

オーケストラプラス

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 本品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]。
- (2) 本品は【使用方法等】＜併用医療機器＞以外との使用禁止[本品との交信ができないため]。

2. 併用医療機器

以下の医療機器とは併用しないこと(【使用上の注意】2.相互作用の項参照)

- (1) 磁気共鳴システム(MRI)[本品の故障や誤作動を引き起こす可能性があるため]。
- (2) 体外式除細動器[本品の故障や誤作動を引き起こす可能性があるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体
- (2) 付属品 {プログラミングヘッド、ECG ケーブル、電源コード、オーケストラプラスリンク}
各構成部品は補充などのために単品又は適宜組み合わせることで流通することがある。

2. 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
- (3) 水の有害な浸入に対する保護の程度:IPX0

3. 電気的定格

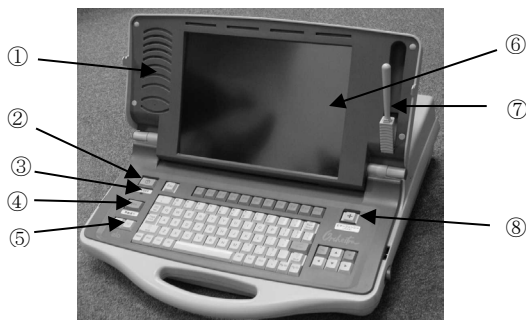
- (1) 定格電圧: AC 100~240V
- (2) 周波数: 50/60 Hz
- (3) 最大電源入力: 250VA

4. 寸法及び重量(±10%)

- (1) 外形寸法: 130mmH × 440mmW × 450mmD
- (2) 重量: 8.5kg

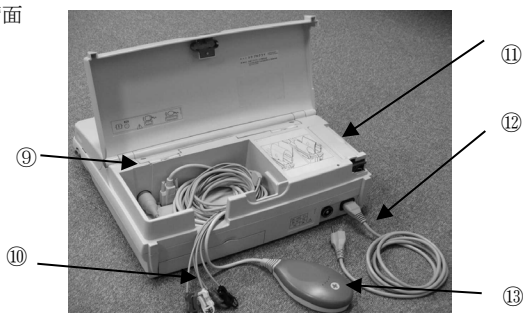
5. 外観図

- (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	⑭	オーケストラプラスリンク

6. 作動・動作原理

- (1) 本品とペースメーカ等との交信方法

植込み型心臓ペースメーカ、自動植込み型除細動器、デュアルチャージ自動植込み型除細動器、及び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(以下ペースメーカ等という)との交信を行う際には、プログラミングヘッド又はオーケストラプラスリンクを介して本品を操作して行う。交信は無線(プログラミングヘッドは磁気結合、オーケストラプラスリンクは RF 信号)により行われる。プログラミングヘッドは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。
なお、オーケストラプラスリンクによるプログラミング機能とプログラミングヘッドによるプログラミング機能は同一である。

- (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本体に送られる。本体では電気的絶縁を確保しつつ信号の増幅及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。

【使用目的又は効果】

植込み型心臓ペースメーカ及び自動植込み型除細動器、デュアルチャージ自動植込み型除細動器、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の各種パラメータを設定または変更する際に使用する。

【使用方法等】

- * 1. 併用医療機器

本品は Sorin CRM SAS 及び Microport CRM S.r.l. 製のペースメーカ等と交信が可能である。

オーケストラプラスリンクでの交信が可能なペースメーカ等

販売名	承認番号
パラダイム 2 DR※1	22500BZI00011000
パラダイム 2 VR※2	22500BZI00013000
パラダイム 2 CRT-D※3	22500BZI00012000
インテンシア DR※4	22600BZI00013000
インテンシア VR※5	22600BZI00014000
インテンシア CRT-D※6	22600BZI00015000
プラティニウム ICD	22700BZI00029000
プラティニウム CRT-D	22800BZI00022000
プラティニウム SonR CRT-D	23000BZI00012000
アリゼア	30400BZX00001000
ユリス	30400BZX00267000
ガリ	30400BZX00268000

※1 8552 モデル及び 9550 モデルのシリアルナンバーのアルファベットが「YX」の製品は、本品と RF 信号での交信は出来ない。

※2 8252 モデル及び 9250 モデルのシリアルナンバーのアルファベットが「YW」の製品は、本品と RF 信号での交信は出来ない。

※3 8752 モデル及び 9750 モデルのシリアルナンバーのアルファベットが「YY」の製品は、本品と RF 信号での交信は出来ない。

※4 シリアルナンバーのアルファベットが「AE」の製品は、本品と RF 信号での交信は出来ない。

※5 シリアルナンバーのアルファベットが「AD」の製品は、本品と RF 信号での交信は出来ない。

※6 シリアルナンバーのアルファベットが「AF」の製品は、本品と RF

取扱説明書を必ずご参照下さい

信号での交信は出来ない。
(詳細は取扱説明書参照)

2. 使用方法

(1) 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、オーケストラプラスリンク(RF 信号を使用する場合)、ECG ケーブル及び電源コードを接続する。
- 2) 電源コードをアース付交流電源に接続したのち、電源 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カ等との交信がとれていることを確認する。
- 5) オーケストラプラスリンクを使用する場合は、下記のことを確認する。
 - ・ オーケストラプラスリンクとの交信が可能なペースメカ等である。
 - ・ オーケストラプラスリンクの LED が 4 つ以上点灯している。

(2) 使用中

- 1) 必要に応じて、ECG ケーブルに接続した市販の電極を患者に装着する。
- 2) ECG 信号は、各種パラメータを設定する上で患者の心電信号の確認に必要なことから、ノイズ等の混入が無いことを確認する。
- 3) プログラミングヘッドをペースメカ等の植込み部位にあて、ディスプレイ上の“Interrogate”をスタイラスペンで選択する。オーケストラプラスリンクを使用する場合は、オーケストラプラスリンクとペースメカ等の交信が開始された後プログラミングヘッドをペースメカ等の植込み部位から離す。
- 4) 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カ等の取扱説明書を参照のこと。
- 5) 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。

(3) 使用後

- 1) プログラミングヘッドでの交信を行った場合は、プログラミングヘッドを患者から離す。
- 2) 電源 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) 本体及び付属品を清浄な状態とし保管する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 本品を使用する前には次の事項に注意すること。

- 1) 主電源の切断／絶縁が容易に行える場所に設置すること。
- 2) 本品を他の機器に積み重ねたり、近接させたりしないこと。設置が必要な場合には、本品が正常に作動することを確認すること。
- 3) 本品は患者から 1.5m 以上離して設置すること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 本品の電磁両立性を損なう恐れがあるため、ECG ケーブルおよび電源コードは付属品以外を使用しないこと。また、除細動エネルギーから本品を保護するため、付属の ECG ケーブルを使用すること。
- 7) プログラミングヘッド、オーケストラプラスリンク及び ECG ケーブルに異常がないか点検すること。
- 8) プログラミングヘッド又はオーケストラプラスリンク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。
- 9) ペースメ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。
- 10) オーケストラプラスリンクを使用する場合はペースメカ等がオーケストラプラスリンクに対応していることを確認すること。

(2) 本品の使用においては次の事項に注意すること。

- 1) 使用者は本品に触れる前に静電気を取り除くこと。
- 2) 使用者は患者と本体導電部を同時に触れないこと。
- 3) 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、本品の機能には影響しない。ただし、プログラミングヘッドの温度が 46℃まで上昇することがあるので、プログラミングヘッドを 10 分以上患者に接触させないこと。

- 4) 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。
 - 5) ペースメカ等との交信には、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行うこと。ただし、緑色発光ダイオードの点灯はペースメカ等に対するプログラミングヘッドの位置の状態を示す指標であり、ペースメカ等とのテレメトリの状態を示す指標とはならない。
 - 6) オーケストラプラスリンクを用いて RF 信号によりペースメカ等との交信を行う際には次の点に注意すること。
 - ① ペースメカ等との交信状態を示すオーケストラプラスリンクの発光ダイオードが少なくとも 4 つ点灯している状態を維持すること。
 - ② ペーシング閾値テスト、除細動閾値テストを行う前に、オーケストラプラスリンクとペースメカ等との交信が安定していることを確認すること。
 - ③ オーケストラプラスリンクとペースメカ等との間に何も無い状態にし、ペースメカ等の植込み部位を覆わないこと。
 - ④ ペースメカ等との交信が維持されなくなった場合、LED が点滅し、自動的に交信を回復させる。交信が自動的に回復しない場合は、次の操作をする。
 - － 本体とオーケストラプラスリンクとの接続を確認すること。
 - － オーケストラプラスリンクとペースメカ等の交信が開始されたらプログラミングヘッドがペースメカ等の植込み部位から離れていることを確認すること。
 - － オーケストラプラスリンクとペースメカ等の間に何も置かないこと。
 - － オーケストラプラスリンクを 5 から 20cm の範囲内で、位置や向きをかえたりすること。
 - － オーケストラプラスリンクをペースメカ等により近づけること。
 - － 以上の操作により交信が回復しない場合は、プログラミングヘッドによる交信に切り換えること。
 - 7) 病院内での検査の際、本品とペースメカ等との交信が不能となる原因として、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。
 - 8) ペースメ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) ペースメカ等との交信後は、すぐに「Report」画面において「Save Current Session」を押してデータを保存すること[データが失われることがある]。
 - 10) 本体またはプログラミングヘッドのエマージェンシーキーを押すことで、ペースメカ等を直ちに「ノナルモード」に設定することができる。
 - 11) レート応答機能が作動しているペースメカ等との交信の際、一時的にレート応答機能に影響を与えることがある。
 - 12) ペースメカ等との交信後、メモリデータの読み込み中に本品の操作を行わないこと[メモリデータの読み込みが中断され、読み込みの失敗につながる可能性がある。この状態でメモリのリセットを行うと、ペースメカ等に記録されていた情報が失われ、本品に表示できなくなる]。
- (3) 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、あるいはスタイラスペンのポイント先とディスプレイ上のポインターとの間にずれが生じることがある。
 - 3) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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。

2. 相互作用

(1) 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴システム (MRI)	本品交換	強い磁場の影響により本品が故障する可能性がある。
体外式除細動器	本品交換	本品が故障する可能性がある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 機能不全:本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な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ことがある。
- 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な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通信が不能となるテレメトリ不全が発生することがある。
- 火災:電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品の故障により電気火災が発生し、装置及びその周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

- 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、ペースング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ングに移行し、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。
- 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、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。

** 2. 耐用期間

指定の保管条件を遵守し、指定の保守・点検を実施した場合の耐用期間:10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

- 日常点検
 - 日常点検として、プログラミングヘッドケーブル、オーケストラプラスリンクのケーブル及びECGケーブルの断線の有無を点検すること。
 - 本体ケースの損傷がないことを点検すること。

** 2. 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ある。本体及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。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:日本マイクロポート CRM 株式会社

電話番号:03-6758-7269

外国製造業者:ソーリン シーアールエム社(Sorin CRM SAS)

国名:フランス