(併用に注意すること。)

- 1) 電気メス又は体外式除細動器を使用する際は、植込み機器上にプログラミングヘッドを置かないこと。
- 2) 関連機器の併用は、正確な診断を誤らせたり、危険が生じたりするおそれがあるので、十分注意すること。

3. 不具合・有害事象

その他の不具合

起動不良、システム性能の不良、テレメトリ不良、接続不良、破損、損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管は、温度:-22～60℃、湿度:95%(35℃)以下、直射日光を避けること。

【保守・点検に係る事項】

使用者は使用前に以下の項目を点検すること。

1. 電源入力後の立ち上げ時に、自己診断機能によるエラーがないことをチェックすること。
2. ラベル表示が確認できること。
3. ケーブル類の劣化、接続緩み又は変色がないか確認すること。
 本品は自己診断機能が備わっており、起動時に点検が行われるため、定期的な保守・点検を必要としない。

**【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: 日本メドトロニック株式会社
 カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社(米国)
 [Medtronic, Inc.]

**【サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先】

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。