

高度管理医療機器

機械器具 12 理学診療用器具
植込み能動型機器用プログラマ

JMDN コード：70586000

リナミック Neo

【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、植込み型心電用データレコーダ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 患者ケーブルを介してデイスが電極を装着し、プログラムの画面又は心電計やモニターなどで、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、バッテリー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。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 (バッテリー・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. 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。
8. 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。
9. 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。]
10. 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。]
11. 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。]
12. 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。]
13. 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。
14. 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。]
15. パ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. 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) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
- 3) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) のある検査室内での使用

2. 使用方法

- 1) 滅菌 [故障のおそれがある。]
- 2) 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。]
- 3) 本品の PSA の使用に関して、以下の適用は禁忌となる。
 - (1) 房室伝導障害を有する患者に対する AAI ペーシング (心房単腔ペーシング) [ペーシングによる効果が発現しない。]
 - (2) 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 [ペースメーカ起因性不整脈発生のおそれがある。]
 - (3) 慢性心房粗動、慢性心房細動を有する患者に対する DDD、VDD ペーシング [心房トラッキングして高レート心室ペーシングとなる。]
 - (4) 虚血性心疾患の患者等、高い心室レートに対する忍容性が不十分な場合の高レートペーシング。[虚血性心疾患の増悪や虚血性発作の誘発の恐れがある。]
 - (5) 心室ペーシング後に逆行性伝導を有する場合、短い AV ディレイ設定又は DDI、DVI、VVI モードの使用 [適切な血行動態を維持できない。]
 - (6) 植込み手技時以外での体外式ペースメーカとしての使用 [生命維持装置としての使用を意図して設計されていない。]
- 4) 複数のプログラムで同時に同じ 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。]
- 5) 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ムの電源を OFF にしないこと。[CIEDs が誤作動する可能性がある。]
- 6) 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。]
- 7) 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。]
- 8) 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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成※

	名称 (型式)
本体	プログラマ (Renamic Neo)
付属品	プログラミングヘッド (Renamic Neo PGH)
	プログラミングヘッド (Renamic Neo PGH woM)
	ECG 患者ケーブル (PK-222)
	粘着電極用アダプタ
	スタイラスペン
	電源ケーブル (NK-41)
	AC アダプタ
	USB ケーブル
	外部プリンタ
	患者ケーブル (PK-141)

※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：

CF 形装着部 (ECG 患者ケーブル)

CF 形装着部 (PSA 患者ケーブル)

BF 形装着部 (プログラミングヘッド)

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP30

3. 電気的定格

AC アダプタ (入力)

定格電圧 : 100 - 240V

交流・直流の別 : 交流

周波数 : 50 / 60 Hz

定格電流 : 1.2 - 0.5 A

AC アダプタ (出力)

交流・直流の別 : 直流

定格電圧 : 19V

消費電流 : 4.74A

4. 形状・寸法等

＜本体＞

1) プログラマ



寸法 (付属品を含まない)

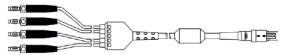
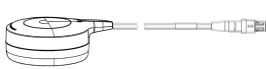
	幅 (mm)	長さ (mm)	高さ (mm) (折畳み時)	質量 (kg)
本体	340	348	125	約 7.0

主な原材料：ポリカーボネート、ABS 樹脂、一般電気部品

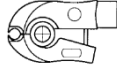
＜付属品＞ (形状のみ)

プログラミングヘッド (Renamic Neo PGH, Renamic Neo PGH woM)

ECG 患者ケーブル (PK-222)



粘着電極用アダプタ



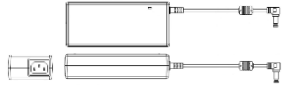
スタイラスペン



電源ケーブル (NK-41)



AC アダプタ



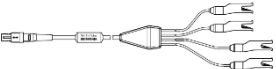
USB ケーブル

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。

外部プリンタ

外部プリンタは市販品の使用が可能であるため、外観図を省略する。

患者ケーブル (PK-141)



5. 作動原理

本品は、PSA が統合された携帯型のプログラマであり、体内に植え込まれた CIEDs で測定した心内心電図 (IEGM) 等をリアルタイムにモニタリングできる機能も備えている。体内に植込まれた CIEDs を非侵襲的に体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機能を使用する場合は本体) から送信される。また、これらの送受信されたデータは、外部接続により転送され、出力及び保管される。加えて、タッチスクリーンの表示データは、外部接続先の一部において遠隔ディスプレイに表示される。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、テレメトリ可能な状態となる。テレメトリにより、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。本体に統合された PSA により、アナライザ機能を可能とする。PSA のパラメータは本体のタッチスクリーン上で設定され、設定されたパラメータによるペーシング及び測定がケーブル及びリードを介して実行される。

【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、植込み型心電用データレコーダ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ペーシングシステムアナライザの機能を有する。

【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) プログラミングヘッドが本体に接続されていることを確認する。

2) AC アダプタと電源ケーブルを接続する。

- 3) AC アダプタのプラグを本体の電源ポートに接続し、電源ケーブルを商用交流電源に接続する。
- 4) タッチスクリーンを立ち上げ、電源ボタンを押して本体を起動させる。
- 5) タッチスクリーン上の表示で正常な起動を確認する。

CIEDs との通信

- 1) プログラミングヘッドを用いて CIEDs との通信を行う場合は、プログラミングヘッドを CIEDs の真上に位置させ、通信を開始する。
- 2) ワンドレステレメトリ機能を用いて CIEDs との通信を行う場合は、本体を対象となる CIEDs から 20cm 以上 3 m 以内になる位置に置き、本体のソフトウェアを用いて通信を開始する。
- 3) 通信が確立されると、自動的に CIEDs 内の情報が本体に転送される。
- 4) 必要に応じて体表面 ECG 及び PSA 機能による測定を行い、CIEDs の設定を調整する。
- 5) すべての測定、設定調整等を実施した後、CIEDs との通信を終了する。

ECG 患者ケーブルの接続

- 1) 付属品の ECG 患者ケーブルの 14 ピンプラグ（本体側）を ECG ポートに接続する。
- 2) 患者側コネクタに付属品の粘着電極用アダプタを取り付ける。

PSA の使用

- 1) 本体に患者ケーブルを接続する前に PSA 機能のパラメータ設定を確認し、必要に応じて設定を変更する。
- 2) 患者ケーブルを本体の患者ケーブル接続ポートに接続する。
- 3) 患者ケーブルの患者側に取り付けた患者アダプタ又はワニクロリップに、植え込まれたリードを接続する。
- 4) タッチスクリーン上の適切なボタン、数値等を選択し、心内 P/R 波、リードインピーダンス、ペーシング閾値等を測定する。

プリントアウト

- 1) 適合性が確認された外部プリンタを本体の USB ポートとケーブル接続、又は Wi-Fi を用いて無線接続し、フォローアップデータ等を必要に応じてプリントアウトする。

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) 本品の構成部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。
- 2) 輸送及び設置に関する注意

- (1) 本品を運搬する前には、接続さ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) 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。
- (5) 患者と本品の間、並びに測定装置の全ケーブルは、これらにつまづ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。

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) 外部機器は IEC 60601-1 規格又は IEC 60950 規格に適合するもののみを使用すること。
- (4) 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。
- (5) 患者ケーブルのすべての接続部がしっかりと固定されていることを確認すること。
- (6) 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え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。
- (7) 電気接触部はすべて乾燥した状態にしておくこと。
- (8) 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。
- (9) 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と植え込まれていることを確認すること。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 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。]
- (16) 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。
- (17) ECG 患者ケーブルのプラグは、すべて患者にしっかりと取り付けること。
- (18) 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。]
- (19) 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。]
- (20) 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。]
- (21) 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。]
- (22) システムの初回起動時及び変更時に、IEC 60601-1 に従ってすべての機器の組合せを確認して記録すること。

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。必要であれば、電源をオフにし、再度オンにすること。
- (2) 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。]
- (3) 無菌野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。
- (4) プログラミングヘッド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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) フォローアップ中は USB デバイスを本品に接続しないこと。
- (8) 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。
- (9) 感度値を高感度設定にすると、電磁干渉が発生することがある。高感度に設定する場合は、明確な医学的必要性がなければならぬ。
- (10) 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。
- (11) 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スクリーン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、自動的にパーマナ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ナントプログラムに切り替わる。
- (12) 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 7 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、CIED s の電池容量を定期的に確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品を使用する前に、患者と操作者を等電位化すること。
- 本品を生命維持システムとして使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 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。]
- 本品は磁氣的・電氣的・電磁的の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。
- 本体と商用交流電源との接続には、付属の AC アダプタ及び電源コードのみを使用すること。また、付属の AC アダプタ及び電源コードを本品以外の機器と使用しないこと。

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
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

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
	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	本品の故障・機能不全が生ずる恐れがある
	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
	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	保護回路の故障が生じる場合がある
	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	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

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

- 本品は、IEC60601-1-2 に適合しているが、磁氣的、電氣的、電磁的の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。
 - テレメトリーの障害
 - 電源が自然に入る
 - 予期せず電源が切れる
 - 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
 - 不確定な干渉源による障害
 - 操作不能
- 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。
 - 干渉源の電源を切る
 - 干渉源を本品から取り去る
 - 本品を干渉源から移動させる
 - 本品の電源を一旦オフにした後、再びオンにする
 - 改善しない場合は製造販売業者に連絡すること
- 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。]
- 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。

- 輸送・保管条件
温度：0-50℃

相対湿度：20-75%（結露なきこと）
気圧：70-106kPa

2. 使用環境条件

温度：10-33℃
相対湿度：20-75%（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 ラベル等の表示が判読可能であること
- ④ 時間及び日付等のタッチスクリーン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（エラーメッセージ等が表示されないこと）。

(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

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) 清掃には湿らせた布及び中性洗剤を使用すること。
- (5) 消毒する際は、アルコール系、過酸化水素水系又は第四級アンモニウム塩系の消毒剤を使用すること。
- (6) 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。
- (7) 定期的に換気スロットを吸引清掃すること。

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

