2021 年 03 月作成（第 1 版）　　承認番号:30300BZX00046000

機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器　ペースメーカ電極アナライザ　31699000

マイクロポートＰＳＡ３００

特定保守管理医療機器

CR006-01

【警告】

1. 使用方法

(1) 高レートペーシングを行っている間は、患者の心電図を継続的に監視し、緊急時に備えて除細動器を直ちに使用できる状態にしておくこと。[患者の救命が困難になるため。]

(2) 電気生理学的検査(UHSによるプログラム刺激)を行う際は、患者を綿密な監視下におき、除細動器等を直ちに使用できる状態にしておくこと。また、ガイドラインに精通した専門の訓練を受けた医師が行うこと。[電気生理学的検査中には生命に係わる心室頻拍あるいは細動が起こる可能性があるため。]

(3) 体内留置されたリードを扱う際、リードのコネクタを素手で触れたり、電気導体又は濡れたものに接触させたりしないこと。また、静電気に帯電したものに接触させないこと。[外部からの電流や静電気が直接心臓に伝わり、不整脈や細動などを引き起こす可能性がある。]

(4) 本品以外の交流電源装置を患者の近く(患者に植込んだリードへの接続を含む)で使用する場合は、これらの装置から患者に対して漏れ電流が生じないようにすること。[本品以外の装置からの漏れ電流により、致死性の不整脈を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

(1) 房室伝導障害を有する患者に対して順行性伝導試験及び心房単室ペーシング(AAI、AOO)を適応しないこと。[ペーシングによる効果が得られない。]

2. 使用方法

(1) 自己調律とペーシングが競合するような非同期ペーシングを行わないこと。[心室細動又は心室頻拍を引き起こす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 本体
(2) 付属品
(2)-1 患者ケーブル
(2)-2 ECG ケーブル
(2)-3 AC アダプタ

2. 機器の分類

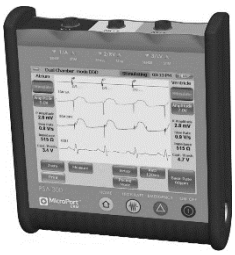
電撃に対する保護の型式:
クラスⅡ機器(外部電源を使用する場合)
内部電源機器(内部電源を使用する場合)
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:
耐除細動形 CF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度: IP30

3. 電気的定格

(1) AC アダプタ
定格電圧: 100～240 V AC
周波数: 47～63 Hz
消費電力: 最大 30 VA
(2) 内部電源
充電式バッテリ(リチウムポリマ電池)
バックアップバッテリ(1.5V アルカリ電池 LR6×2)

4. 形状・寸法等

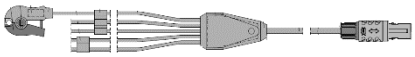
本体



患者ケーブル



ECG ケーブル



AC アダプタ



【使用目的又は効果】

本品は、植込み能動型機器の植込み術時などに、ペーシング閾値、心内 R 波又は P 波、インピーダンス等を測定するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前準備
1) AC 電源に接続して本品を使用する場合、AC アダプタのプラグを交流電源(施設電源)に接続する。AC アダプタの接続ケーブルを本体の AC アダプタ接続部に接続する。内部電源による使用の場合、電池がフルに充電されている状態で約 4 時間使用することができる。
2) 本体の On/Off ボタンを約 2 秒間押して、装置を起動させる。この時、タッチスクリーンの LED インジケータが点灯する。
3) 装置が起動し、セルフテストが終了するとメイン画面が表示される。

(2) ケーブルの接続
本品の付属品のケーブル(患者ケーブル、ECG ケーブル)を接続する。患者ケーブルをリードに接続する際は、延長ケーブル(本品に含まれない)を使用してもよい。

(3) 本体の操作
1) 装置を起動させると、メイン画面が表示される。メイン画面に表示されたアプリケーション(デュアルチャンバー、トリプルチャンバー等)から適切なものを選択する。
2) 各アプリケーションのメインメニュー画面から、パラメータの設定等を行う。
3) 各アプリケーションのメインメニュー画面から、適切なボタンを選択し、測定、ペーシング等を行う。
4) 必要に応じて情報の印刷を行う。

(4) 使用後の操作
1) 患者ケーブル、ECG ケーブル等を取り外す。
2) On/Off ボタンを 2-3 秒間押すと、タッチスクリーン上に装置を停止させてよいかの確認メッセージが表示される。"YES"を押すと、装置の電源が切れる。
3) 患者ケーブルは廃棄し、ECG ケーブルは適切に保管する。

(5) ECG ケーブルのクリーニング
ECG ケーブルは、以下を参考に使用前にクリーニングすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ 洗浄
ケーブルを石鹸水、洗剤をしみこませた柔らかい布又は 70%イソプロピルアルコールで洗浄し、乾燥させる。腐食性の物質やそのほかの化学物質は使用しないこと。
・ 消毒
ケーブルを 70%イソプロピルアルコールで拭いて、乾燥させる。この時、ケーブル両端の接続部にアルコールが付着しないようにすること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
(1) 患者ケーブルを接続する際は、患者ケーブルをまず本体に接続し、その後にリードと接続すること。
(2) 患者ケーブルを本品に接続する時は、リードの植込み部位に応じた適切なチャンネルを選択して接続すること。また、メイン画面において、リード植込み部位と接続したチャネルに応じた適切なアプリケーションを選択すること。
(3) 感度を必要以上に上げると、外部干渉を受けやすくなるため、本品が非同期刺激に切り替わることがある。通信機器(携帯電話)又は他の機器によって生じる強い電磁場が存在する場合は、患者固有の心拍数よりも高いセンシングレートが設定された非同期モードを選択すること。
(4) デュアルチャンバモードでは、心房の刺激又は脱分極インパルスが心室に入る、又はその逆のクロストークが生じるおそれがあるため、心房と心室のリードの間を 4cm 以上離すこと。
(5) 電源投入時又はモード変更時は、クロストークが発生しないことを確認すること。センシングの振幅の調整又はリードの極性を変更することによってクロストークを防ぐことができるが、不可能な場合はシングルチャンバモードに変更し、他方のチャネルへのリード線との接続を外すこと。
(6) 本品を AC 電源なしで使用する際には、充電式バッテリに十分に充電してから使用すること。使用中に充電式バッテリ残量低下を示すメッセージが表示された場合には、AC 電源に接続すること。
(7) 本品使用中は、患者の ECG 信号の継続的な監視を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 本品又は患者ケーブルを使用する前に、患者のリード埋込部位から離れた場所の身体に触れて、操作者と患者を等電位化すること。
(2) 本品に含まれる ECG 機能は参照扱いとし、診断用の患者モニタリング用の ECG モニタとして使用しないこと。

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) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波手術器	併用しないこと	・ 装置の誤作動 ・ 故障することがある
マイクロ波治療器	併用しないこと	・ 装置の誤作動 ・ 故障することがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器	使用前に、本品と患者との間の接続を取り外す	・ 装置の誤作動 ・ 故障することがある
除細動器	使用前に、本品と患者との間の接続を取り外す。取り外さずに除細動を行った場合は、本品の正常な動作を確認してから使用する。	・ 装置の誤作動 ・ 故障することがある

【保管方法及び使用期間等】

1. 本体
(1) 保管条件
温度: -20～+60 ℃
相対湿度: 25～95 %(結露のないこと)
気圧: 700～1060 hPa
(2) 長時間使用しない場合は、液漏れによる故障を防止するため、乾電池を外して保管すること。
(3) 可燃性ガスに近づけないこと。

2. 患者ケーブル
(1) 滅菌包装状態のまま、直射日光を避けて、温度 0～50℃、相対湿度 20～80%の環境にて保管すること。
(2) 使用前に滅菌包装に破損がないこと、滅菌の有効期限が切れていないことを確認すること。
(3) 患者ケーブルは単回使用のため、使用後の再滅菌を行わないこと。
(4) 有効期間:包装に記載

3. ECG ケーブル
(1) 保管条件
温度: -25～+55℃
相対湿度: 10～85 %(結露のないこと)
(2) 使用しない場合は、ケーブルを緩く巻いて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
(1) 毎回の使用前及び機械的衝撃等の発生後には、目視確認(本体及び付属品並びにその接続に破損がないこと)及び機能確認(全ての接続部、動作部品及び画面が正しく機能すること)を実施すること。
(2) 下記の場合は製造販売業者に連絡し、製造販売業者又は製造販売業者の指定する業者による保守点検を実施すること。
・ 不具合が疑われるとき
・ 1 年に 1 回

2. クリーニング
本体は、水又はアルコールで湿らせた布又はスポンジを使用して拭く。水又は洗浄液に浸さないこと。研磨粉・研磨液は使用しないこと。

3. 業者による保守点検
製造元の仕様に基づき、保守点検を実施する。

【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: Osypka Medical GmbH
国名:ドイツ