426939

**2016年6月作成（第4版）（新記載要領に基づく改訂）
*2013年1月8日作成（第3版）

医療機器承認番号　：22300BZX00338000

機械器具　12　理学診療用器具

高度管理医療機器
*特定保守管理医療機器

植込み能動型機器用プログラマ　JMDNコード：70586000
(ペースメーカ電極アナライザ　JMDNコード：31699000)
(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)

リナミック

**【警告】

使用方法

1. 本品を使用して植込み型心臓ペースメーカ、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といった心臓血管植込み型電子デバイス(CIEDs)のプログラム変更や、テスト測定などをする場合は、必ず患者にECG患者ケーブル（PK-222）を介してディスポ電極を装着し、プログラマの画面又は心電計やモニタなどで、体表面心電図を常時モニタすること。また、緊急蘇生装置を準備すること。
2. 患者の状態や刺激プログラム（エクスターナルパルスコントロール等）によっては、心室粗細動を含む頻脈、徐脈、収縮停止を含む危険な心房・心室不整脈が発生する可能性がある。
3. エクスターナルパルスコントロールで、高レートでパルス振幅が大きく、パルス幅が長い場合、バッテリ電圧が急激に変化するため、実際のパルス振幅がプログラムした値より一時的に低くなる。設定する際は、十分な安全マージンを取ること。また検査中は心電図をモニタし、ペーシング状態をチェックする必要がある。
4. リード極性（センス及びペース）を変更する場合は、CIEDs本体の極性と実際に使用しているリードの種類が一致していることを必ず確認すること。［センス及びペース機能が行なわれず、患者が重篤な状態に陥ることがある。］
5. 本品を滅菌野でセットアップしないこと。また、ファンが空気を滅菌野に送るような位置に本品を置かないこと。［本品は滅菌されておらず、また滅菌することはできない。］
6. Battery / Lead telemetry（バッテリ・リードテレメトリー）中は安全プログラムであっても再プログラムはできない。
7. 心臓内に挿入されたペーシングリード及び植込み型除細動器用リードには、本装置やリライアティ（医療機器承認番号22300BZX00340000）及びバッテリ駆動の機器以外を接続しないこと。［これらのリードが不適切に取り扱われた場合、外部からの電流や静電気が直接心臓に伝わり、不整脈や細動を引き起こすことがある。］
8. 患者の近くで交流電源装置を使用する場合は、接続したすべての装置、患者ケーブル及び患者との間に漏れ電流が生じないようにすること。このような漏れ電流は致命的な不整脈を引き起こす恐れがある。等電位化ケーブルがある場合は、これをすべての接続部品に取り付けること。
9. 緊急時に備えて、体外式除細動器など、適切な医療ができるような準備をすること。また、ペースメーカ依存度の高い患者に本装置を使用する場合には、体外式ペースメーカをバックアップペーシングとして用意すること。
10. 各接続コネクタ部でのケーブル接続やアダプタの接続等は確実に行うこと。［接続部での接触が完全でない場合、センスやペース機能が行われず、患者が重篤な状態に陥ることがある。］
11. 患者ケーブル又はペーシングリードの金属製クリップに触れないこと。［患者の心臓に危険な電流が流れる恐れがある。］
12. 濡れたケーブルを使用しないこと。［湿気はケーブルの機能を低下させ、患者に危険を及ぼす恐れがある。］
13. ケーブルを開口した創傷及び患者の皮膚に接触させないこと。［患者にアレルギー反応が起こる恐れがある。］
14. ペーシングを突然終了させると、患者によっては長時間の心停止を起こすことがある。患者の自己調律が検出されるまでペーシングレートを徐々に低下させて、ペーシングから自己調律への移行を調整すること。
15. ペーシング閾値テストを行う前に、患者の健康状態を確認すること。［キャプチャーロスにより心停止及び受攻期中のペーシングが起こる恐れがある。］
16. バーストペーシングを行う前に、体外式除細動器及び緊急蘇生装置をすぐに使用できる状態にしておくこと。

**【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

1) ペースメーカ依存でない患者でのエクスターナルパルスコントロール時、バックアップモードVOOを選択しないこと。［自己QRS波とペーシングパルスが競合し、危険な不整脈を引き起こすことがある。］
2) 虚血性心疾患の患者に必要以上に高いレートを設定しないこと。［虚血性心疾患の増悪や虚血性発作の誘発の恐れがある。］
3) 房室伝導障害を有する患者に対してAAI(R)ペーシング(心房単腔ペーシング）を適用しないこと。［ペーシングによる効果が発現しない。］
4) ペースメーカ症候群の患者に対してVVIペーシング等房室同期を伴わないモードを適用しないこと。［適切な血行動態を維持できない。］
5) 慢性心房粗動、慢性心房細動を有する患者に対してDDD、VDDペーシングを行わないこと。［心房トラッキングして高レート心室ペーシングとなる。］

2. 併用医療機器（【使用上の注意】2.相互作用の項参照）

1) BIOTRONIK社製以外のCIEDsへの使用（テレメトリーやプログラムの送受信等）
2) 高圧酸素治療装置内での使用
3) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
4) 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）のある検査室内での使用

3. 使用方法

1) 滅菌［故障のおそれがある。］
2) 改造［意図した機能を保てなくなる。］
3) 液体のかかる場所での使用。［液体に対して特別な保護はされていない。］
4) 自己調律とペーシングレートが競合するような場合の非同期ペーシングを適用しないこと。［ペースメーカ起因性不整脈発生のおそれがある。］
5) 心房頻脈性不整脈又は遅い逆行性伝導がCIEDsによる頻脈（PMT）を誘発し、選択的にパラメータ値を再プログラムしても改善できない場合には、DDD（R）などの心房同期心室ペーシングモードを使用しないこと。
6) 複数のプログラマで同時に同じCIEDsにインタロゲートしないこと。［CIEDsが誤作動する可能性がある。］
7) 設定変更信号をCIEDsに送信中にプログラミングヘッドを動かす又はプログラマの電源をOFFにしないこと。［CIEDsが誤作動する場合がある。］
8) 適切な接地の取れない環境、強力な干渉波が混入する等の影響を受ける環境で使用しないこと。［適切なテレメトリー信号の送受信ができないことがある。］
9) ソフトウェアのダウングレードはしないこと。［ダウングレードを想定して設計されていない。］
10) リード植込み部位に対応していないモードの選択［不適切なモードを選択すると機能障害を起こし、患者が危険な状態になる可能性がある。］
11) 心室への高レートペーシング［危険な不整脈を引き起こす可能性がある。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成 1)

	名称（型式）
本体	1）プログラマ
付属品	2）プログラミングヘッド　A
	3）プログラミングヘッド　B
	4）ECG 患者ケーブル（PK-222）
	5）粘着電極用アダプタ
	6）スタイラスペン
	7）プリンタペーパ
	8）電源ケーブル（NK-11）
	9）セーフシンク　モジュール
	10）USB ケーブル
	11）PSA モジュール

1）：本体及び付属品はそれぞれ単独出荷することがある。また、本体と付属品は適宜組み合わせて出荷することがある。

2. 機器の分類

本体
電撃に対する保護の形式による分類：　クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による分類：　BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

付属品
セーフシンク　モジュール
電撃に対する保護の形式：　クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による分類：　非適用
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

PSA モジュール
電撃に対する保護の形式による分類：　非適用
電撃に対する保護の程度による分類：　CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

3. 電気的定格

本体（電源）
定格電圧　：100 - 115V,　220 - 230V
交流・直流の別　：交流(50 / 60 Hz)
消費電力　：100W（長期）、150W（最大）

セーフシンク　モジュール
定格電圧　：5V ±5%
消費電流　：500mA

PSA モジュール
定格電圧　:5V ±10%
消費電力　:0.5W（長期）、4W（最大）

4. 形状・寸法等

＜本体＞

1）プログラマ

寸法（付属品を含まない）

	幅(mm)	長さ(mm)	高さ(mm)（折畳み時）	質量(kg)
本体	345	476	125	11

主な原材料：ポリカーボネート、ABS 樹脂、一般電気部品

＜付属品＞（形状のみ）

2）プログラミングヘッド　A

3）プログラミングヘッド　B

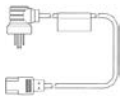
4）ECG 患者ケーブル（PK-222）

5）粘着電極用アダプタ

6）スタイラスペン

7）プリンタペーパ

8）電源ケーブル（NK-11）



9）セーフシンク　モジュール

10）USB ケーブル
USB ケーブルは市販品の使用が可能であるため、外観図を省略する。

11）PSA モジュール
PSA モジュールが装てんされた本体側面

PSA モジュール

5. 動作原理

1）プログラマの動作原理

本品は、汎用コンピュータを基に構成したもので、本品の機能はインターフェースを介して接続された患者装着部により実施する。
体内に植込まれた CIEDs を非侵襲的に体外よりコントロールするために、プログラミングヘッドから発生させた無線周波数(RF)信号及び、プログラミングヘッドを使用しないワンドレステレメトリー機能により、本品と CIEDs との間で、コード化されたデータの送受信を行う。コード化されたデータには、プログラムのための機種、ペーシングモード、パラメータ値等の情報が含まれる。
これらの情報は、スタイラスペンを用いてディスプレイ上に表示される設定項目を操作することにより、プログラミングヘッド（ワンドレステレメトリー機能を使用する場合は本体又はセーフシンク　モジュール）から送信される。また、これらの送受信されたデータはプリンタにより出力することができる。さらに、携帯電話回線に接続することにより、これらの送受信されたデータを一方向的にサービスセンターへ伝送することができる。
通常状態において CIEDs は、外部から入力される信号を制限してプログラム内容の変更を防止しているが、プログラミングヘッドを近づけることにより、テレメトリー可能な状態となる。
テレメトリーにより、プログラミングされる装置の型式、シリアル番号、既プログラミング情報等が自動的に認識され、設定すべき項目が自動的に選択、表示されるほか、ペーシングモード、パラメータ値等のプログラミングデータの送受信が行われる。

2）PSA モジュールの動作原理

PSA モジュールが本体に装てんされている場合は、アナライザ機能が使用可能となる。PSA モジュールのパラメータは本体のタッチパネル上で操作し、設定されたパラメータは本体及びケーブルを介してリードに伝達される。

**【使用目的又は効果】

本品は、植込み能動型機器である植込み型心臓ペースメーカ、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といった心臓血管植込み型電子デバイスのモード及びパラメータ等を非侵襲的に外部よりコントロールすることにより、植込み時及び植込み後の能動型機器の状態測定やプログラムを行うプログラマである。
また、植込み能動型機器の植込み時などに閾値及び心内 R 波又は P 波、ならびにリードの抵抗等を測定するために使用するアナライザ機能を有する。

**【使用方法等】

※対応する CIEDs については、製造販売業者に問い合わせること。

1. 操作方法

プログラマ

1) 電源ケーブルをプログラマに取り付け、外部電源に接続する。
2) プログラミングヘッドをプログラマに接続する。
3) ECG 患者ケーブルを ECG 患者ケーブル接続コネクタに接続する。
4) 電源スイッチを押し、プログラマを起動させる。
5) 正常な起動を確認し、プログラミングヘッドを CIEDs の真上に位置させ、インタロゲーションを開始する。
6) その後、プログラミングヘッドを使用、あるいはワンドレステレメトリー機能を使用し、プログラマのタッチパネルを操作する。セーフシンク　モジュールを使用する場合には以下を行う。
   (1) セーフシンク　モジュールを、プログラマからの距離が 50cm 以上 3m 以下、CIEDs との距離が 20cm 以上 3m 以下となるように設置する。
   (2) USB ケーブルでセーフシンク　モジュールをプログラマに接続する。
   (3) プログラマの電源をオンにして、セーフシンク　モジュールのセルフテストを開始する。
   (4) ワンドレステレメトリー用 LED インジケータを確認する。

LED インジケータ	状況（スタートアップ時）
黄色（点灯）	セルフテスト実施中
緑色（点灯）	使用可能な状態であることを示す
黄色（点滅）	異常がある状態を示す

   (5) プログラマの画面を操作してワンドレステレメトリー通信を開始する。
   (6) 通信状況を LED インジケータで確認する。

LED インジケータ	状況（作動中）
緑色（点滅）	CIEDs と通信中であることを示す
黄色（点滅）	異常がある状態を示す

7) すべての測定、設定等を調整した後、インタロゲーションを終了する。

PSA モジュール

PSA 機能は PSA モジュールが装てんされている本体で使用可能である。

1) 電源ケーブルをプログラマに取り付け、外部電源に接続する。
2) プログラマ本体の電源スイッチを押し、プログラマを起動させる。プログラマの正常な起動を確認する。
3) PSA ステータス LED で PSA モジュールの正常な起動を確認する。セルフテストが正しく完了すると、LED は消灯してプログラマタッチパネル上の PSA ボタンが選択可能になる。

PSA ステータス LED		状況（スタートアップ時）
全 LED	緑色（点灯）	セルフテスト実施中
	消灯	使用可能な状態であることを示す
	緑・黄色（交互に点滅）	異常がある状態を示す
	緑・黄色（交互に点灯）	PSA モジュールソフトウェアアップデート中

PSA モジュールについて、本体起動時の自己診断機能にて異常が発見された場合には PSA ステータス LED が点滅し、本体ディスプレイに表示された PSA ボタンは無効となる。

4) タッチパネル上に表示された PSA ボタンを選択し、設定値を確認する。
5) 患者アダプタを接続した患者ケーブルを本体に接続し、リードを患者アダプタに接続する。又はワニロクリップを用いて接続する。
6) タッチパネル上の機能名を選択し、各種機能を実行する。
   (1) [Tests]画面を選択し、P/R 波の振幅、リードインピーダンス、ペーシング閾値等を測定する。
   (2) [Burst pacing] 画面を選択し、選択したチャンネルに高レートペーシングを送出する。

PSA ステータス LED		状況
A	緑色	心房センシング
	黄色	心房ペーシング
RV	緑色	右心室センシング
	黄色	右心室ペーシング
LV	緑色	左心室センシング
	黄色	左心室ペーシング

   (3) [Report] 画面を選択し、測定値を含むレポートの表示、印刷を行う。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 全般的な注意

(1) 緊急時に備えて常に以下の機器等を確実に使用できるようにしておくこと。
   ① 体外式除細動器
   ② 挿管セット
   ③ 酸素
   ④ 緊急用薬剤
   ペースメーカ依存患者については、さらに体外式ペースメーカも使用可能にしておくこと。
(2) 湿った又は濡れた状態で本品を使用しないこと。
(3) 本品を液体（例：輸液）の偶発的な浸入から保護すること。
(4) 専用の ECG 患者ケーブルを接続した場合、本品は除細動エネルギーから保護されているが、除細動終了後には、本品のすべての機能を点検すること。
(5) 除細動中は、患者、患者に接続された本品又は取り付けられた付属品に触れないこと。[これらに触れると、電気ショックを受けるおそれがある。]
(6) 本品の構成品及び付属品は適切に使用、保管、輸送すること。また、輸送の際は専用の梱包材を使用すること。
(7) 未包装状態の本品を、5 cm 以上の高さから落とすなどの衝撃を与えないこと［破損のおそれがある。]
(8) 本品が損傷した場合は、製造販売業者に検査を依頼すること。必要な場合は修理を依頼すること。
(9) 本品は必ず以下の条件を満たす室内で作動させること：
   ① 爆発の危険性がない
   ② 医療行為に適している
   ③ 医用コンセントがある
(10) 原則として、ケーブルの着脱等は機器の電源がオフになっている状態で行うこと。
(11) すべての接続部及びプラグの接続部に汚れがないことを確認すること。[接続部が汚れていると、信号の歪み、ひいては診断に影響を及ぼすおそれがある。]
(12) USB ポート又は PSA モジュールのインターフェースなどの接続部と患者に同時に触れないこと。
(13) プラグ表面や接続コネクタ内に結露がないことを確認すること。結露がある場合、使用前に乾燥させること。
(14) プラグを無理に接続コネクタに挿入しないこと。また、プラグを抜く際はケーブルを引っ張ってロックを解除しないこと。
(15) 操作者は本体の USB ポートや接続部、又はプログラミングヘッドと患者に同時に触れないこと。
(16) 本品はタッチパネルで操作を行う。意図せず不必要な設定をしないよう、操作は注意して行うこと。
(17) タッチパネルは、先のとがったもの、あるいは金属等の硬いもので操作しないこと。[タッチパネルに傷がつく、あるいは損傷を与えるおそれがある。]
(18) 本品に貼ってあるカバーやシールは剥がさないこと。
(19) プリンタペーパは感熱紙であるため、湿気の影響を受けやすく、また強い日光にさらされると退色する。長期記録用には印刷した感熱紙をコピーすること。
(20) プリンタペーパには必ず BIOTRONIK 社が指定する用紙を使用すること。[本品用でない用紙を使用すると、印刷品質の低下や本品の損傷を招く可能性がある。]

2) 輸送及び設置に関する注意

(1) 本品を運搬する前には、取り付けられているケーブルを外し、本体の専用コンパートメントあるいは専用カートや専用ポーチ等に収納すること。
(2) 本品は乾燥した平面に設置すること。
(3) 本品を設置する際は、ケーブルを接続した状態であっても本品が滑らないようにし、患者が装着部(プログラミングヘッド及び ECG 患者ケーブル）以外に接触しないようにすること。
(4) 電源ケーブルは必ず、3P プラグ付き電源ケーブルを使用すること。[他の電源ケーブルを使用した場合、患者及び操作者が電撃を受けることがある。]
(5) 本品及び併用する機器は、延長ケーブルやマルチタップは使用せず、必ず医用コンセントから直接電源をとること。
(6) 患者と本品の間、並びに測定装置の全ケーブルは、これらにつまずいたり引っかけたりする危険が生じない、あるいは医療スタッフや機器にからまないような方法で設置すること。
(7) PSA モジュールが装てんされた本体から PSA モジュールを取り外さないこと。[接続不良や故障の可能性がある。]

3) ケーブル等の接続に関する注意

(1) ケーブルは使用する前に点検すること。ケーブルが摩耗又は損傷している場合は、交換すること。
(2) プラグを無理にポートに挿入しないこと。プラグを抜く際は、ケーブルを引っ張らないようにすること。
(3) 本品の電源をオンにする前に、プログラミングヘッドを本品に接続すること。
(4) 外部機器は EN 60601 規格又は EN 60950 規格に適合するもののみを使用すること。

(5) 本品起動時、セルフテストが終了して操作可能な状態になった後に、患者ケーブルを接続すること。
(6) 患者ケーブルのすべての接続部がしっかり固定されていることを確認すること。
(7) 心腔間のLVペーシング極性を選択する前に、RV患者ケーブルがRVリードに接続されていることを確認すること。患者ケーブルを間違ったケーブルに接続すると、センシングやペーシングの作動が無効になったり、ペーシングサポートが喪失したりすることがある。
(8) 電気接触部はすべて乾燥した状態にしておくこと。
(9) ケーブルを接続する前に、保護スリーブが正しい位置にあることを確認すること。
(10) 患者ケーブルをリードに接続する前に、リードが患者の心臓にしっかり植え込まれていることを確認すること。
(11) ペーシングリードを接続する前に、設定したパラメータすべてを再確認すること。
(12) 患者ケーブルとリードの接続に一致したペーシングモードを選択すること。患者のペースメーカ依存度が高い場合は、ペーシングの喪失が患者に危険を及ぼす恐れがある。
(13) 患者ケーブルが正しいリード及び接続部に接続されていることを確認すること。患者ケーブルを誤ったリードに接続すると、センシングやペーシングの作動が無効になったり、ペーシングサポートが喪失したりすることがある。
(14) 本品とペーシングリード間に患者ケーブルを接続する場合は、はじめに患者ケーブルを本品と接続し、その後ペーシングリードと接続すること。
(15) ケーブル及びプログラミングヘッドが患者の創部や皮膚に接触しないようにすること。
(16) リードから安全な距離にある患者の部位に手で触れ、操作者と患者を等電位にすること[静電電位の差により、患者にとって危険な電流が生じる原因となる可能性がある。]
(17) ECG 患者ケーブルのプラグは、いかなる導電性コンポーネント又は接地したコンポーネントとも接触させないこと。また、コンセント又はその他のコネクタに挿入しないこと。
(18) 患者側のPK-222プラグは、すべて患者にしっかりと取り付けること。
(19) ケーブルが開放創に接触することを防止すること[ケーブルが開放創に接触すると、アレルギー反応が引き起こされる可能性がある。]
(20) 濡れたケーブルを使用しないこと。[濡れたケーブルは機能性が損なわれており、患者に危険を及ぼす。]
(21) 患者に近接している未使用のケーブルの接続部が、患者に触れないようにしっかりと固定すること。[使用していないケーブルの接続部が患者に接触すると、患者に電流を伝導する可能性がある。]
(22) 本品のUSBポートには以下の適合性のあるUSB機器のみ接続することができる。
・USB2.0以前のUSB規格対応のUSBフラッシュメモリスティック
・USB2.0以前のUSB規格対応のプリンタ（電池式又は電源接続式）
(23) 他機器を併用する際は、マルチタップは使わずに、全機器を同一医用室内の医用電源回路の固定コンセントに接続すること。[漏れ電流が、皮膚の外傷を引き起こしたり、不整脈の原因となったりする可能性がある。]
(24) IEC 60601-1:2005やIEC 60950など、適用されるISO、EN又はIEC規格に適合する機器のみを接続すること。
(25) IEC 60601-1:2005規格に準じていない機器は、患者から1.5m以上離れた場所に設置すること。
(26) 初回起動時に、IEC 60601-1:2005の16項に従ってすべての機器組合せの確認・記録を行うこと。電力線から電力供給を受けている機器は、IEC60601-1:2005に準拠しているか、1.5kV以上の絶縁耐性を有する絶縁セパレータを介してUSBポートに接続されている必要がある（IEC60601-1:2005,16.5項）。セパレータが別箇の電源を必要とする場合、IEC60950にも適合している機器を選択すること。
(27) 本品を患者環境内で操作する際は、漏れ電流が以下の最大値を超えないようにすること：

		正常状態	単一故障状態
外装漏れ電流		0.1mA	0.5mA
接地漏れ電流		0.5mA	1.0mA
患者漏れ電流	直流	0.01mA	0.05mA
	交流	0.1mA	0.5mA
患者測定電流	直流	0.01mA	0.05mA
	交流	0.1mA	0.5mA

4) 使用中の注意
(1) 適正に機能していることを確認するため、すべての表示及び信号を確認すること。表示が適正に機能していない場合は、原因を調べること。必要であれば、電源をオフにし、再度オンにすること。
(2) 本品の電源をオフにする際は、プログラマ画面のユーザーインターフェースメニュー（タッチパネル）のオフボタンのみを使用すること。[電源スイッチをオフにして電源接続を突然に断つと、データの破損につながる可能性がある。]
(3) セーフプログラム又は緊急時ショックは、医師の監視下でのみ実行すること。[緊急時プログラムによって、高レベルの電気エネルギーが患者へと伝導される。]なお、PSAモジュール使用時には、セーフプログラムボタンによりケーブルを介して直接緊急時ペーシングを行う。
(4) 無菌状態でプログラミングヘッドを使用する場合は、プログラミングヘッドに滅菌カバーを被せること。
(5) プログラミングヘッドAには強力な磁石が入っているため、磁気記録媒体、クレジットカード、腕時計などの磁気感受性のある物の近くに置かないこと。
(6) 本品で設定したプログラムの組合せが個々の患者に適切であるかを確認するために、しばらく患者を観察すること。
(7) タッチパネルを鋭利なもの（ペン、手術用器具など）で操作すると、タッチパネルが損傷してディスプレイの寿命が低下することがある。
(8) 病院内での検査の際、プログラマとCIEDsがテレメトリー不全になるとの報告がある。プログラマとCIEDsがテレメトリー不全になりうる原因には、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。テレメトリー不全が起きた場合には、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には、速やかに製造販売業者に連絡すること。
(9) フォローアップ中はセーフシンクモジュール以外のUSBデバイスを本品に接続しないこと。
(10) フォローアップ中はいかなるUSBデバイスも本品から取り外さないこと。
(11) 感度値を1mV未満のような高感度設定にすると、電磁干渉が発生することがある。感度値はなるべく1mV以上の設定すること。感度値を1mV未満に設定する場合は、明確な医学的必要性がなければならない。
(12) 逆行伝導が観察されたときは、ペースメーカ起因性頻拍を防ぐため、心房不応期の延長や短いAVディレイ時間の設定、DDI/DVI/VVIモードへの設定が必要である。
(13) テレメトリー不全や中断などのデバイスとプログラマ間の通信エラーによって、プログラマ上に誤ったデータが表示される可能性がある。テストは常に体外式ECGデバイスを使用すること。これにより、ペーシングの有効性及びテスト結果の妥当性をいつでも連続的にモニターすることができる。
(14) 一時的なプログラム(フォローアップテストや除細動閾値試験など)の実施中には、電磁干渉等の相互作用又はテレメトリーの切断が患者に不適切なペーシングを引き起こすことがある。電磁干渉等の相互作用又はテレメトリーの切断はプログラムエラー又はタッチパネルの不具合の原因となり、プログラム操作ができなくなったり、一時的なプログラムを終了できなくなることがある。テレメトリーが中断された場合には、患者の安全性を確保するため、一時的なプログラムを終了すること。又は干渉源と考えられるものの電源を切ること。一時的なプログラムを終了するには、プログラミングヘッドを使用したテレメトリーの場合は、CIEDsよりプログラミングヘッドを30cm以上持ち上げると、自動的にパーマネントプログラムに切り替わる。ワンドレステレメトリーを使用したテレメトリーの場合は、プログラマの電源スイッチをオフにするか、CIEDsの使用範囲外（3m以上）まで移動させると自動的にパーマネントプログラムに切り替わる。
(15) ワンドレステレメトリーは電力消費量が高く、植込み時の電力消費量は通常時の約10日分、20分間のフォローアップ時の電力消費量は通常時の約3日分に相当する。必要時にのみワンドレステレメトリーを確立すること。また、CIEDsの電池容量を定期的に確認すること。

5) 停電時のPSAモジュールの動作
(1) プログラマ本体の電源が正しい方法でオフにならなかったような場合（例：停電時等）には、PSAモジュールは直前の設定でのペーシングを5分間継続する。
必要条件
① プログラマの電源が3分以上オンになっている。
② ペーシングモードが設定されている。
(2) このペーシングの際には20秒ごとにビープ音が発生する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 本品を使用する前に、患者と操作者を等電位化すること。
2) 本品を生命維持システムとして使用しないこと。
3) 手術中は、体表面ECGモニタを使用して、医療関係者が患者を継続的に監視すること。
4) 手術中は、常に緊急蘇生装置（除細動器、体外式ペースメーカなど）をすぐに使用できる状態にしておくこと。
5) BIOTRONIK社純正の付属品のみを使用すること。[不適切な付属

品を使用すると電磁両立性を損ない、許容範囲を超えた漏れ電流を生じ、絶縁耐力を低下させ、本品のハードウェア及びソフトウェアに機能的損傷を招く。]

6) 本品は磁気的・電気的・電磁的信号などの外的雑音の影響(EMI)を受ける可能性がある。信号のタイプなどにより非同期ペーシング、ペーシングの抑制あるいは同期ペーシングの可能性がある。その場合は、本品を外界雑音の発生源から遠ざけること。外界雑音からの影響の受けやすさ、使用するペーシングリードのタイプ、干渉源からの距離、障害の性質やプログラムパラメータによっても異なる。

2. 相互作用

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
BIOTRONIK 社製以外の CIEDs への使用	使用禁止	CIEDs のプログラム内容が変更されたり、CIEDs の機能が失われることがある
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	MRI 検査室内で使用すると吸着及び故障が生じる可能性がある

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
電気メス等の高周波を使用する医療機器	使用中は患者ケーブルをリードから取り外す	患者の心臓に電流が流れ、心室細動などの危険な不整脈が誘発される恐れがある 本品の故障・機能不全が生ずる恐れがある
	電気メス本体を可能な限り患者や本品、CIEDs から離す	
	本品や CIEDs の機能に異常がある場合には、使用を中止	
	使用後に本品の機能を確認する	
除細動器	患者ケーブルからリードを取り外す	患者に電流が流れ、心室細動が誘発されることがある 保護回路の故障が生じる場合がある 心筋に損傷を与えることがある ペーシング閾値が一時的、あるいは恒久的に上昇し、ペーシング不全を起こすことがある 除細動器のノイズで本品が誤作動し、通信できないことがある
	パドルを植え込み電極から最低 10cm 離す	
	必要以上に高い除細動エネルギーを設定しないこと	
	除細動後は本品と付属品の機能を確認すること	
	除細動後、必要であれば本品を再起動すること	

3. 不具合・有害事象

＜重大な有害事象＞

徐脈、心室粗細動を含む頻脈、収縮停止などの危険な心房・心室不整脈が発生する可能性がある。

4. 電磁干渉

1) 本品は、EN60601-1-2 に適合しているが、磁気的、電気的、電磁的信号などの外界雑音の影響（EMI）を受ける可能性がある。強力な磁気、電気、電磁界は避けること。外界雑音からの影響の受けやすさは、干渉源からの距離、障害の性質によっても異なる。電磁干渉によっては例えば以下のような誤動作を起こす可能性がある。
   (1) テレメトリーの障害
   (2) 電源が自然に入る
   (3) 予期せず電源が切れる
   (4) 検出した自発的イベントが適切にECG/IEGM画面に表示されない
   (5) 不確定な干渉源による障害
   (6) 操作不能
2) 電磁干渉による障害を改善するには例えば以下のようにすること。
   (1) 干渉源の電源を切る
   (2) 干渉源を本品から取り去る
   (3) 本品を干渉源から移動させる
   (4) 本品の電源を一旦オフにした後、再びオンにする
   (5) 改善しない場合は製造販売業者に連絡すること
3) 本品及び患者の近くで携帯電話は絶対に使用しないこと。[電磁波などによって誤作動を起こす可能性がある。]
4) 本品の周辺及び病院内では、小型無線機（アマチュア無線機、パーソナル無線機、トランシーバなど）は使用しないこと。[電磁波によって誤作動を起こす可能性がある。]

**【保管方法及び有効期間等】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 輸送・保管条件
   温度：0-50℃
   相対湿度：30-75%（結露なきこと）
   気圧：70-106kPa
2. 使用環境条件
   温度：10-40℃
   相対湿度：30-75%（結露なきこと）
   気圧：70-106kPa

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 点検
   (1) 外観検査
   使用前に毎回、下記事項の確認を行うこと。
   ① 本品に、機械的損傷、へこみ、緩んだ部品、亀裂等のないこと
   ② 絶縁が適正であり、破損などがないことを確認するため、ケーブル及び接続部を点検する
   ③ スタイラスペンが所定の位置にあること
   ④ ラベル等の表示が判読可能であること
   ⑤ 時間及び日付等のタッチパネル上の表示を点検する
   (2) 機能検査
   電源投入後に実施されるセルフテストの結果を確認すること。
   (3) 下記の場合には製造販売業者に連絡して業者による保守点検を実施すること。
   ① 高周波手術機器あるいは除細動器と併用した後
   ② 機器の不具合が疑われるとき
   ③ 一年に一回
2) 清掃・消毒・滅菌

＜本体の清掃・消毒・滅菌＞

   (1) 本品は滅菌することができない。
   (2) 本品の清掃・消毒を行う前に、電源プラグを抜くこと。
   (3) 糸くずの出ない柔らかい布を使用すること。
   (4) 中性洗剤又はイソプロパノール 70%及び水 30%の混合液を柔らかい布に含ませ、本体表面を清拭する。
   (5) 強力な研磨洗浄剤又はエーテルやベンジンなどの有機溶媒は本品表面を腐食する可能性があるため、使用しないこと。
   (6) 消毒する際は、アルコール又はアルデヒド系の消毒剤を使用すること。
   (7) 薬剤使用の際には、製造会社が明記している使用方法に準じること。
   (8) 洗浄剤又は消毒剤が完全に乾いてから本品を使用すること。
   (9) 定期的に換気スロットを吸引清掃すること。

＜付属患者ケーブル・アダプタの清掃・消毒＞

   (1) 清掃及び消毒する際は、イソプロパノール 70%及び水 30%の混合液を使用すること。薬剤使用の際には、製造会社が明記している使用方法に準じること。
   (2) すべての接続部及びケーブルが清浄であり、いかなる汚れもないことを確認すること。

2. 業者による保守点検事項
   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：　バイオトロニックジャパン株式会社

外国製造業者：　バイオトロニック欧州合資会社
(BIOTRONIK SE & Co. KG)
ドイツ連邦共和国