



スマートタッチ

【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】1. 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
 - ・ タブレット(W101, W102)
 - (2) 付属品
 - ・ 電源アダプタ
 - ・ ドッキングステーション(static, XT)
 - ・ プログラミングヘッド(CPR3H, CPR4)
 - ・ CPR3H 用 USB アダプタ
 - ・ オーケストラプラスリンク
 - ・ スマート ECG
 - (本体、ケーブル 4 極:耐除細動型、ケーブル 5 極)
- 各構成品は補充などのために単品又は適宜組み合わせで流通することがある。
- スマート ECG の内部電源は市販のアルカリ乾電池又はリチウム乾電池 単 4 形を使用する。

2. 機器の分類

- (1) タブレット
 - ・ 電撃に対する保護の形式による分類:
 - クラス I 機器 (外部電源接続時)
 - 内部電源機器 (外部電源非接続時)
 - ・ 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
- (2) スマート ECG
 - ・ 電撃に対する保護の形式による分類: 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
 - 耐除細動形/BF 形装着部

3. 電氣的定格

- (1) タブレット
 - ・ 定格電圧: AC 100-240V
 - ・ 周波数: 50-60 Hz
 - ・ 定格電流: 1.62A
- (2) 電源アダプタ
 - ・ 定格出力: 18V / ~3.5A max

4. 動作環境(同等以上)

	タブレット W101	タブレット W102
CPU	Intel® Celeron®	Intel® Pentium®
OS	Microsoft Windows 10 以上	Microsoft Windows 10 以上

メモリ	4GB	4GB
通信方式	Bluetooth LE	Bluetooth LE

5. 外観図

本体

タブレット



寸法:196 mm(H)×292 mm(W)×20 mm(D) (参考値)

付属品

電源アダプタ



ドッキングステーション

static



XT



プログラミングヘッド

CPR3H



CPR4



CPR3H 用 USB アダプタ



オーケストラプラスリンク



取扱説明書を必ずご参照ください。

スマート ECG



ケーブル 5 極



ケーブル 4 極：耐除細動型

6. 動作原理

ペースメーカ等との交信を行う際には、タブレットから直接、又は、プログラミングヘッド若しくはオーケストラプラスリンクを介して、タブレットを操作して行う。交信は無線により行われる。

交信の方法	使用する構成品
磁気結合	プログラミングヘッド
RF 信号	オーケストラプラスリンク
Bluetooth LE (BLE)	— (本品タブレットとペースメーカ等の直接交信)

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。

これらの交信により本品からのペースメーカ等の設定及びペースメーカ等からの各種設定情報等の入手が可能となる。

なお、交信の方法が異なってもプログラミング機能は同一である。

また、ECG ケーブルから取り込まれた心電信号はスマート ECG を介して無線通信(Bluetooth)によりタブレットに送られ、心電図をディスプレイ上に表示する。

【使用目的又は効果】

植込み型心臓ペースメーカ、自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器、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、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)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

本品は以下のペースメーカ等と交信が可能である。
本品との交信が可能なペースメーカ等の例(承認整理済み製品を含む)

販売名	承認番号
シンフォニーDR	21500BZY00513000
ソーレ DR	21500BZY00513A01
シンフォニーSR	21600BZY00614000
ソーレ SR	21600BZY00614A01
シンフォニーVDR	21600BZY00615000
ソーレ VDR	21600BZY00615A01
ラブソディ S、ソーレ S	21600BZY00616000
ラブソディ SR	21700BZY00517000
ラブソディ DR	21700BZY00518000
リブライ DR	22000BZI00013000
リブライ DR-J	22000BZI00013A01
リブライ SR	22000BZI00014000

リブライ SR-J	22000BZI00014A01
ファシール DR	22100BZI00001000
ファシール DR-J	22100BZI00001A01
リブライ 200	22600BZI00007000
リブライ 200-J	22600BZI00007A01
コーラ 100	22700BZI00005000
コーラ 100-J	22700BZI00005A01
コーラ 250	22800BZI00002000
コーラ 250-J	22800BZI00002A01
アリゼア	30400BZX00001000
パラダイム DR	22200BZI00009000
パラダイム VR	22200BZI00010000
パラダイム2 DR	22500BZI00011000
パラダイム2 VR	22500BZI00013000
インテンシア DR	22600BZI00013000
インテンシア VR	22600BZI00014000
プラティニウム ICD	22700BZI00029000
ユリス	30400BZX00267000
リブライ CRT-P	22700BZI00043000
パラダイムCRT-D	22200BZI00026000
パラダイム2 CRT-D	22500BZI00012000
インテンシア CRT-D	22600BZI00015000
プラティニウム CRT-D	22800BZI00022000
プラティニウム SonR CRT-D	23000BZI00012000
ガリ	30400BZX00268000

(詳細は取扱説明書参照)

* 2. 使用方法

(1) 使用前

- 1) タブレット又はタブレットを装着したドッキングステーションに電源アダプタを接続して充電を行う。
- 2) 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使用する場合は、タブレット又はタブレットを装着したドッキングステーションの接続ポートに接続する。
- 3) タブレットの電源 ON/OFF ボタンを押して電源を入れる。
- 4) プログラマが立ち上がり、“Manager”ソフトウェアが画面に表示される。スマート ECG を使用する場合は、画面上に適切な識別番号が表示されていることを確認する。

(2) 使用中

＜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使用する場合＞

- 1) プログラミングヘッドを使用する場合、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、“Interrogate”ボタンを押すと“Module”ソフトウェアが開き、植込みデバイスの設定変更等を行うことができる。
- 2) オーケストラプラスリンクを使用する際は、RF 交信が有効となり、タブレットからのビープ音を確認した後にはプログラミングヘッドを患者から取り外す。
- 3) 得られたデータ等はタブレットに保存され、USB 又は Bluetooth で接続した外部プリンタにて印刷することができる。また、“Export”ボタンを押すことで、外部記憶装置に患者データ等を保存することができる。

＜Bluetooth を使用する場合＞

- 1) “Interrogate”ボタンを押すと Bluetooth による交信を行うことができる。
- 2) 得られたデータ等はタブレットに保存され、USB 又は Bluetooth で接続した外部プリンタにて印刷することができる。また、“Export”ボタンを押すことで、外部記憶装置に患者データ等を保存することができる。
なお、ディスプレイに現れる表示は設定等を行うペースメーカ等の種類により異なる。

(3) 使用后

- 1) スマート ECG を使用した場合は、スマート ECG の電源を OFF にして心電測定を終了する。

- 2) 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。
- 3) 電源 ON/OFF ボタンを押して電源を切る。
- 4) 各構成成品を清浄な状態にて保管する。

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) 本品の電気的安全性及び電磁両立性を損なうおそれがあるため、指定の構成成品以外を使用しないこと。
 - 4) 本品をバッテリーモードで使用する際には十分に充電をすること。バッテリーモードでの使用以外の際には電源につなげておき、バッテリーモードで使用する前には最低 2 時間は充電を行うこと。
 - 5) 本品は未滅菌状態で出荷されており、また滅菌することはできない。プログラミングヘッドを清潔区域で使用する際には滅菌済カバー等を使用すること。
 - 6) 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。
 - 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。
 - 8) オーケストラプラスリンクを使用する場合はペースメー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。
 - 9) ソフトウェアのインストールの際に不適切な地域を選択した場合、製造販売業者に返送する必要があるため、選択する地域が正しいことを確認してからインストールを実行すること。
- * (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) 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) CPR3H 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、CPR3H の温度が 46℃ まで上昇することがあるので、CPR3H を 10 分以上患者に接触させないこと。
 - 5) 本品に衝撃を与えたり乱暴に取り扱ふと本品のプログラムが正常に機能しなくなる可能性があるため注意すること。衝撃後も正常に動作しているように表示されることがあるが、損傷の影響はすぐに現れないことがある。
 - 6) CPR3H 用 USB アダプタは CPR3H に確実に接続し、青色の USB ポートに接続して使用すること。
 - 7) 本体又は CPR3H のノミナルモードボタンを押すことで、ペースメーカ等を直ちにノミナルモードに設定することができる。インテロゲーションせずに CPR3H から直接ノミナルモードに設定することができるが、本体は電源を入れておく必要があることに注意すること。
 - 8) 交信中は、プログラミングヘッドはペースメーカ等の植込み位置の上に置くこと。
 - 9) CPR3H 上面の緑色 LED はペースメーカ等との位置状態を示す指標であり、テレメトリ状態を示す指標ではないことに注意すること。
 - 10) CPR4 はタブレット又はドッキングステーションの USB ポートに接続することができる。使用中、CPR4 とタブレット若しくはドッキングステーションの接続、あるいは、タブレットとドッキングステーションの接続等が失われると、通信が途絶える可能性がある。使用中に通信が途絶えた場合は、セッションを中断し、リスタートすること。
 - 11) オーケストラプラスリンクをドッキングステーションに接続した状態でタブレットをドッキングステーションから取り外すと、オーケストラプラスリンクとタブレットとの交信が切断され、タブレットとペースメーカ等との交信が切断されるため注意すること。
 - 12) 別のワイヤレス ECG が周辺にある場合、意図しないワイヤレス ECG と交信する可能性があることから、スマート ECG を接続したときは必ずタブレット画面上に表示される ECG のシリアル番号が一致していることを確認すること。
 - 13) Bluetooth による交信によりペースメーカ等に干渉する可能性は低いですが、干渉を防ぐためにスマート ECG は心臓付近から離しておくこと。
 - 14) 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ーカ等との交信を行う際には次の点に注意すること。

- ① ペースメーカ等との交信状態を示すオーケストラプラスリンクの LED 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ー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ーカ等との間に何もない状態にし、ペースメーカ等の植込み部位を覆わないこと。
- ④ ペースメーカ等との交信が維持されなくなった場合は 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、次の操作をすること。
 - 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ーカ等の交信が開始されたら CPR3H がペースメー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ー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、位置や向きを変えたりすること。
 - オーケストラプラスリンクをペースメー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。
- 15) 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注意すること。
- 16) 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。
- 17) 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。
- 18) ペースメーカ等との交信後、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、ペースメー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) 患者データは定期的にバックアップ保存を行うこと。
 - 2) 患者データを外部記憶装置に保存すると、患者データファイルは自動的に匿名化され、エクスポートしたファイルでは患者名は削除される。また、患者の誕生日は自動的に誕生月の 15 日に変更されるが、実際の誕生日は保存されている。
 - 3) 本品は洗浄液への浸漬や滅菌洗浄を行わないこと。また、本品に液体がかからないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品のタブレットと構成成品の交信に影響を与える可能性があることから、アンテナケーブルや外部アンテナを含む持ち運び可能な RF 交信機器は本品から 30 cm 以上離すこと。
- (2) プログラムのコンフィグレーションを変更しないこと。また、プログラマに本品以外のソフトウェアをインストールしないこと。

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

- 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。
- 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

- 1) 死亡: 本品での不適切な設定による治療を一定期間施すことによって、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。
- 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。

【保管方法及び使用期間等】

* 1. 保管の条件

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 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おそれのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、震動、衝撃(運搬時を含む)などに注意すること。
- (4) 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。

- ** (5) 40℃以上若しくは 10℃以下の状態、又は湿度 85%以上若しくは 25%以下の状態に長時間放置しないこと(セット品)。なお、スマート ECG のケーブル以外は、60℃以上若しくは-20℃以下の状態、又は湿度 90%以上若しくは 10%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】

1. 使用者による保守点検事項

* (1) 日常点検

日常点検として、プログラミングヘッド、CPR3H 用 USB アダプタ、オーケストラプラスリンクのケーブル及び電源アダプタの断線の有無を点検すること。

** (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。

【製造販売業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