

Aveir™

リンクモジュール  
プログラマ通信ユニット  
モデル番号：LSL02

取扱説明書



™ Abbott 企業グループの商標であることを示します。

‡ 第三者の商標を示し、各企業が所有権を有しています。

特許情報 <http://www.abbott.com/patents>

© 2022 年 Abbott 社 無断転載禁止

## 使用目的

Aveir™ リンクモジュールは、Aveir™ リードレスペースメーカのインテロゲーション及びプログラミング、並びに植込み、回収又はフォローアップ処置中に Aveir™ リードレスペースメーカの機能をモニタリングするために、Merlin™ PCS プログラム<sup>1</sup>と組み合わせて使用するものです。

## 禁忌

Aveir™ リンクモジュールの使用禁忌はありません。

## 警告

Aveir™ リンクモジュールには、以下に示す警告が適用されます。

特定の指示事項又は処置のみに適用されるその他の警告又は安全上の注意事項は、適用対象の指示事項よりも優先されます。

**診断を目的として使用しないでください。** Aveir™ リンクモジュール (Merlin™ PCS プログラムに接続した状態) は、ECG モニター又は一般的な診断機器として使用することを目的としたものではありません。

**改造しないでください。** Aveir™ リンクモジュール又はその付属品を改造しないでください (動作に悪影響を及ぼしたり、電磁エミッションの増大や電磁両立性の低下を引き起こしたりするおそれがあるため)。

**点検/修理を行わないでください。** Aveir™ リンクモジュール又はその付属品の点検/修理を行わないでください。返品又は交換については、Abbott 社テクニカルサポート (13 ページ) にお問い合わせください。

**能動植込み型医療機器の併用** 植込み又はフォローアップ処置を開始する前に、患者の評価において、他の電氣的能動植込み型医療機器 (神経刺激装置等) の存在を考慮してください。Aveir™ リンクモジュールは、テレメトリセッション時に伝導式通信を行うため、胸部(体幹部)に植え込まれている感知機能を有する他の能動医療機器への干渉を引き起こすおそれがあります。Aveir™ リンクモジュールが出力するパルスは、他の能動 (Aveir™ 以外の) 植込み型医療機器の損傷を引き起こすことはないと考えられます。併用する Abbott 社製植込み型医療機器について、不明な点がある場合は、Abbott 社テクニカルサポート (13 ページ) にお問い合わせください。その他の植込み型医療機器については、製造業者に問い合わせてください。

---

<sup>1</sup> Aveir™ リンクモジュールは、Merlin™ 患者ケアシステム (Merlin PCS) (モデル番号: 3650) と組み合わせて使用します。Merlin PCS (モデル番号: 3650) は、上述のとおり、Aveir™ リンクモジュールと併用して、Abbott 社製植込み型医療機器 (Abbott 社製 リードレスペースメーカを含む) のインテロゲーション、プログラミング及びテストを行う携帯型の専用プログラミングシステムです。詳細は、Merlin™ 患者ケアシステムの「ユーザーマニュアル」を参照してください。

**電磁両立性** 特定の調査又は治療中に Aveir™ リンクモジュールの存在によってもたらされる相互干渉の重大なリスク、Aveir™ リンクモジュールと他の機器間で発生する可能性がある電磁的又はその他の干渉、並びにこのような干渉を回避又は最小限に抑えるための手段については、「電磁両立性 (EMC)」(14 ページ) を参照してください。Aveir™ リンクモジュールは、EMC について特別な予防措置が必要であり、「電磁両立性 (EMC)」(14 ページ) に示されている情報に従って、据付けを行い、運用する必要があります。

## 使用上の注意

Aveir™ リンクモジュールは、注意して取り扱ってください。Aveir™ リンクモジュールを落とさないでください。損傷が疑われる場合は、Aveir™ リンクモジュールを使用しないでください。

## 輸送条件

Aveir™ リンクモジュールを輸送する際の許容環境条件を以下に記載します。

表 1. 輸送条件

温度	-40°C ~ 70°C (-40°F ~ 158°F)
相対湿度	5% ~ 90%

## 保管及び動作条件

Aveir™ リンクモジュールは、通常の病院又は診療所における管理された環境での使用を意図したものです。

表 2. 保管及び動作条件

温度	10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F)
相対湿度	10% ~ 75%

## MRI 安全性について

Aveir™ リンクモジュールは、MRI 非対応です。Aveir™ リンクモジュールを MRI 検査室に持ち込まないでください。

## 有害事象

Aveir™ リンクモジュールの使用に関連して発生する可能性がある有害事象はありません。

## インシデント報告

本品の使用中に、重大インシデントが発生したと判断した場合は、その内容を製造業者に報告してください。

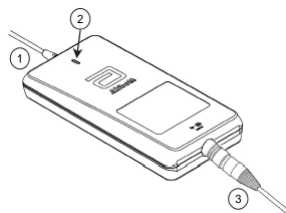
## 製品の説明

Aveir™ リンクモジュール (モデル番号: LSL02) は、Abbott 社製 5 極 ECG ケーブル及び体表面電極を介した伝導式通信法により、体内に植え込まれている Aveir™ リードレスペースメーカ (モデル番号: LSP112V) と通信を行います。Aveir™ リードレスペースメーカとプログラマシステム間に安全な高周波電気パルスを送信し、Aveir™ リードレスペースメーカのプログラム及びインテリジェーションを行います。また、Aveir™ リンクモジュールは、5 極 ECG ケーブルと体表面電極を利用して、患者の ECG 波形を取得します。Aveir™ リンクモジュールには、Merlin™ 患者ケアシステム (PCS) (モデル番号: 3650) の USB ポートを通じて電力が供給されます。

注記：本書では、以下の呼称を使用します。

- Aveir™ リンクモジュールを「リンクモジュール」と呼称します。
- Aveir™ リードレスペースメーカを「LP」と呼称します。
- Abbott 社製 5 極 ECG ケーブルを「5 極 ECG ケーブル」と呼称します。
- Merlin™ PCS を「プログラマ」と呼称します。
- Aveir™ リンクモジュールを Merlin™ PCS に接続したものを「プログラマシステム」と呼称します。

図 1. Aveir™ リンクモジュール



1. USB ケーブル：プログラマに接続します。
2. LED ライト：リンクモジュールに適切な電力が供給されているときに点灯します。
3. 患者コネクタ：5 極 ECG ケーブルと体表面電極を用いて患者に接続します。

## 包装内容

包装には、Aveir™ リンクモジュールのほか、次が同梱されています。

- 取扱説明書
- 5 極 ECG ケーブル (モデル番号: 3626)
- バッグ、ストラップ及び USB カバー

リンクモジュールには、体表面電極は同梱されていません。CE マークが付された標準的な ECG 体表面電極を使用してください。

## 適合品

Aveir™ リンクモジュールは、5 極 ECG ケーブル及び体表面電極を介した伝導式通信法により、体内に植え込まれている Aveir™ リードレスペースメーカーと通信を行います。Aveir™ リンクモジュール (モデル番号: LSL02) は、下記の適合品と併用して動作します。

表 3. 適合品

デバイス	モデル番号	説明
Aveir™ リードレスペースメーカー	LSP112V	リードレスペースメーカー Aveir™ リードレスペースメーカーの「取扱説明書」を参照してください。
Merlin™ PCS	3650	患者ケアシステム Merlin™ 患者ケアシステムの「ユーザーマニュアル」を参照してください。

### 注意:

Aveir™ リンクモジュールを他のデバイスと併用しないでください (プログラム不能、プログラムの誤り又はデバイスの損傷を引き起こすおそれがあるため)。

外部コントロールデバイス (Aveir™ リンクモジュール又は Merlin™ PCS 等) を MRI 検査室 (ゾーン IV) に持ち込まないでください。これらのデバイスは MRI 非対応とされています。

## ペースメーカーとプログラマ間の通信

小型化及び長寿命化を図るため、Aveir™ リードレスペースメーカーは、伝導式通信法により Aveir™ リンクモジュールと通信を行います。この通信法は、あらゆる通信手段と同様に、デバイスの向き及び電磁干渉によって影響を受ける可能性があります。Aveir™ リンクモジュールと Aveir™ リードレスペースメーカーの通信が確立されると、プログラマのテレメトリーインジケータ LED (5 個) が点灯します。この LED が点灯していない場合は、通信が確立されていない状態です。テレメトリスコアリングについては、「Aveir™ リードレスペースメーカーのヘルプマニュアル」を参照してください。

**注意:伝導式通信によってアーチファクトが発生し、ECG ディスプレイ (Merlin™ PCS の ECG ディスプレイを含む) に現れる可能性があります。**

表 4. 伝導式通信を最適化するための指針

最適な通信が得られない場合の考えられる原因	解決策
リンクモジュールの体表面電極の向き/場所が最適ではない。	体表面電極を移動するか、又は向きを変える。
体表面電極が患者の皮膚にしっかりと貼り付けられていない。	電極を貼り付ける前に皮膚を洗浄する。 体表面電極をしっかりと押し付けるか、又は新しい電極を開封し、貼り付ける。 使用前に電極の「使用期限」を確認する。
近傍にある他のデバイスが電磁干渉 (EMI) の原因となっている。	EMI の原因となっている可能性がある機器の電源を切るか、又は機器を取り除く。
5 極 ECG ケーブルがプログラマに接続されている。	5 極 ECG ケーブルをリンクモジュールに直接接続する。
テレメトリアーチファクトがプログラマの ECG 画面に現れている。	電極を貼り付ける前に皮膚を洗浄する。 体表面電極が相互に接触していないこと、及び体表面電極が「患者に対する 5 極 ECG ケーブルの接続」(9 ページ) に示すとおり、リードレスペースメーカーの周囲に正しく配置されていることを確認する。

## クラス分類

Aveir™ リンクモジュールは、IEC 60601-1 に規定するクラス II の電撃に対する保護を備えています。Aveir™ リンクモジュールは、BF 形の耐除細動形装着部に分類されます (5 極 ECG ケーブルと併用)。水又は微粒子状物質に対する保護は IP20 に分類されます。Aveir™ リンクモジュールは、高酸素濃度環境での使用を意図していません。Aveir™ リンクモジュールは、連続作動 (運転) に分類されます。

Aveir™ リンクモジュールは、据え付け時に操作者によってのみ取り扱われることを想定しています。Aveir™ リンクモジュールは、操作者又は患者に長時間接触することを意図していません。

## 使用方法

Aveir™ リンクモジュールは、Aveir™ リードレスペースメーカーの植込み、プログラミング及びモニタリングに関連する作業を支援するために使用します。

Aveir™ リンクモジュールは、Merlin™ PCS を有効にし、Aveir™ リードレスペースメーカーのペーシング及びセンシング性能を評価することができます。

注記: Aveir™ リードレスペースメーカーのプログラミングやインテロゲーションを遠隔モニタリングすることはできません。

本セクションには、Aveir™ リンクモジュールの使用に係る手順及び注意事項等を記述します。

## 医師のトレーニング

Aveir™ リンクモジュールは、医師による使用又は医師の指導の下での使用を意図したものです。使用前に、全ての手順及び注意事項等、並びに包装ラベルを読んでください。手順及び注意事項等又はラベルが変更されている場合又は判読できない場合は、本品を使用しないでください。

## 包装の点検

開封する前に、販売用包装を慎重に点検し、開封されていないこと、穴が開いていないこと、又はなんらかの損傷がないことを確認します。損傷が疑われる場合は、

Aveir™ リンクモジュールの底面に貼付されている不正開封防止シールの変更又は損傷が認められる場合は、Aveir™ リンクモジュールを使用しないでください。

## 開始手順

Aveir™ リンクモジュールは、Aveir™ リードレスペースメーカの植込み、フォローアップ及び回収時に使用します。Aveir™ リンクモジュールを使用する際の開始手順を以下のセクションに記述します。セクションの構成を以下に記載します。

- Aveir™ リードレスペースメーカの植込み又は回収におけるセットアップ (6 ページ)
- Aveir™ リードレスペースメーカのフォローアップにおけるセットアップ (7 ページ)
- Aveir™ リンクモジュールの接続 (8 ページ)
- 患者に対する 5 極 ECG ケーブルの接続 (9 ページ)

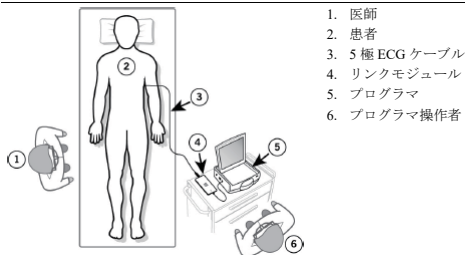
## Aveir™ リードレスペースメーカの植込み又は回収におけるセットアップ (手術室/カテーテル室/EP 検査室)

「Aveir™ リンクモジュールの接続」(8 ページ) に示すとおり、Aveir™ リンクモジュールを接続します。

医師、患者、操作者及びプログラマシステムの位置の例を下図に記載します。



図 2. リードレスペースメーカの植込み又は回収における標準的なセットアップ



1. 医師
2. 患者
3. 5極 ECG ケーブル
4. リンクモジュール
5. プログラマ
6. プログラマ操作者

「患者に対する 5 極 ECG ケーブルの接続」(9 ページ) に示すとおり、体表面電極を患者に貼り付けます。必要に応じて、無菌野に合わせて電極の位置を変更します。

注記：体外式除細動器を使用できるようにしておいてください。

手技を開始する前に、プログラマの電源を入れ、画面上の「Interrogate (インテロゲート)」を押し、プログラマに体表面 ECG が表示されていることを確認します。プログラミングについては、「Aveir™ リードレスペースメーカのヘルプマニュアル」を参照してください。

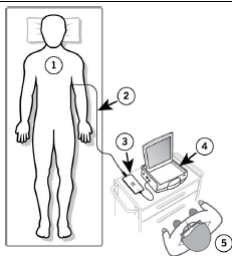
通信に問題が生じた場合は、除細動器の 5 極 ECG ケーブルを抜き、アブレーションジェネレータ及びその他の EMI 発生源の電源を切ってください。

### Aveir™ リードレスペースメーカのフォローアップにおけるセットアップ

「Aveir™ リンクモジュールの接続」(8 ページ) に示すとおり、Aveir™ リンクモジュールを接続します。

患者、操作者及びプログラマシステムの位置の例を下図に記載します。

図 3. Aveir™ リードレスペースメーカのフォローアップにおける標準的な構成



1. 患者（仰臥位又は立位）
2. 5 極 ECG ケーブル
3. リンクモジュール
4. プログラマ
5. プログラマ操作者

「患者に対する 5 極 ECG ケーブルの接続」(9 ページ) に示すとおり、体表面電極を患者に貼り付けます。

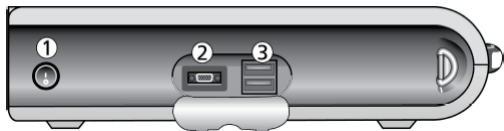
フォローアップ処置を開始する前に、プログラマの電源を入れ、画面上の「Interrogate（インテロゲート）」を押し、プログラマに体表面心電図が表示されていることを確認します。プログラミングについては、「Aveir™ リードレスペースメーカのヘルプマニュアル」を参照してください。

#### Aveir™ リンクモジュールの接続

正面から見て（タッチ画面を見ている状態）プログラマの左側に配置されている 2 つの USB ポート（図 4-③参照）のどちらか一方に USB ケーブルを接続します。

注記：Aveir™ リードレスペースメーカとの通信に使用していないときは、Aveir™ リンクモジュールをプログラマから外しておいてください。

図 4. Merlin™ PCS プログラマ（左側）



1. オン/オフスイッチ
2. ディスプレイ出力ポート
3. USB ポート (2 個)

注記：プログラマの機能及びセットアップ方法の詳細は、Merlin™ 患者ケアシステムの「ユーザーマニュアル」を参照してください。

5 極 ECG ケーブルを Aveir™ リンクモジュールに差し込みます。

注記：

- Aveir™ リンクモジュールをプログラムの側部又は後部に設置します。「Aveir™ リードレスペースメーカの植込み又は回収におけるセットアップ」(6 ページ) 及び「Aveir™ リードレスペースメーカのフォローアップにおけるセットアップ」(7 ページ)の図を参照してください。Aveir™ リンクモジュールをプログラマ又は 5 極 ECG ケーブルの上に設置しないでください。
- プログラマを接続しても Aveir™ リンクモジュールが起動しない場合は、プログラマを起動した後 Aveir™ リンクモジュールを接続してみてください。
- Aveir™ リードレスペースメーカをインテロゲートしても反応がない場合は、ケーブルを再確認し、Aveir™ リンクモジュールがプログラマに正しく接続されていることを確認します。
- プログラマのタッチ画面が動作しない場合は、もう 1 つの USB ポートにマウスを接続し、使用することができます。

### 5 極 ECG ケーブルを患者に接続する

**注意：Merlin™ PCS プログラマは、ECG モニター又は一般的な診断機器として使用することを目的としたものではありません。**

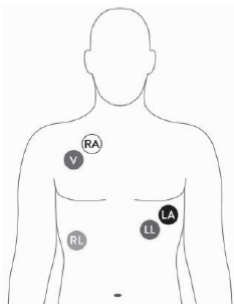
1. 体表面電極を貼り付ける前に、標準的な手順で患者の皮膚を前処理します。
2. 使用する 5 極 ECG ケーブル (モデル番号：3625 又は 3626) に応じて、胴体の下図に示す位置に体表面電極を貼り付けます。電極ペア (V/RA 及び LL/LA) は、約 1 インチ離して配置してください。

注記：Aveir™ リードレスペースメーカと通信する場合は、通常とは異なる位置に電極を配置する必要があります。

3. 5 極 ECG ケーブルの各端子を、下図に示す端子の色に基づいて、適切な体表面電極にクリップで接続します。

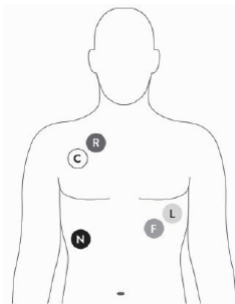
図 5. 体表面電極の位置

5 極 ECG ケーブル  
モデル番号：3625 を使用する場合



白色—RA  
黒色—LA  
赤色—LL  
緑色—RL  
茶色—V

5 極 ECG ケーブル  
モデル番号：3626 を使用する場合



白色—C  
黒色—N  
赤色—R  
緑色—F  
黄色—L

### 電極位置シール

Aveir™ リンクモジュールには電極位置シールが貼付されており、体表面電極の推奨貼付位置がグラフィック表示されています。類似の画像を「5 極 ECG ケーブルを患者に接続する」(9 ページ)に示します。

### 基本性能

Aveir™ リンクモジュールを使用すれば、Merlin™<sup>T5-10P</sup>

M PCS を用いて、Aveir™ リードレスペースメーカにアクセスすることができます。全ての治療は、体内に留置されているデバイスを通じて行われます。Aveir™ リンクモジュール及びプログラマは治療を行いません。

Aveir™ リンクモジュールは、Aveir™ リードレスペースメーカと通信し、プログラミング、並びにプログラマと体内に留置されているデバイス間でのデータの送受信を行います

注記：単一故障状態については、「ベースメーカーとプログラマ間の通信」（4 ページ）を参照してください。

リスク分析では、製品の臨床機能及び関連リスクの評価において、受容できないリスクは特定されていません。

## 仕様及び特性

本セクションには、Aveir™ リンクモジュールの仕様及び特性を記述します。

### 技術的特性

Aveir™ リンクモジュールは、1 つの電源 [Merlin™ PCS (モデル番号：3650) (通常使用)] から電力が供給されます。Aveir™ リンクモジュールは、当該デバイスにより商用電源から分離されます。

表 5. Aveir™ リンクモジュールの仕様

仕様	値
寸法	4.4"×8.8"×1.5"
重量	454g
ケース原材料	樹脂
定格電力	5W
定格電流	1A
定格電圧	5 VDC
汚染度	2
保護等級	IP20 (IEC 60529 の規定による)。当該等級は、Aveir™ リンクモジュールが、直径 0.49 インチ (12.5 mm) の固形異物に対して保護されていること、及び水の侵入に対しては保護されていないことを意味しています。
予想耐用年数	7 年間

### メンテナンスについて

メンテナンス（定期的な安全性試験を除く）については、Abbott 社テクニカルサポート（13 ページ）に問い合わせてください。

Aveir™ リンクモジュールを使用している医療機関の手順に従って、定期的な安全性試験を実施することができます。少なくとも年 1 回の頻度で安全性試験の評価を行ってください。

Abbott 社では、以下に示す試験を実施しています。必要な機器を以下に記載します。

- Aveir™ リンクモジュール
- Merlin™ PCS (モデル番号：3650) 及び AC 電源コード
- 5 極 ECG ケーブル
- セーフティアナライザ

**患者漏れ電流**は、IEC-60601-1 の規格に基づき、適切な測定機器で測定したときに、正常状態で 100  $\mu$ A 未満、単一故障状態で 500  $\mu$ A 未満にしてください。

**患者測定電流**は、IEC-60601-1 の規格に基づき、適切な測定機器で測定したときに、正常状態で 100  $\mu$ A 未満、単一故障状態で 500  $\mu$ A 未満にしてください。

**電源装着部電流**は、IEC-60601-1 の規格に基づき、適切な測定機器で測定したときに、5000  $\mu$ A 未満にしてください。

## 清掃及び消毒

Aveir™ リンクモジュール及び 5 極 ECG ケーブルは、いかなる方法でも滅菌することはできません。

Aveir™ リンクモジュール及び 5 極 ECG ケーブルは、不織布及び下記の溶剤を用いて、清掃及び消毒することができます。

- 清浄水
- 中性洗剤を混ぜた水
- 50%イソプロピルアルコールと 50%清浄水の混合液

Aveir™ リンクモジュール又は 5 極 ECG ケーブルを過度に液体にさらさないように注意してください。

## 交換部品

Abbott 社テクニカルサポート (13 ページ) に連絡し、下記の交換部品を入手することができます。

表 6. 交換部品

モデル番号	説明
LSL02	Aveir™ リンクモジュールキット一式 (下記を含む) <ul style="list-style-type: none"><li>■ 5 極 ECG ケーブル</li><li>■ 取扱説明書</li></ul>
3625、3626	5 極 ECG ケーブル
3650	Merlin™ PCS

## 点検／修理

Aveir™ リンクモジュールは、点検／修理を行うこと、又はフィールドサービスを必要とすることを意図していません。

## データセキュリティ

Abbott 社は、広範かつ深淵なアプローチにより、患者情報、並びに患者と医療提供者及び診療所を繋ぐ当社のデバイス及びシステムに関するデータの安全性、セキュリティ及びプライバシーを確保しています。患者、臨床スタッフ及び医療機関の IT スタッフは、患者情報及びデバイスデータを保護するために、パルスジェネレータを設定したり、特別な措置（例：ファイアウォールの使用）を講じたりする必要はありません。

診療所においては、プログラマシステムの使用を権限が与えられた医療提供者のみに限定することを推奨します（例：プログラマシステムの設置場所に立ち入る場合に ID カードの提示を求める等）。

本品に対する安全措置は、記載されている保証期間又は交換品が入手されるまで講じられます。要請に応じて、サイバーセキュリティ部品表（CBOM）が提供されます。




Abbott 社のサイバーセキュリティに対する取り組みの詳細については、[abbott.com/cybersecurity](http://abbott.com/cybersecurity) の情報ページを参照してください。Abbott 社は、定期的に、重要情報の告知により、ウェブサイトを更新することがあります。

## テクニカルサポート

Abbott 社は、電話受付により技術的な質問やサポートは平日 10 時～17 時の間対応しています。TEL 0800-100-1055（フリーダイヤル、平日 10 時～17 時）

## その他の支援が必要な場合は、Abbott 社の営業担当者に連絡してください。図記号

本品又は本品のラベルには、以下に示す図記号及び統一図記号が使用される可能性があります。統一図記号については、[medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals) の「Universal Symbols Glossary（共通図記号集）」を参照してください。

図記号	説明
 medical.abbott/manuals	本ウェブサイトの「取扱説明書」に従ってください。
<b>Programmer Communication Unit</b>	プログラマ通信ユニット
<b>UDI</b>	医療機器個体識別番号
<b>PN</b>	品番
	Aveir™ リンクモジュール（USB ケーブルを接続した状態）
	5 極 ECG ケーブル

<b>図記号</b>	<b>説明</b>
	製品パンフレット
<b>ECG IN</b>	5 極 ECG ケーブル入力ポート
 <b>ETL CLASSIFIED</b> <b>Intertek</b> <b>3166204</b> Medical Electrical Equipment	ETL マーク UL STD 60601-1 適合 IEC STD 60601-1 適合 CAN/CSA STD C22.2 NO.601.1 認証
<b>Product of USA</b>	米国製
	輸入業者

## 電磁両立性

Aveir™ リンクモジュールは、EMC について特別な予防措置が必要であり、本書に記載されている EMC に関する情報に従って、据付けを行い、運用する必要があります。

Aveir™ リンクモジュールは、携帯形及び移動形 RF 通信機器によって影響を受ける可能性があります。

本書に記載されている付属品以外は使用しないでください。指定外の付属品を使用すると、Aveir™ リンクモジュールの EMI エミッションが増大したり、EMI イミュニティが低下したりするおそれがあります。

Aveir™ リンクモジュールをその他の機器 [Merlin™ PCS プログラマ (モデル番号: 3650) を除く] の近傍で使用したり、その他の機器を積み重ねた状態で使用したりしないでください。その他の機器の近傍又はその他の機器を積み重ねた状態で使用する必要がある場合は、Aveir™ リンクモジュールを監視し、その使用状態で正常に動作することを確認してください。

Aveir™ リンクモジュールについては、本セクションに示すとおり、Merlin™ PCS プログラマ (モデル番号: 3650) を併用した場合の試験が実施されています。

表 7. 指針及び製造業者の宣言—電磁エミッション

Aveir™ リンクモジュールは、以下に規定する電磁環境での使用を意図したものです。Aveir™ リンクモジュールのカスタマー又はユーザーは、Aveir™ リンクモジュールが当該環境で使用されることを確実にしてください。

エミッション試験	適合性	電磁環境—指針
RF エミッション CISPR 11	グループ 1、クラス A	Aveir™ リンクモジュールは、意図する機能を果たすために電磁エネルギーを放出しません。意図せぬ放出により、近傍の電子機器が影響を受ける可能性があります。



表 7. 指針及び製造業者の宣言－電磁エミッション

Aveir™ リンクモジュールは、以下に規定する電磁環境での使用を意図したものです。Aveir™ リンクモジュールのカスタマー又はユーザーは、Aveir™ リンクモジュールが当該環境で使用されることを確実にしてください。

エミッション試験	適合性	電磁環境－指針
高調波電流エミッション IEC 61000-3-2	非該当	Aveir™ リンクモジュールは、あらゆる建造物（家庭用及び家庭用の建物を対象とした商用低電圧電源網に直接接続される建造物を除く）での使用に適していません。
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	非該当	

表 8. 指針及び製造業者の宣言－電磁イミュニティ

Aveir™ リンクモジュールは、以下に規定する電磁環境での使用を意図したものです。Aveir™ リンクモジュールのカスタマー又はユーザーは、Aveir™ リンクモジュールが当該環境で使用されることを確実にしてください。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境－指針
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (接触) ±15 kV (気中)	±8 kV (接触) ±15 kV (気中)	床が、木、コンクリート又はセラミックタイルである必要があります。床が合成材料でカバーされている場合は、相対湿度を 30%以上してください。
電氣的ファストトランジェント／バースト IEC 61000-4-4	±2 kV (電源ライン) ±1 kV (入出力ライン)	±2 kV (電源ライン) ±1 kV (入出力ライン)	電源の質が、通常の商用又は病院環境と同等である必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV (ライン間) ±2 kV (ライン－接地間)	±1 kV (ライン間) ±2 kV (ライン－接地間)	電源の質が、通常の商用又は病院環境と同等である必要があります。
電源入力ラインでの電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動 IEC 61000-4-11	<5%U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> の 95% 超ディップ)、0.5 サイクル間 70%U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> の 30% ディップ)、25 サイクル間 <5%U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> の 95% 超ディップ)、5 秒間	<5%U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> の 95% 超ディップ)、0.5 サイクル間 70%U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> の 30% ディップ)、25 サイクル間 <5%U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> の 95% 超ディップ)、5 秒間	電源の質が、通常の商用又は病院環境と同等である必要があります。

表 8. 指針及び製造業者の宣言－電磁イミュニティ

Aveir™ リンクモジュールは、以下に規定する電磁環境での使用を意図したものです。Aveir™ リンクモジュールのカスタマー又はユーザーは、Aveir™ リンクモジュールが当該環境で使用されることを確実にしてください。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境－指針
電力周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、通常の商用又は病院環境における一般的な場所と同程度の特性を有している必要があります。
注記：U <sub>T</sub> は、試験レベルを適用する前の交流電源電圧とします。			
伝導性 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz～80 MHz	3 Vrms [V1=3]	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、Aveir™ リンクモジュールのいかなる部分（ケーブルを含む）に対しても、送信機の周波数に該当する式から算出された推奨分離距離より近づけて使用しないでください。 <b>推奨分離距離：</b> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <b>80 MHz～800 MHz：</b> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <b>800 MHz～2.7 GHz：</b> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ ここに、P は、製造業者からの情報に基づく送信機の最大定格出力電力（単位：W）、d は、推奨分離距離（単位：m）とします。 電磁界の実地調査*により求めた固定した RF 送信機からの電磁界の強さが各周波数範囲において適合レベル未満である必要があります。以下に示す図記号が表示されている機器の付近では、干渉が生じる可能性があります。
放射線 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz～2.7 GHz	3 V/m [E1=3]	

表 8. 指針及び製造業者の宣言—電磁イミュニティ

Aveir™ リンクモジュールは、以下に規定する電磁環境での使用を意図したものです。Aveir™ リンクモジュールのカスタマー又はユーザーは、Aveir™ リンクモジュールが当該環境で使用されることを確実にしてください。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境—指針
----------	-----------------	-------	---------



注記 1：80 MHz 及び 800 MHz では、高い方の周波数範囲を適用します。

注記 2：これらの指針は、あらゆる状況で適用できるわけではありません。電磁伝播は、構造物、物体及び人体の吸収及び反射によって影響を受けます。

<sup>a</sup>無線（セルラー／コードレス）電話及び陸上移動無線、アマチュア無線、AM 及び FM ラジオ放送、並びに TV 放送用のベースステーション等の固定した送信機からの電磁界の強さを理論的に予測しても、正確な値を得ることはできません。固定した RF 送信機による電磁環境を評価する場合は、電磁界の実地調査を検討してください。Aveir™ リンクモジュールを使用する場所で測定した電磁界の強さが、該当する上記の RF 適合レベルを超えている場合は、Aveir™ リンクモジュールを監視して、正常に動作しているか否かを確認してください。異常が認められた場合は、追加的な手段（Aveir™ リンクモジュールの向きや置き場所を変える等）を要する場合があります。

<sup>b</sup>周波数 150 kHz～80 MHz においては、電磁界の強さが 3 V/m 未満である必要があります。

表 9. 携帯形及び移動形 RF 通信機器と Aveir™ リンクモジュールの推奨分離距離

Aveir™ リンクモジュールは、放射性 RF 電磁妨害がコントロールされた電磁環境での使用を意図したものです。Aveir™ リンクモジュールのカスタマー又はユーザーは、通信機器の最大出力電力に応じて、以下に示す携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）と Aveir™ リンクモジュールの推奨最小距離を維持することにより、電磁干渉を防止することができます。

送信機の定格最大出力 電力 (W)	送信機の周波数別の分離距離 (m)		
	150 kHz～80 MHz	80 MHz～800 MHz	800 MHz～2.7 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

送信機の最大定格電力が上記以外の場合は、送信機の周波数に該当する式を用いて、推奨分離距離 (m) を推定することができます [計算式において、P は、製造業者からの情報に基づく送信機の最大定格出力電力 (W)]。

注記 1：80 MHz 及び 800 MHz では、高い方の周波数範囲を適用します。

注記 2：これらの指針は、あらゆる状況で適用できるわけではありません。電磁伝播は、構造物、物体及び人体の吸収及び反射によって影響を受けます。







製造販売元:

**アボットメディカルジャパン合同会社**

本社

〒105-7115

東京都港区東新橋一丁目5番2号

汐留シティセンター

TEL 03-6255-6372 FAX 03-6255-6373

販売名: アヴェイル LP

承認番号: 304008ZX00287000

販売名: マーリン プログラム

承認番号: 220008ZX00140000

注 意: 本品のご使用に際しては、添付文書等を必ずお読みください。

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2022 Abbott. All Rights Reserved. 無断複写・複製・転載を禁じます。

IFU-CRM-053A-01 ref. ARTEN600226818 A

