

高度管理医療機器	機械器具 (12) 理学診療用器具	JMDNコード:70586000
(高度管理医療機器)	植込み能動型機器用プログラマ	
	機械器具 (07) 内臓機能代用器	
	ペースメーカー電極アナライザ	(JMDNコード:31699000)
(高度管理医療機器)	機械器具 (12) 理学診療用器具	
	侵襲式植込み型除細動器システムアナライザ	(JMDNコード:36078000)

特定保守管理 **ケアリンク SmartSync Device Manager**

【警告】

1. 使用方法

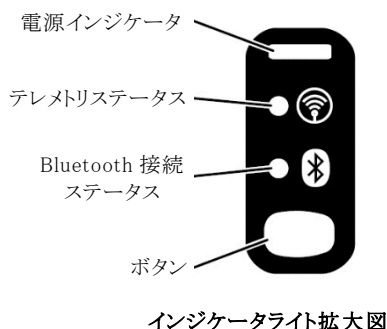
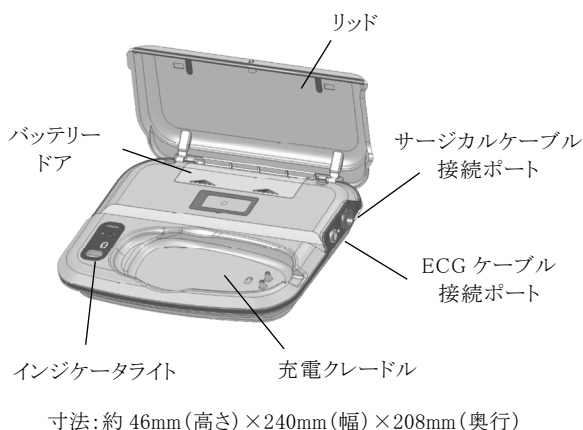
1) システムの通信切断中は、体外式ペースメーカー又は除細動器を使用して患者に適切な治療を提供すること[システムの通信が切断されている間、本品は緊急 VVI ペーシングを実施することができない。]。2) ペイシェントコネクタは用途の異なる複数のモバイルアプリケーションと併用可能なため、正しい使用方法に精通した者以外は本品を使用しないこと[メドトロニック社製の植込み能動型機器に対して不適切なプログラミングが行われる可能性がある。]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法等

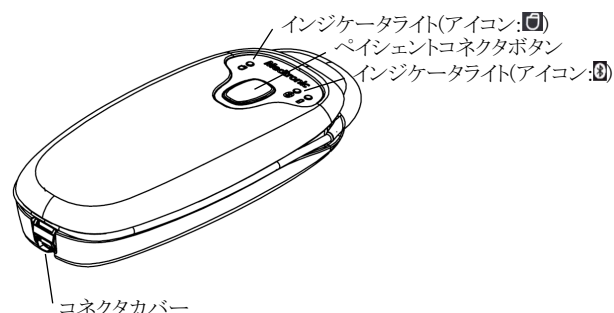
1) 本体

(1) ベースステーション

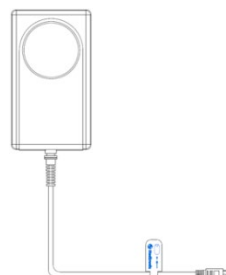


(2) ペイシェントコネクタ

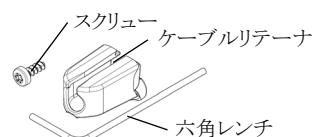
a. ペイシェントコネクタ



b. 電源アダプタ



c. テザークセット



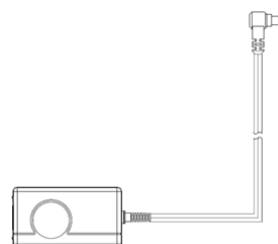
(3) モバイルアプリケーション

2) 付属品

(1) 電源コード



(2) 電源アダプタ



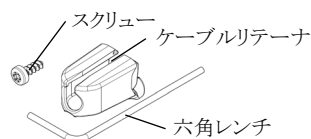
取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) USB ケーブル



(4) 単三形電池

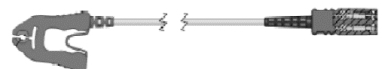
(5) テザーキット



(6) プラスドライバ及びスクリュー

3) オプション品

(1) ECG ケーブル／電極リードセット



電極リード

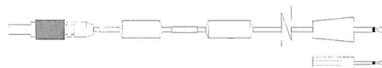


ECG ケーブル

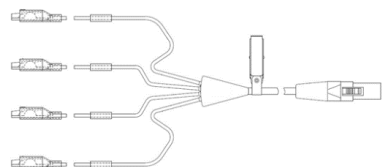


ECG プラグ

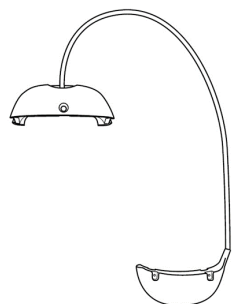
(2) ECG インターフェースケーブル



(3) サージカルケーブル



(4) ウェイトキット



2. 機器の分類

1) ベースステーション

電撃に対する保護の形式による分類: クラス II

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 (ベースステーション内蔵の ECG ハードウェア)

CF 形装着部 (ベースステーション内蔵のアナライザハードウェア)

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類: IP2X

2) ペイシェントコネクタ

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. 電氣的定格

1) ベースステーション

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-0.2 A

2) ペイシェントコネクタ

(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

〔原理等〕

本システムはタブレット技術に基づいており、基本的な作動原理は市販のモバイル端末と同じである。モバイル端末にインストールされたモバイルアプリケーションが本システムの主要なインターフェースとなる。モバイルアプリケーションが起動されると、初期起動シーケンスによって本システムの初期ディスプレイスクリーンが表示される。このスクリーンは、ソフトウェアによって提供される機能を選択する際に使用される。

** 【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植込み能動型機器(以下、「植込み機器」という。)をインテロゲート及びプログラムするために用いる。

また、本品は、植込み機器の植え込み時におけるリードシステムのペーシング及びセンシング性能を評価するために用いる。

さらに、本品は、併用可能な植込み機器において承認された機能に限り、当該機器に対して非侵襲的に外部からその機能を追加(アップデート含む)することもできる。

** 【使用方法等】

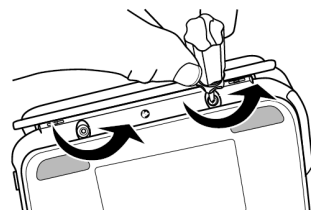
1. 使用準備

1) アナライザハードウェア用電池の装着又は交換

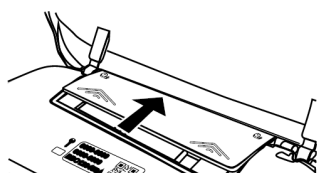
(1) アナライザセッションが終了しており、患者がベースステーションに接続されていないことを確認する。

(2) ベースステーションから電源アダプタを取り外す。

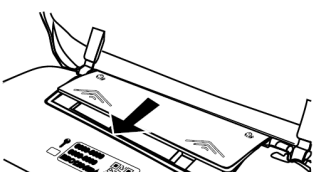
(3) プラスドライバを用いて、ベースステーション底部のヒンジ付近にある 2 本のスクリューを緩めて取り外す。



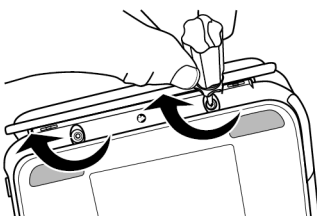
- (4) ベースステーション上部のリッドを持ち上げる。
- (5) バッテリードアを後方にスライドさせて持ち上げる。



- (6) 使用済み電池をバッテリー収納部から取り外す。
- (7) 少なくとも 10 秒間待ってから、新しい 2 本の非充電式単三形アルカリ又はリチウム電池をバッテリー収納部に装着する。バッテリー収納部の図を参照し、電池を正しい向きで装着する。
- (8) バッテリードアを元の位置に戻して、ロックされるまで手前にスライドさせる。



- (9) スクリューをベースステーション底部に取り付け、バッテリードアがしっかりと閉じるようにスクリューを締める。

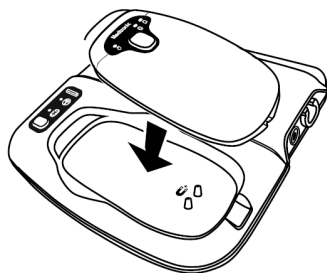


2) ペイシェントコネクタの電池充電

以下に示すいずれかの方法によりペイシェントコネクタを充電する。

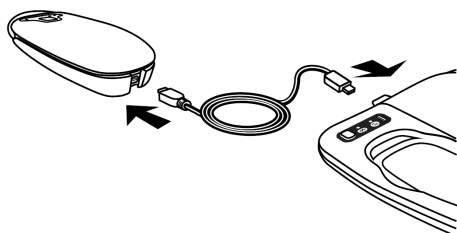
(1) ベースステーションの充電クレードル

ベースステーションを起動させ、ペイシェントコネクタをベースステーションの充電クレードル上に置いて、ペイシェントコネクタを充電する。



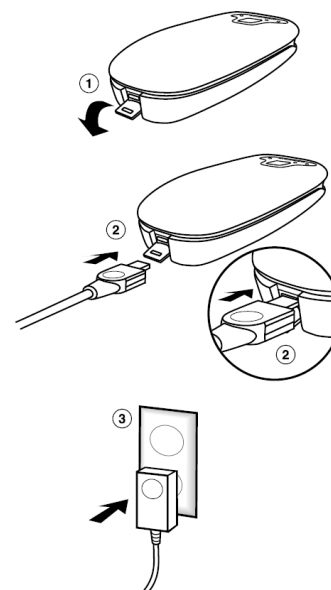
(2) USB ケーブル

ペイシェントコネクタとベースステーションを USB ケーブルで接続して、ペイシェントコネクタを充電する。



(3) ペイシェントコネクタ用電源アダプタ

ペイシェントコネクタ用電源アダプタをペイシェントコネクタと AC 電源コンセントに接続して、ペイシェントコネクタを充電する。



3) ベースステーションの起動

ベースステーションを AC 電源コンセントに接続して起動させる。

- (1) 電源アダプタのコードをベースステーションに差し込む。
- (2) 電源コードの一端を電源アダプタに差し込む。
- (3) 電源コードのもう一端を AC 電源コンセントに差し込む。

4) ペイシェントコネクタボタンの機能

ペイシェントコネクタボタンを使用すると、次のアクションを実行することができる。

- ・ ペイシェントコネクタを起動させる。
- ・ ボタンを少なくとも 5 秒間押し続けると、ペイシェントコネクタの電源が切れる。
- ・ ペイシェントコネクタの Bluetooth 通信をオンにする。
- ・ ボタンを 2 秒間押し続けると、ペイシェントコネクタはモバイル端末とペアリング及び接続ができる状態になる。
- ・ ペイシェントコネクタとモバイル端末の接続を確認する。
- ・ モバイルアプリケーションの「FLASH AGAIN」をタップした後、インジケータライトの点滅が停止し、ペイシェントコネクタがモバイル端末に正しく接続されていることを確認する。

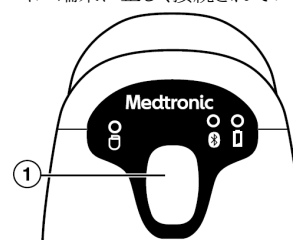


図 1: ペイシェントコネクタボタンの位置
(①: ペイシェントコネクタボタン)

5) モバイルアプリケーションのダウンロード及び登録

- (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。モバイル端末は、ネットワークに接続するのに十分な信号強度を示す必要がある。
- (2) モバイルアプリケーションをダウンロードする。
- (3) モバイルアプリケーションを開く。
- (4) モバイルアプリケーション内の手順に従い、インストールの完了と登録を行う。
- (5) 登録プロセス中に、モバイルアプリケーションからベースステーションのシリアル番号を選択するように求められる。シリアル番号は、ベースステーションのリッドの下と底部に印刷されている。

- (6) モバイルアプリケーションからベースステーションのセキュリティキーを入力するように求められる。セキュリティキーは、ベースステーションのリッドの下と底部に印刷されている。
- (7) セキュリティキーをスキャンするためには、「SCAN QR CODE」をタップする。モバイル端末のカメラをベースステーションに貼付されている QR コード上にかざす。モバイルアプリケーションが QR コードをスキャンすると、セキュリティキーが自動的に入力される。
- 6) モバイルアプリケーションとベースステーションの接続
 - (1) ベースステーションとのペアリング及び接続

以前にモバイル端末とペアリングしたことがない場合、又はペアリングされたベースステーションの数が 20 を超えた場合は、以下の方法でベースステーションを接続する必要がある。

 - ①ベースステーションを電源に接続するか、Bluetooth 接続ステータスライトがオフの場合は灰色のボタンを押す。
 - ②モバイル端末の Bluetooth が有効になっており、インターネットに接続されていることを確認する。
 - ③モバイルアプリケーションが他のベースステーションと接続されている場合、ベースステーションとの接続範囲内でモバイルアプリケーション画面の「DISCONNECT」をタップする。
 - ④次のいずれかの方法で、接続を初期化する。
 - ・モバイルアプリケーションインストール後にモバイル端末とベースステーションをペアリングする場合は、「CONNECT」をタップする。
 - ・モバイル端末を別のベースステーションとペアリングする場合は、「Select a different base」をタップする。
 - ⑤ベースステーションの灰色のボタンを 2 秒間押し続け、ベースステーションをペアリングモードにする。ペアリングモードになると、ベースステーションの青色のライトが高速で点滅する。
 - ⑥「Select An Accessory」ウィンドウ上で、接続するベースステーションのシリアル番号をタップする。
 - ⑦次のいずれかの方法で、セキュリティキーを入力する。
 - ・「SCAN QR」をタップし、モバイル端末のカメラをベースステーションのリッドの下に貼付されている QR コード上にかざす。モバイルアプリケーションが QR コードをスキャンすると、セキュリティキーが自動的に入力される。
 - ・セキュリティキーをテキスト欄に入力する。
 - (2) 最後に使ったベースステーションとの自動再接続
 - ①モバイルアプリケーションを開く。最後に使用したベースステーションのシリアル番号がベースステータスインジケータの下に表示される。
 - ②最後に使用したベースステーションを起動させる。Bluetooth 接続ステータスライトがゆっくりと点滅し、ベースステーションは自動的にモバイルアプリケーションへの接続を開始する。なお、Bluetooth 接続ステータスライトが消灯している場合は、ベースステーションの灰色のボタンを押して、Bluetooth 接続をオンにする。
 - ③モバイルアプリケーションとベースステーションの間の接続を確認するように求められたら、ベースステーションの灰色のボタンを押す。モバイルアプリケーションのステータスバーに、ベースステーションが接続されていることが表示される。
 - a. ベースステーションとの接続範囲内で「FLASH」をタップする。
 - b. 接続されたベースステーションのライトが数秒間点滅する。
 - c. 接続されたベースステーションのライトが再び数秒間点滅するのを確認するには、「FLASH AGAIN」をタップする。
 - d. ライトの点滅を止めるには、ベースステーションの灰色のボタンを押す。
 - e. 前の画面に戻るには、「<<」をタップする。
- (3) ペアリングされたベースステーションとの手動再接続

モバイルアプリケーションは、最近接続されたベースステーションの接続情報を最大 20 個保存する。

 - ①ベースステーションを電源に接続するか、Bluetooth 接続ステータスライトがオフの場合は灰色のボタンを押す。
 - ②モバイル端末の Bluetooth が有効になっており、インターネットに接続されていることを確認する。
 - ③モバイルアプリケーションが別のベースステーションに接続されている場合、ベースステーションとの接続範囲内で「DISCONNECT」をタップする。
 - ④ベースステーションの接続範囲内において、モバイルアプリケーションの画面上で「CONNECT」又は「Select a different patient connector」をタップする。
 - ⑤ベースステーションの灰色のボタンを 2 秒間押し続け、ベースステーションをペアリングモードにする。ペアリングモードになると、ベースステーションの青色のライトが高速で点滅する。
 - ⑥「Select An Accessory」ウィンドウ上で、接続するベースステーションのシリアル番号をタップする。
 - ⑦モバイルアプリケーションとベースステーションの間の接続を確認するように求められたら、ベースステーションの灰色のボタンを押す。モバイルアプリケーションのステータスバーに、ベースステーションが接続されていることが表示される。
 - a. ベースステーションとの接続範囲内で「FLASH」をタップする。
 - b. 接続されたベースステーションのライトが数秒間点滅する。
 - c. 接続されたベースステーションのライトが再び数秒間点滅するのを確認するには、「FLASH AGAIN」をタップする。
 - d. ライトの点滅を止めるには、ベースステーションの灰色のボタンを押す。
 - e. 前の画面に戻るには、「<<」をタップする。
- 7) モバイルアプリケーションとペイシェントコネクタの接続
 - (1) ペイシェントコネクタとのペアリング及び接続

以前にモバイル端末とペアリングしたことがない場合、又はペアリングされたペイシェントコネクタの数が 30 を超えた場合は、以下の方法でペイシェントコネクタを接続する必要がある。

 - ①ペイシェントコネクタが充電されていることを確認する。
 - ②モバイル端末の Bluetooth が有効になっており、インターネットに接続されていることを確認する。
 - ③モバイルアプリケーションが他のペイシェントコネクタに接続されている場合、ペイシェントコネクタとの接続範囲内でモバイルアプリケーション画面の「DISCONNECT」をタップする。
 - ④ペイシェントコネクタの接続範囲内で「CONNECT」又は「Select a different patient connector」をタップする。
 - ⑤ペイシェントコネクタボタンを 2 秒間押し続け、ペイシェントコネクタをペアリングモードにする。ペアリングモードになると、ペイシェントコネクタの青色のライトが高速で点滅する。
 - ⑥「Select An Accessory」ウィンドウ上で、接続するペイシェントコネクタのシリアル番号をタップする。
 - ⑦次のいずれかの方法で、セキュリティキーを入力する。
 - ・「SCAN QR」をタップし、モバイル端末のカメラをペイシェントコネクタの底部に貼付されている QR コード上にかざす。モバイルアプリケーションが QR コードをスキャンすると、セキュリティキーが自動的に入力される。
 - ・セキュリティキーをテキスト欄に入力する。

(2) 最後に使ったペイシエントコネクタとの自動再接続

- ①モバイルアプリケーションを開く。最後に使用したペイシエントコネクタのシリアル番号がペイシエントコネクタステータスインジケータの下に表示される。
- ②最後に使用したペイシエントコネクタを起動させる。
Bluetooth 接続ステータスライトがゆっくりと点滅し、ペイシエントコネクタは自動的にモバイルアプリケーションへの接続を開始する。
- ③モバイルアプリケーションとペイシエントコネクタの間の接続を確認するように求められたら、ペイシエントコネクタボタンを押す。モバイルアプリケーションのステータスバーに、ペイシエントコネクタが接続されていることが表示される。
 - a. ペイシエントコネクタとの接続範囲内で「FLASH」をタップする。
 - b. 接続されたペイシエントコネクタのライトが数秒間点滅する。
 - c. 接続されたペイシエントコネクタのライトが再び数秒間点滅するのを確認するには、「FLASH AGAIN」をタップする。
 - d. ライトの点滅を止めるには、ペイシエントコネクタボタンを押す。
 - e. 前の画面に戻るには、「<<」をタップする。
- (3) ペアリングされたペイシエントコネクタとの手動再接続
モバイルアプリケーションは、最近接続されたペイシエントコネクタの接続情報を最大 30 個保存する。
 - ①ペイシエントコネクタが充電されていることを確認する。
 - ②モバイル端末の Bluetooth が有効になっており、インターネットに接続されていることを確認する。
 - ③モバイルアプリケーションが別のペイシエントコネクタに接続されている場合、ペイシエントコネクタとの接続範囲内でモバイルアプリケーション画面の「DISCONNECT」をタップする。
 - ④ペイシエントコネクタの接続範囲内において、モバイルアプリケーションの画面上で、「CONNECT」又は「Select a patient connector」をタップする。
 - ⑤ペイシエントコネクタボタンを 2 秒間押し続け、ペイシエントコネクタをペアリングモードにする。ペイシエントコネクタの青色のライトが高速で点滅する。
 - ⑥「Select An Accessory」ウィンドウ上で、接続するペイシエントコネクタのシリアル番号をタップする。
 - ⑦モバイルアプリケーションとペイシエントコネクタの間の接続を確認するように求められたら、ペイシエントコネクタボタンを押す。モバイルアプリケーションのステータスバーに、ペイシエントコネクタが接続されていることが表示される。
 - a. ペイシエントコネクタとの接続範囲内で「FLASH」をタップする。
 - b. 接続されたペイシエントコネクタのライトが数秒間点滅する。
 - c. 接続されたペイシエントコネクタのライトが再び数秒間点滅するのを確認するには、「FLASH AGAIN」をタップする。
 - d. ライトの点滅を止めるには、ペイシエントコネクタボタンを押す。
 - e. 前の画面に戻るには、「<<」をタップする。

2. アナライザセッション

アナライザを用いて、リードの留置位置及び電気的性能の評価を行う。

- 1) ベースステーションを起動し、モバイル端末と接続されていることを確認する。また、モバイルアプリケーションが起動していることを確認する。
- 2) ホーム画面に戻る必要がある場合、モバイルアプリケーション上で「START SESSION」をタップする。
- 3) 「LAUNCH ANALYZER」をタップする。

- 4) サージカルケーブルの一端をベースステーションに接続し、ケーブルのもう一端はリードに接続する。
- 5) ECG ケーブルの一端をベースステーションに接続し、ケーブルのもう一端は電極リードを介して患者の体表面電極に接続する。ECG インターフェースケーブルを接続する場合は、ケーブルのもう一端を ECG モニタに接続する。
- 6) 「ANALYZER」メニューのツールを用いて、アナライザセッションを実施する。ツールの詳細については、ヘルプボタンをタップすること。
- 7) 作業中に、必要なレポートを作成することができる。PDF のレポートファイルを表示及びエクスポートするには、メニューの「SAVED REPORTS」をタップする。
- 8) メニューの「END SESSION」をタップして終了する。指示に従い「END NOW」をタップすると、モバイルアプリケーションのホーム画面に戻る。

3. 患者セッション

植込み機器と通信し、患者情報等の入力や閲覧、植込み機器のプログラミング等を行う。

1) 植込み機器との接続

- (1) 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ボタンを押して離し、ペイシエントコネクタを起動させる。
- (3) ペイシエントコネクタがモバイル端末に接続されていることを確認する。
- (4) ペイシエントコネクタを植込み機器の上 5 cm 以内にかざす。
- (5) 植込み機器のインテロゲーションを開始する場合は、ペイシエントコネクタボタンを押して離す。
- (6) 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、植込み機器とのテレメトリの確立を示すことを確認する。

①テレメトリ B 通信又は 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: ) がグリーンであることを確認する。

②テレメトリ C 通信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: ) がオフになり、ベースステーションのテレメトリステータスライト(アイコン: ) がグリーンであることを確認する。

(7) 以下のいずれかの操作を行う。

①テレメトリ B 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。

②テレメトリ C 通信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: ) がオフになり、ベースステーションのテレメトリステータスライト(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脇に置くことができる。

③Bluetooth 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 2 m 以内に維持しておく。

(8) 患者セッションを終了するには、モバイルアプリケーションの指示に従う。

2) 患者セッションの実施

プログラム可能なパラメータの調整及び、植込み機器のパフォーマンスを評価するためには、患者セッションを開始する。

(1) 患者セッション中に ECG 波形を観察する場合、以下の手順を行う。

①ECG ケーブルがベースステーションに正しく接続され、体表面電極が患者に正しく取り付けられていることを確認する。

②ベースステーションをモバイルアプリケーションに接続する。

(2) 以下の要件が満たされていることを確認する。

- 前回の患者セッションが終了している。
 - ペイシエントコネクタがモバイルアプリケーションに接続されている。
 - ペイシエントコネクタが植込み機器上に配置されているか、ペイシエントコネクタが植込み機器の通信範囲内にある。
- (3) モバイルアプリケーションの自動起動を無効にし、複数の植込み機器をスキャンするための追加時間を許可する場合は、「Allow additional time to scan for multiple devices」チェックボックスを選択する。
- (4) テレメトリのタイプを確認する。
- Bluetooth 通信又はテレメトリ C 通信を使用する場合、「Use wireless telemetry for device interrogation」チェックボックスを選択する。
 - テレメトリ B 通信を使用する場合、「Use wireless telemetry for device interrogation」チェックボックスの選択を解除する。
- (5) 植込み機器とモバイルアプリケーション間のテレメトリを確立するため、ペイシエントコネクタボタンを押す。
- (6) 「INTERROGATION IN PROGRESS」ウィンドウ上で植込み機器が複数表示された場合、インテロゲーションを行う植込み機器を選択し、「CONTINUE」をタップする。これにより、患者植込み機器がインテロゲートされ、適切なデバイスアプリケーションが起動する。
- (7) メニューのツールを使用して、患者セッションを実施する。モバイルアプリケーションの詳細については、モバイルアプリケーション内のヘルプを参照すること。

** 4. 植込み機器への機能の追加又は植込み機器のソフトウェアアップデート

植込み機器に新しい機能を追加する又は植込み機器のソフトウェアをアップデートする際は、追加する機能又はアップデートのソフトウェアを本品及び植込み機器にインストールする。新しいソフトウェアが利用可能な場合、モバイルアプリケーション上にメッセージが表示される。本品への新しいソフトウェアのインストールのメッセージでは、「UPDATE」をタップしてインストールを実行する。植込み機器への新しいソフトウェアのインストールのメッセージでは、「CONTINUE」をタップしてインストールを実行する。詳細な手順については取扱説明書等を参照すること。

** 5. 使用可能なモバイル端末の要件

モバイルアプリケーションを使用可能なモバイル端末の要件は下表のとおり。ただし、メドトロニック社により動作環境が確認されている要件に限る。

項目	最低要件
プロセッサ	A10X Fusion チップ及び組み込み型 M10 コプロセッサ
RAM	3GB
オンボードメモリ	64GB
オーディオ	要
Wi-Fi	IEEE 802.11a/b/g/n/ac
カメラ	要
セルラー	オプション
Bluetooth	要
ピクセル密度	264ppi
アスペクト比	4:3
解像度	2224×1668 ピクセル解像度
スクリーンサイズ	10.5 インチ(対角)
入力方法	マルチタッチ
電氣的安全性及び電磁両立性	公的規格への適合が確認されていること。
OS	iPadOS 15.x 以降
アプリケーション	メドトロニック社指定の MDM (Mobile Device Management) アプリケーションがインストールされていること。

** 6. 使用可能な植込み機器

本品は、以下の一般的な名称に該当するメド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 B を使用する植込み機器
 - (1) 植込み型心臓ペースメーカ
 - (2) 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
 - (3) 自動植込み型除細動器
 - (4) 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
 - (5) 植込み型リードレス心臓ペースメーカ
- 2) 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
- ** 3) 本品との交信の際に Bluetooth を使用する植込み機器
 - (1) 植込み型心臓ペースメーカ
 - (2) 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
 - (3) 自動植込み型除細動器
 - (4) 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
 - (5) 植込み型心電用データレコーダ*

※当該植込み機器に対しては、植込み機器との接続後、植込み機器のソフトウェアアップデートが実施可能であり、パラメータの閲覧やプログラミングを実施することはできない。

** [使用方法等に関連する使用上の注意]

1. ベースステーションには標準の非充電式単三形アルカリ又はリチウム電池以外は使用しないこと[アナライザハードウェアは充電式電池で動作するように設計されていない。]。
2. ベースステーションに内蔵されたアナライザハードウェアの電源となる単三形アルカリ又はリチウム電池は、2 年ごと又はモバイルアプリケーションが電池残量低下を表示した時に交換すること[消耗した電池を使用すると、動作時間の短縮や、使用者又は患者の傷害につながる可能性がある。]。
3. 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: 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。]。
4. 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。
5. モバイルアプリケーションが正しいベースステーション及びペイシエントコネクタに接続していることを確認すること[別のベースステーション及びペイシエントコネクタに接続すると、アナライザセッション及び患者セッション中に混乱が生じたり、手技が遅れる可能性がある。]。
6. ベースステーションのリードを持ち上げたり閉じたりする時にヒンジ部分に指を置かないこと[指をはさんで痛める可能性がある。]。
7. 高圧蒸気滅菌の繰り返しは、一般的にケーブルの劣化をより速めることになるので注意すること。患者に植え込んだリードを取り扱う際は、リードのコネクタピン又はケーブルクリップの露出した金属部分に触れないこと。リードピン又はケーブルクリップの露出した金属部分が、導電性のある又は濡れた表面に誤って接触しないようにすること。
9. 患者、ケーブル、リード又はベースステーションに触れる前に、体内の静電気を放電すること[ペーシングリードが心臓への低インピーダンス経路となり、静電気放電(ESD)を伝導する可能性がある。]。
10. アナライザセッション中又はベースステーションと患者が接続されている状態で電池を交換しないこと[静電気放電(ESD)又は漏電を心筋へ伝導する低インピーダンス経路を形成する可能性がある。]。
11. サージカルケーブルにリードを接続する前に、サージカルケーブルをベースステーションに接続すること。また、サージカルケーブルに心房リード又は心室リードが適切に接続されていることを確認すること。

12. 閾値テストを実施する前に、患者の病状を注意深く検討すること
[閾値テスト中に以下のような状態となる可能性がある。]

- キャプチャ不全で、心停止が起こる可能性がある。
- ペーシング刺激が、T 波の受攻期中に不注意により送達される可能性がある。これは、急性心筋梗塞を患う患者又はその他の不整脈を発現しやすい患者にとって危害となる可能性がある。

**** 13. テスト及び治療中は、以下に備えてバックアップのペーシングと除細動器を使用可能な状態にしておくこと。**

- 高レート心房刺激中は、除細動器をすぐに使えるようにしておくこと[心房内での高レート使用は、心室への高レート伝導につながる可能性がある。心室の高レート刺激を誤って行うと、心室頻拍又は心室細動につながる可能性がある。]
- 電気生理 (EP) 検査機能を使用する際は患者を注意深く観察すること。頻脈性不整脈を誘導する際は体外式除細動器を準備しておくこと[誘発された頻脈性不整脈は心室細動へと悪化する可能性がある。]
- 手動治療を提供する際には患者を注意深く観察すること。体外式除細動器を直ちに使えるよう準備しておくこと[患者に危害を及ぼす可能性のある頻拍性不整脈がテスト中に発生する可能性がある。]
- プログラム刺激-心室刺激中は、除細動器をすぐに使えるようにしておくこと[心室内での高レート使用は、高レート伝導につながる可能性がある。心室の高レート刺激は、心室頻拍又は心室細動につながる可能性がある。]
- 高レートでの伝導テスト中は、除細動器をすぐに使えるようにしておくこと[伝導テスト(逆行又は順行どちらか一つ)での高レート使用は、心室への高レート伝導につながる可能性がある。]

**** 14. プログラム刺激テストは、リードの留置評価のみを意図しており、心室頻拍性不整脈の急性転換を意図したものではない。また、高レートペーシングは慎重な患者モニタリング及び管理下でのみ使用し、体外式除細動器を待機状態にして直ちに使用できるよう準備しておくこと[心室内での高レート使用は、心室頻拍又は心室細動につながる可能性がある。]**

15. 極性を設定変更する前に、リードシステムが対応している極性であるか確認すること[選択した極性でペーシングできるようにリードシステムが構成されていない場合、ペーシング喪失となる可能性がある。]

16. 高出力(高い電圧と広いパルス幅)及び最高センシング感度を同時に使用しないこと[自己イベントのオーバーセンシング、自己イベントのファールフィールドセンシング、又はペーシングイベントのセンシングにつながる可能性がある。]。高出力と最高センシング感度の組み合わせにより、以下のような影響が現れる可能性がある。

- 心室脱分極電位が高いか高出力である場合、心房センシング感度を高く(数値設定を低く)して使用すると、心室電位によって心房出力の不適切な抑制又は誘発が起こる可能性がある。高出力と最高センシング感度は、もう一方のチャンパのペーシング出力のセンシングにつながる可能性がある。
- 心室で高センシング感度を使用すると、T 波又は筋電位センシングによる心室出力の不適切な抑制につながる可能性がある。

17. アナライザセッションを終了する前にペーシングを Off にすること [ペーシングを On にしたままでセッションを終了すると、すべてのペーシング動作が中止される。ペーシング刺激を突然停止すると、自己リズムが再確立する前に心停止インターバルにつながる可能性がある。]。ペーシングを Off にする前に、アナライザをデマンドモード(VVI、AAI、DDD 又は DDI)に設定する。次に、ペーシングレートを患者の自己脈レート未満まで徐々に減少させる。自発性リズムが確立したら、ペーシングを Off にする。

****【使用上の注意】**

1. 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) 可燃性麻酔薬混合物が置いてある場所で本品を使用しないこと。

(4) 電源アダプタの接続を外しやすく、また外れやすい場所に、ベースステーション、電源アダプタ及び電源コードを配置すること。すべてのコードを往來の激しいエリアから離れた場所に移すか、誤ってつまずいたり蹴ったりしないように固定すること[電源アダプタは重いため、ベースステーションがテーブルから落下して損傷する可能性がある。]。必要な場合は、電源アダプタをテープ、ガーゼ又はクランプでテーブルに固定すること。電源コンセント(AC 主電源)からベースステーションを取り外す必要がある場合は、電源コンセントから外すこと。

(5) ベースステーション及び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、ベースステーション、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。

(6) 電圧を有している可能性があるため、患者とベースステーションの金属部品 (USB 接続ポートや電源接続ポート、ペイシエントコネクタ充電端子など) を同時に触らないこと[患者に電圧がかかることで、使用者又は患者の安全性に影響を与える可能性がある。]

(7) 植え込まれたリードは、心筋へ直接低抵抗電流を流す経路を形成する。リード植込み中及び試験中は、内部電源機器(又は専用に設計された外部電源機器)のみを使用すること。外部電源機器を患者の至近距離で使用するときには適切な接地を行い、リードのコネクタピンを絶縁して外部電源機器からの漏電を防ぐこと[交流電流によって細動が誘発されるのを防ぐため。]

(8) ECG 画面を診断に使用しないこと。診断用 ECG 機能が必要な場合は、別の ECG 機器を使用すること。

(9) モバイル端末上でモバイルアプリケーションをバックグラウンドに移動させる、又は閉じると、モバイルアプリケーションは植込み機器又はベースステーション内にあるアナライザハードウェアとの通信を一時停止する、又は失う。マグネットがない状態で検出が保留されている場合、数秒後に検出が再開される。テストが実行中の場合、テストの種類により中止又は継続される。モバイルアプリケーションをバックグラウンドから元に戻すと、植込み機器又はアナライザハードウェアとの通信を再確立し、システムステータスで通知される。一方、モバイルアプリケーションを閉じた場合には、植込み機器及び/又はアナライザハードウェアとの通信を再確立するために、本品のシステム構成品の再接続及び/又は植込み機器のインテロゲーションを行う必要がある。

(10) モバイル端末で表示言語の設定を変更することができる。言語設定を変更した場合、現在実行中のモバイルアプリケーションが自動的に閉じられるため、言語設定変更後にモバイルアプリケーションを再度開く必要がある。

(11) モバイルアプリケーションの機能が停止した場合は、モバイルアプリケーションを再起動して患者セッションを完了させること[進行中のアクションやアクティビティが完了していない可能性がある。]

(12) ベースステーション又はペイシエントコネクタに問題が発生した場合は、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、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ドトロニック社に連絡すること。

(13) 本品は小児への使用についての特別な試験は実施していない。

(14) 患者に適切なペーシングモードの決定やリード分析に際して、患者の年齢や病状が影響を及ぼす可能性があるため、慎重に検討すること。

(15) 患者の状態及び植込みシステムを慎重に評価し、検査と植込み機器のプログラミングの適切な設定を決定すること[本品を不適切に使用すると、誤ったプログラミング、不要なペーシング、テレメトリの不適切な動作、及び測定機能の誤った動作が生じる可能性がある。]

(16) 手技中は、患者の血圧と ECG を常時監視すること。

(17) 植込み手技中を除き、本品を体外式ペースメーカー(EPG)として使用しないこと。

(18) ベースステーションのアナライザハードウェアで体外ペーシングを行う場合、患者から目を離さないこと。長期の体外

- ペースリングが必要な場合、患者を体外式ペースメカに接続すること。
- (19) 5分を超える長時間にわたり電源喪失があった場合、患者を体外式ペースメカに接続すること[ペースリングが提供されない可能性がある。]
- (20) ペイシェントコネクタを確実に充電するために、ベースステーションの充電クレードル下には磁石がある。クレードル上の記号は、磁石の場所を示している。磁場によって損傷を受ける可能性のある装置又は材質(磁気媒体、腕時計、他の電子機器等)を、ベースステーション上部に置かないこと。モバイル端末によっては、電磁干渉を受ける可能性がある。モバイル端末で本品を使用する場合、モバイル端末が強い磁気源(磁気プログラミングヘッド、患者マグネット、その他強力な磁場を発生させるもの等)に直接触れないようにすること。なお、本品のペイシェントコネクタには磁石は含まれておらず、電磁干渉の発生源とはならない。
- (21) アナライザでシングルコンプレックスモニタを選択する場合は、連続 ECG を表示するため、患者を別の ECG モニタに接続すること[シングルコンプレックスモニタはディスプレイ上の連続波形モニタに置き換わり、完全な心臓活動が表示されなくなるため。]
- (22) 心室ペースリングリードだけが接続されているときに、DDD モードでアナライザハードウェアを作動させないこと[リードが接続されていないアナライザハードウェアの心房入力で検出された干渉により、誤ったセンシングを引き起こし、心室ペースリングレートが上限レート設定となる可能性がある。]
- (23) 内在リズムテストを実行中は、植込み機器が一時的に非ペースリングモードにプログラムされるため、患者はペースリングサポートを受けることができない。「INHIBIT Press and Hold」ボタンを押し続けている間はペースリングが抑制される。ペースメカ依存患者においては、本テストの実施について注意深く検討すること。
- (24) センシングテストの実施に際して、ペースメカ依存患者に対して一時的な設定を選択する場合には十分注意すること[このような患者は、電圧測定値の取得中に十分なペースリングサポートを受けられない可能性がある。]
- ** (25) ベースステーションに内蔵されているアナライザハードウェアはテスト実施中にペースリングサポートを提供する。ペースメカ依存患者については、テスト、高レート心房刺激、プログラム刺激テスト又は伝導テストを開始する前に、適切なペースリングが提供される設定であるか確認すること。
- (26) Read From File セッションは、患者セッションが実施されていないときに、保存されている植込み機器のデータ閲覧のみを目的として設計されている。Read From File セッションで植込み機器のプログラミングや緊急治療を実施することはできないので注意すること。
- ** (27) モバイルアプリケーションに電池寿命終了(EOS)インジケータが表示された場合、速やかに植込み機器を交換すること[EOS インジケータ表示後、植込み機器はペースリング、センシング、治療提供、又は ECG 記録を適切に行うことができない可能性がある。]
なお、この場合、併用可能な植込み型心電用データレコーダ(以下、「ICM」という。)へのソフトウェアアップデートは実施されない。
- ** (28) ICM との通信時にモバイルアプリケーションに電氣的リセットや推奨交換時期(RRT)が表示された場合、メトロニック社に連絡すること。
なお、この場合、ICM へのソフトウェアアップデートは実施されない。
- (29) 本品は電磁両立性(EMC)適合品であるが、ベースステーション及びペイシェ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。ベースステーション又はペイシェ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。
- 本品又は他の機器の方向又は位置を変える。
 - ベースステーションがテーブルと同じ高さ又はテーブルの最上部と同じ高さに位置していること(及びテーブルより下の位置ではないこと)を確認する。ベースステーションをテーブルより下の位置に配置した場合、通信と接続に悪影響を及ぼす可能性がある。
 - ベースステーション及びペイシェントコネクタとその他の機器の距離を少なくとも 2m 以上離す。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、トランシーバ等が挙げられるが、これらに限定されるものではない。
- d. 干渉する機器の電源を切る。
- ** (30) 本品は電磁干渉(EMI)規制に適合しているが、医療環境外での使用は誤動作を引き起こす可能性がある。本品使用中は、過度な EMI レベルを避けること[高センシング感度が設定されており並びに過度な干渉が存在する場合、アナライザは基本レートのペースリングで、非同期ペースリング動作を完全に抑制するか、非同期ペースリング動作に戻る可能性がある。また、テレメトリセッション中に EMI が発生した場合、プログラミング、設定値の確認又はソフトウェアアップデートが妨害される可能性がある。]
- 以下に、本品の動作に一時的な影響を及ぼす可能性のある、極度に強い EMI 発生源を例示する。
- 手術用電気機器
 - ジヤテルミ機器
 - 無線自動識別(RFID)機器
 - 一部の医療テレメトリ機器(ベースステーションから 1m 内で動作する場合)
 - 携帯電話やトランシーバなどの送信機
- ** (31) ベースステーション及び患者ケーブルを金属面又は潜在的な干渉源(タブレットの充電ケーブルを含めた、他の機器のケーブルなど)に接触又は近接して配置することは避けること。タブレットの充電ケーブルの使用が必要な場合、充電ケーブルをベースステーションの接続ポートと同じ側に配置することは避けること。潜在的な干渉源の位置を変更した後も解消しない心房 EGM チャンネルのノイズが観察される場合、チャンネル設定ウィンドウからノッチフィルタのオプションを選択すること。
- EGM:A ノッチフィルタが有効な場合、複合波の終端でリンギングが発生することがある。
 - EGM:A ノッチフィルタを選択する場合、該当する地域の電源周波数を確認すること。
 - EGM:A ノッチフィルタが有効な状態で環境ノイズが存在する場合、心房チャンネル EGM に心室ペースリングアーチファクトが現れることがある。このペースリングアーチファクトはアナライザによって提供されるペースリングに影響を与えない。アーチファクトを除去するには、EGM: A チャンネルに対して No Filter を選択すること。
- (32) トラブルシューティングとして、本品と他の機器との潜在的な干渉に対処する際には、以下の措置を 1 つ以上取ること[干渉が本品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。]
- 電気機器の方向又は位置を変える。
 - 本品と電気機器の距離を空ける。
 - 本品を 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。
 - ベースステーション及びペイシェントコネクタとモバイル端末(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。
 - ベースステーションとペイシェントコネクタを USB ケーブルで接続する。
- (33) 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 つ以上取ること。
- ペイシェントコネクタの方向又は位置を変えること。
 - ペイシェントコネクタを植込み機器に近づけること。
 - ペイシェ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。
 - 通信信号に影響を与える電磁干渉(EMI)を取り除くこと。
- (34) 1 日 1 回又は使用前に、本品をインターネット(セキュアなネットワーク)に接続し、本品(モバイルアプリケーション)のバージョンが最新であることを確認すること。
- 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。
- 本品を医療従事者の管理下以外で使用しないこと。
 - 本品の損傷を予防するために、本品を落としたり、誤使用したりしないこと[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。】。

- (3) カーペ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、本品に触れる前に体に帯電した静電気を放電すること[本品は ESD による影響を受ける可能性がある。]。
- (4) 本品を急激な温度変化に曝さないこと。また、本品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、本品が適切に作動しなくなる可能性がある。]。
- (5) 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。]。
- (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。]。
- (7) ベースステーションはテーブル又はその他の硬い面上に置き、患者と接触しないように配置すること。ベースステーションは患者に支えられた状態、もしくは接触した状態で使用するよう設計されていない。

3) セキュリティ

本品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) 本品を厳重に管理すること[本品の物理的な管理は、患者の危害につながる本品の不正使用の予防につながる。]。
- (2) 本品のシステム構成は、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、アンチウイルスソフトウェア、ファイア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) 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、本品のシステム構成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、モバイル端末はパスワードでセキュリティ対策を行うこと。パスワードが設定されていない場合、モバイルアプリケーションは機能しない。
- (6) 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、インストール又はアップデートを継続することができない。サポートが必要な場合はメドトロニック社に連絡すること。
- (7) 他の機器が接続されている IT ネットワークに本品を接続すると、患者、操作者及び第三者に予期しないリスクが発生する可能性がある。装置の追加、接続遮断、アップグレード又はネットワーク構成の変更などの IT ネットワークの変更も、さらにリスクを伴うことがある。IT 部門のポリシーに従い、あらゆるリスクを考慮して分析、評価、報告、管理を行うこと。

2. 相互作用

1) 併用注意

- (1) 電気手術器は頻脈性不整脈を誘発する可能性がある。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 の範囲内では使用しないこと。
- (2) 除細動又はカーディオバージョンを行う前に、可能な限りベースステーションをリードシステムから取り外しておくこと[除細動器からの放電によりベースステーションのアナライザハードウェアが損傷する可能性がある。]。

3. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

- (1) ケーブル/電極リードの不全や断線
- (2) 異常な電池消耗(アナライザ用の乾電池、ペイシエントコネクタの充電電池など)
- (3) 機器の発熱
- (4) 上記のほか、予測不可能又は偶発的な部品、付属品、ファームウェア・ソフトウェア等の不具合により、画面操作が

行えなくなる又は植込み機器との通信が正常に行われなくなる等、機能不全となる可能性がある。

(5) モバイルアプリケーションに関連する不具合

- a. モバイル端末の設定、他のアプリケーションとの競合、通信環境等の要因により、以下の不具合が起こる可能性がある。
 - ・ データ通信エラー
 - ・ モバイルアプリケーションが正常に作動しない。
- b. モバイル端末の OS アップデートにより、モバイルアプリケーションが正常に作動しない可能性がある。
- c. モバイルアプリケーションをアップデートしないこと又はモバイルアプリケーションのプログラム欠陥により、モバイルアプリケーションが正常に作動しない可能性がある。

2) その他の有害事象

- (1) 機器の不具合による治療介入の遅れ

【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) 使用前点検

使用者は本品の使用前に以下の項目を点検すること。

- (1) 自己診断機能によるエラーがないこと
- (2) ラベル表示が確認できること
- (3) ケーブル類に損傷や劣化等の異常がないこと

2) 清掃及び消毒

院内ポリシーに従い、必要に応じて本品を清掃及び消毒すること。清掃及び消毒方法の詳細は、取扱説明書の「Cleaning the base(ベースステーションの清掃)」及び「Cleaning and disinfecting the patient connector(ペイシエントコネクタの清掃及び消毒)」を参照すること。

3) 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。

交換方法の詳細は、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。

4) 滅菌方法

オプション品の 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、必要に応じて滅菌して使用する。ECG ケーブル/電極リードセットは、以下に示す条件でエチレンオキサイドガス滅菌を行う。サージカルケーブルは、以下に示す条件で高圧蒸気滅菌又はエチレンオキサイドガス滅菌を行う。

- (1) 高圧蒸気滅菌
 - ・ 121℃、103kPa で 30 分、又は
 - ・ 132℃、186kPa で 7 分

(2) エチレンオキサイドガス滅菌

滅菌器の標準条件に従って滅菌する。

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】

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。