



EM-EPR-005

\*\*2011年1月1日(第5版)  
\*2010年1月1日(第4版)

承認番号: 21300BZY00020000

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 JMDN コード: 70586000

## エラ プログラマ

### 【禁忌・禁止】

#### <使用方法>

- ・分解、改造禁止[意図した機能が保てなくなるため]。
- ・本装置の使用環境を満たさない場所での使用禁止[性能が十分に発揮されないばかりでなく、本品の損傷、安全性が確保できなくなるため]。
- ・当社指定外の機器や付属品と本品との接続禁止[性能及び安全性の確保ができなくなるため]。
- ・\*\*Sorin CRM 社製植込み型ペースメーカ、植込み型除細動器(以下、「ペースメーカ等」)以外への使用禁止。
- ・麻酔薬・酸素・水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないこと。

### 【原則禁忌】

- ・MRI が作動している場所での併用禁忌。
- ・体外式除細動器との併用禁忌。
- ・高周波を用いた医療機器との併用禁忌。

### 【形状・構造及び原理等】

#### <構成>

1. 本体
2. 付属品
  - ・プログラミングヘッド(CPR-3)
  - ・ECG ケーブル
  - ・電源コード
  - ・プリンタ用紙
  - ・スタイラスペン
  - ・取扱説明書

#### <機器の分類>

1. 電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
2. 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

#### <電気的定格>

1. 定格電圧: AC 100V
2. 周波数: 50/60 Hz
3. 電源入力: 150VA

#### <寸法及び重量(±10%)>

1. 外形寸法: 130mmH × 440mmW × 450mmD
2. 重量: 8kg

#### <外觀図>

1. 正面



No.	名称	No.	名称
1	スピーカー	5	スクリーン輝度調整キー
2	電源 ON/OFF キー	6	ディスプレイ
3	パワーインジケータ	7	スタイラスペン
4	用紙送りキー	8	エマージェンシーキー

2. 背面



No.	名称	No.	名称
9	収納コンパートメント	12	電源コード
10	ECG ケーブル	13	プログラミングヘッド
11	プリンタ		

#### <作動・動作原理>

1. 本品とペースメーカ等との交信方法  
ペースメーカ等との交信を行う際には、プログラミングヘッドを患者のペースメーカ等植込み部位に当て本品を操作しておこなう。交信は無線(磁気結合)によりおこなわれる。交信対象となるペースメーカ等により、自動的に交信周波数を選択し、その周波数で交信する。
2. 本品による患者の ECG 波形確認方法  
患者の腕などに装着した ECG ケーブルから取り込まれた心電信号は ECG ポートに送られる。同ポート内では電気的絶縁を確保しつつ信号の増幅およびデジタル化を行った後、マイクロプロセッサ制御回路により処理されたデータとしてディスプレイ上に表示される。

#### 【使用目的、効能又は効果】

植込み型心臓ペースメーカおよび植込み型除細動器の各種パラメータを設定または変更する際に使用する。

#### 【品目仕様等】

##### <仕様>

1. ペースメーカ等設定  
本品における設定可能なパラメータは、設定を行うペースメーカ等により異なる。設定については各ペースメーカ等の取扱説明書を参照のこと。
2. ECG
  - ・記録チャンネル: I、II、III 誘導
  - ・入力インピーダンス: 10MΩ 以上
  - ・周波数特性: 0.5~150Hz

#### 【操作方法又は使用方法等】

(詳細は取扱説明書参照)

##### <使用前の準備>

1. 本体を水平な台の上に置き、プログラミングヘッド、ECG ケーブルおよび電源コードを接続する。
2. 電源コードを商用電源に接続したのち、ON/OFF キーを押して電源を入れる。
3. ディスプレイ上で、プログラムが正常に立ち上がり正常使用状態になったことを確認する。
4. ペースメーカ等植込み術の前には、本品を使用する場所においてペースメーカ等との交信がとれていることを確認する。

##### <使用中>

1. 必要に応じて、患者に市販の電極を装着し ECG ケーブルを接続する。
2. プログラミングヘッドをペースメーカ等の植込み部位にあて、ディ

取扱説明書を必ずご参照下さい

スプレイ上の”Interrogate”をスタイラスペンで選択する。

3. ディスプレイ上の各種パラメータを必要に応じてスタイラスペンで選択し設定変更等を行う。設定については各ペースメーカ等の取扱説明書を参照のこと。
4. スタイラスペンでファンクションバーの”End”を選択し終了させる。

#### <使用後>

1. プログラミングヘッドを患者から離す。
2. ON/OFF キーを約1秒間押し続け電源を切る。
3. ECG ケーブルを用いた場合には、電極から外す。
4. 本体および付属品を清浄な状態とし保管する。

#### 【使用上の注意】

1. 本品の使用に際しては、取扱説明書による使用方法を十分理解してから使用すること。また、ペースメーカ等の取扱に習熟していること。
2. \*\*本品の使用に際しては、Sorin CRM 社製ペースメーカ等以外には使用しないこと。
3. 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
  - (1) キースイッチの動作、各設定、表示部類などの点検を行い、本品が正常に作動することを確認すること。
  - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
  - (3) すべてのコード類の接続が正確かつ完全であることを確認すること。
  - (4) 他の機器との併用は、誤った診断、あるいは危険な状態になる恐れがあるので十分に注意すること。
  - (5) プログラミングヘッドおよび ECG ケーブルに異常がないか再点検すること。
  - (6) プログラミングヘッド(CPR-3)は、バージョン 1.30J 以降のソフトウェアに適合する。
  - (7) ペースメーカ等とソフトウェアのバージョンが適合することを確認すること。
4. 本品の使用においては次の事項に注意すること。
  - (1) 機器全般および患者に異常がないことを定期的に確認すること。
  - (2) 機器およ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作動を止める等、適切な措置を講ずること。
  - (3) 不用意に患者が本品に触れることの無いように注意すること。
  - (4) 設定については各ペースメーカ等の取扱説明書を参照のこと。
  - (5) 本品の操作は1つ1つ確実にこなすこと。
  - (6) ペースメーカ等との交信には、プログラミングヘッド上面の緑色発光ダイオード 4 つが点灯している状態でおこなうこと。
  - (7) 病院内での検査の際、本品とペースメーカ等との交信が不能となりえる原因として、他の医療機器や測定機器等による電磁障害等が考えられるため、本体を含む電子機器およびケーブル類から 50cm 以上離すこと。交信不全が起きた場合、電磁障害を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合、速やかに製造販売業者に連絡すること。
  - (8) ペースメーカ等植込み術の前には、本品を使用する場所においてペースメーカ等との交信がとれていることを確認すること。
  - (9) ペースメーカ等との交信後は、すぐに<Report>画面において<Save Current Session>を押しデータを保存すること[データが失われることがある]。
  - (10) レート応答機能が作動しているペースメーカ等との交信の際、一時的にレート応答機能に影響を与えることがある。
  - (11) 定格電圧に注意すること。
5. 本品の使用後は次の事項に注意すること。
  - (1) 本品の電源が完全に切れるまで電源ケーブルを抜かないこと。
  - (2) ディスプレイはゆっくりと丁寧に閉じること。ヒンジ部分の破損、あるいはディスプレイ上スタイラスペンとポインターとの間にずれが生じることがある。
  - (3) コード類の取り外しは、コードを持って引き抜くなどコードに無理な力をかけないこと。
  - (4) 本品は次回の使用に支障のない様に必ず清浄にし、整理しておくこと。
6. 本品が故障したときには、「使用不能」などの表示をし、製造販売業者に連絡すること。

#### 7. 相互作用

- (1) 可燃性麻酔薬の存在下および酸素療法実施下では使用しないこと。
- (2) MRI(磁気共鳴画像診断装置)との併用は避けること。
- (3) 本品は、電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があり、コンピュータ、通信設備、エレベータの動力源など電磁波を発生させる機器が周囲に無い場所で使用すること。また、本品の使用中にパソコン、ゲーム機、携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。

#### 8. その他

- (1) プリントした用紙の保存に際しては、プリンタ用紙が感熱紙であり長期保存には適していないため、長期保存する場合には、複写すること。
- (2) プログラミングヘッドの上面は部分的に熱を帯びることがあるが、患者および本品の機能には影響しない。

#### 9. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
  - 1) 機能不全: 本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品やソフトウェアの故障により適切な操作ができなくなる可能性がある。
  - 2) テレメトリ不全: 本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品の故障によりテレメトリ不全が発生することがある。また、病院内での検査の際、他の医療機器や測定機器、電源事情等による電磁干渉の影響により交信が不能となるテレメトリ不全が発生することがある。
  - 3) 火災: 電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品の故障により電気火災が発生し、装置及びその近辺に焼失による損害を与える可能性がある。
- (2) 重大な有害事象
  - 1) 死亡: 本品での不適切な設定による治療を一定期間実施することによって、ペースメーカ不全による心停止状態が持続して死亡につながる、または、センシング不全又は持続的なノイズのセンシングにより非同期ペースメーカに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながる可能性がある。
  - 2) アダムス・ストークス発作: 機能不全、テレメトリ不全や不適切な設定により、心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する可能性がある。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### <貯蔵・保管方法>

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、湿度、風通し、日光、ほこりや、塩分、イオウを含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、震動、衝撃(運搬時を含む)などに注意すること。
- ・ 化学薬品の近傍やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・ 60℃以上又は-20℃以下の状態に長時間放置しないこと。

##### 【保守・点検に係る事項】

##### <日常点検>

1. 日常点検として、プログラミングヘッドケーブルおよび ECG ケーブルの断線の有無を点検すること。
2. 本体ケースの損傷がないことを点検すること。

##### <定期点検>

定期点検は、医療電子機器の場合、故障や事故を未然に防ぎ安全性、有効性を維持する上で不可欠な作業です。6ヶ月毎に本体および付属品の損傷や作動状態の点検を行うこと。日付、時刻についても、点検し調整のこと。また、全てのラベルが確実に判読できる事を確認し、これらの定期点検の記録保管を推奨する。

##### 【包装】

1 台/箱

##### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: 日本ライフライン株式会社  
〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目 2 番 20 号 天王洲郵船ビル  
電話: 03-6711-5200

\*外国製造業者: コントロン モジュラー コンピューターズ  
(Kontron Modular Computers GmbH)

\*国 名: ドイツ