

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

「ケアリンク 2090W」の付属品 アナライザ

* 【形状・構造及び原理等】

1. 機器の分類

電撃に対する保護の型式: クラス I / 内部電源機器

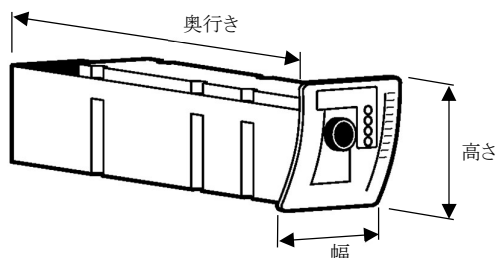
電撃に対する保護の程度: CF 形機器

2. 電気的定格

交流・直流の別: 直流

定格電圧: 5V(プログラマから供給)又は 9V(アルカリ電池)

* 3. 形状



モデル番号	幅 (mm)	奥行き (mm)	高さ (mm)
2290	51	196	60

【原理等】

アナライザは、プログラマ本体の拡張スロットに装着して使用される。アナライザの動電源は、拡張スロットの接続コネクタを通じてプログラマ本体から供給される。アナライザのすべてのパラメータは、プログラマ本体のディスプレイで操作され、アナライザの回路は、拡張スロットのコネクタを介して制御される。

また、アナライザを使用中にプログラマ本体からの電力が途切れた場合、アナライザは、9V の電池を補助電源として使用する。

* 【使用目的又は効果】

本品は、メドトロニック社製植込み型心臓ペースメーカ、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及び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(以下「IPG」という。)、自動植込み型除細動器及びデュアルチャンバ自動植込み型除細動器(以下「ICD」という。))及び植込み型心電用データレコーダ(以下「ICM」という。))、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】

1. アナライザの操作

1) アナライザの起動

アナライザは、初期画面の右下の「Analyzer」を選択することで起動する。

2) リードへの接続

付属品のサージカルケーブル、付属品の患者ケーブル、又は他の患者ケーブルを接続したアナライザアダプタをケーブルル

ネクタに接続する。サージカルケーブルの「クリップ」を患者に植え込まれたリードのコネクタピンに接続する。

3) リードシステムの機能評価

アナライザは、リードを接続すると、自動的に患者の P 波、R 波及びスルーレートを測定し、記録を開始する。患者の自己脈より早いレートでペーシングを開始すると、自動的に最初の出力パルスについてリードインピーダンスが測定され、記録される。モードは、自動的に選択されるが、手動での選択も可能である。

4) ペーシング閾値の測定

ペーシング閾値は、ディスプレイ上で選択することにより自動的に測定され、記録することができる。

5) データのプリントアウト

記録されたリードシステムの機能評価及びペーシング閾値の測定の結果は、ディスプレイ上で選択することによりプリンタに出力することができる。また、プリンタ操作ボタンを押すことで、測定中の心電図をリアルタイムで出力することができる。

6) アナライザの終了

アナライザは、ディスプレイに表示された「End Session…」を選択することで終了し、プログラマの初期画面に戻る。

2. 緊急時の操作

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。

3. 清浄方法

本品は、水、薄めた洗剤又はアルコールで湿らせたスポンジ又は柔らかい布で表面を拭う。

4. バックアップバッテリー交換

アナライザ起動時にディスプレイに電圧低下を示すダイアログボックスが表示された場合、以下の方法で電池を新しいものに交換する。

- 1) プログラムの電源を落とす。
- 2) セットスクリューを緩め、アナライザをプログラマの拡張スロットから取り外す。
- 3) 新しい交換用電池と交換する。
- 4) アナライザをプログラマの拡張スロットに取り付け、セットスクリューを締める。

* 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. アナライザの操作に関連する注意事項

- 1) 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。
- 2) 患者、ケーブル、リード又は本品に触れる前に、体内の静電気を放電させておくこと。
- 3) プログラムの電源がオンの状態で、本品の装/脱着を行わないこと。
- 4) 本品に患者が触れることのないよう注意すること。
- 5) 機器全般及び患者に異常のないことを確認すること。
- 6) 患者に植え込んだリードのコネクタピンは、手で触れたり、伝導性があるもの又は湿気を帯びたものの表面に接触させたりしてはならない。
- 7) リードを患者ケーブルに接続する前に、患者ケーブル又はアダプタ類をすべて本品に接続しておくこと。
- 8) 高レート心房刺激を行う場合は、除細動器を使用可能な状態で待機させておくこと。
- 9) 不適切な抑制又は同期が起こる可能性があるため、出力及び感度を同時に高い値に設定しないこと。
- 10) 極性の設定を変更する前に、リードの極性を確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 11) 心室リードしか接続されていない場合は、アナライザを DDD 又は VDD ペーシングモードで操作しないこと。
- 12) アナライザで単一波形モニタが選択されている場合は、連続 ECG を見るために別の ECG モニタに患者を接続すること。
- 13) 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。

2. バックアップバッテリー交換に関連する注意事項

本品を患者に接続したままで、バックアップ用電池の交換を行わないこと。また、漏電のおそれがあるので、本機使用中は電池室を開けないこと。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品及び患者の周辺で使用するすべての交流電源装置は、正しく接地(アース)すること。アースを取ることが不可能な場合は、装置の使用を避けること。
- 2) 使用後は、次回の使用に支障のないように必ず清浄にした後、整理してまとめておくこと。
- 3) 本品の機能に損傷を招くおそれがあるため、本品を落としたり、手荒に取り扱ったりしないこと。
- 4) 本品の機能に損傷を招くおそれがあるため、本品に液体をこぼさないこと。
- 5) 本品は静電放電(ESD)によって影響を受けることがあるため、本品に触れる前に体に帯電した電荷を放電すること。
- 6) 本品は、温度の急激な変化により適切な動作に影響を受ける可能性があるため、本品を使用する前に、本品を使用する環境の温度を安定させること。
- 7) 本品の適切な動作に影響を及ぼすことがあるため、本品を高湿度下で作動させないこと。
- 8) 5 分を超えて停電する場合は、患者を体外式ペースメーカーに接続すること。

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) 併用注意(併用に注意すること。)
- (1) 電気焼灼(電気メスの使用)は心室細動を誘発するおそれがある。止むを得ず使用する場合は、植え込まれたリードシステムから 15cm の範囲内では絶対に使用しないこと。
- (2) 電気外科手術装置、ジアルミー装置の使用、及び本機の周囲 1m の範囲内での医療用テレメトリー装置の使用は、できる限り避けること。また、本機の周辺での携帯電話、トランシーバ等の無線機器類の使用も、一時的に影響を及ぼす可能性がある。
- (3) 除細動器を使用する場合は、可能な限り本機をリードシステムから取り外しておくこと。止むを得ず、本機を接続したまま除細動器を使用した際は、使用後に本機への影響の有無を確認すること。

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、接続不良、破損、損傷

* 【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

保管は、温度:-40～65.5℃、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。

- 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無いことをチェックすること。

** 【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: 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。