EXX012005191000

添付文書管理番号：　EXX-012
承認番号　：　22000BZX00140000

＊＊2019年10月改訂（第5版）
＊　2018年4月改訂（第4版）

機械器具（１２）　理学診療用器具

高度管理医療機器　植込み能動型機器用プログラマ　70586000

マーリン　プログラマ

（テレメトリーワンド及びマグネット）

【警告】

1. 周囲にて携帯電話及び無線機を使用してはならない。［PG及びPSA機能が誤動作したり、本体との交信が適切に行なわれなくなる可能性がある。］
2. 電磁干渉が予想される装置類を本付属品から可能な限り遠ざけること。［PGが誤動作したり、プログラマとの交信が適切に行なわれなくなる可能性がある。］

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

（詳細は【使用上の注意】＜相互作用＞1.併用禁忌の項及び併用医療機器の添付文書又は取扱説明書を参照）

磁気共鳴画像診断装置（MRI）のある検査室内での使用禁止。［PG及びPSA機能が非同期モードに移行したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇したりすることがあるばかりでなく、強磁界により、プログラマのテレメトリー不全が発生したり、PG及びプログラマが物理的に破壊されたり、若しくはプログラマソフトウェアが破壊されて正常な機能を保てなくなる可能性がある。］

＜使用方法＞

1. 本付属品を指定された方法以外で滅菌しないこと。［意図した機能を保てなくなる。］
2. 超音波や化学溶液による洗浄処理の禁止。［故障する可能性がある。］
3. 本付属品は液体に浸さないこと。［故障する可能性がある。］
4. 複数のプログラマで同時に同じPGにインテロゲートしないこと。［PGが誤動作する可能性がある。］
5. 設定変更信号をPGに送信中に本付属品を動かしたり、プログラマの電源をOFFにしてはならない。［PGが誤動作する可能性がある。］
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は使用しないこと。［適切なテレメトリー信号の送受信ができない可能性がある。］
7. 本付属品は、使用状態のままプログラマ本体との接続を外したり、再接続してはならない。［意図した機能を保てなくなる。］

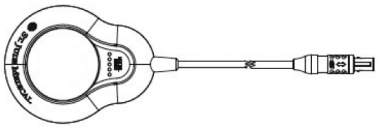
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本付属品はPGと交信するための送受信アンテナ及びそれに用いるマグネットである。

2. 外観図

（1）テレメトリーワンド



（2）マグネット

【使用目的又は効果】

テレメトリーワンド又はRFアンテナを接続した場合、PGの1つ以上の電気作動特性を非侵襲的に変化させるのに用いる装置となる。プログラマはPGに保存されたパラメータを読み出すことができ、患者の診断等に関する情報が得られる。

PSAワンド又はマーリンPSAを接続した場合、植込み型PGのリードに接続し、可変ペーシングパルスを供給して患者のペーシング閾値や、心内Ｒ波などの電位を測定する装置となる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用準備

（1）プログラマの電源スイッチが‘Off’になっていることを確認してから、プログラマのテレメトリーワンドポート部にテレメトリーワンドを接続する。テレメトリーワンドの接続部はロック付きとなっているので、向きを確認しながらカチッと音がするまで差し込む。

（2）プログラマの電源ケーブルを保護接地端子付のコンセントに接続する。

（3）マグネットが必要なPGの場合はマグネットをテレメトリーワンドの中央部に装着する。

（4）プログラマの電源スイッチを入れる。

2. PGの配置

PGと交信するために、テレメトリーワンドを植え込まれたPGの真上付近に置く。交信中はテレメトリー強度表示部が点灯する。表示部が点灯しない場合はテレメトリーワンドの位置が正しくないので、正しい位置に合わせてやり直す。

3. インテロゲーション

プログラマの「インテロゲート（Interrogate）ボタン」を押すことにより、インテロゲーションが実行される。

4. PGのプログラミング

PGのプログラミングは、プログラマのパネルキーによってモニタの表示に従って操作する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前の注意

（1）清潔区域に本付属品を持ち込む時は、指定された方法に従って滅菌しておくか、滅菌グローブ又は滅菌バッグに入れて使用すること。

（2）低温の環境から輸送する場合には本付属品を室温まで暖めること。＋10℃より低い温度で保管されていた場合、正常に作動しない可能性がある。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

（3）テレメトリーワンドを延長する場合には、専用のワンド延長ケーブル（本付属品には含まれない。）を使用すること。この際、ワンド延長ケーブルを複数本使用すると正しいテレメトリー通信が行えない場合があるので、ワンド延長ケーブルの使用は1本までとすること。

2．使用中の注意

（1）動作時温度＋10～＋40℃、動作時湿度30～75％の環境下で使用すること。特に冬季や寒冷地では、結露により起動できないことがあるので、気温差や湿度に注意すること。

（2）本付属品の周りに液体を近付けないこと、またスプレー・液体をかけてはならない。

（3）本付属品及び患者に異常がないことを絶えずモニタし、異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、本付属品又はプログラマの作動を止めるなどの適切な処置を講ずること。

（4）本付属品に患者や他の電気器具などが触れることのないように注意すること。

（5）本付属品とは別に体外式モニタを使用して、患者の心電図を継続的に観察すること。

（6）本付属品の近くに他の機器が設置してある場合、機器が干渉を受ける可能性がある。プログラマが原因と思われる有害な干渉が起こった際は、距離を離して影響を取除く等の適切な処置を講ずること。

（7）プログラマとPG及び本付属品との距離を十分に保つこと。この距離が0.3m未満の場合、テレメトリー不全が発生する可能性がある。

3．使用後の注意

（1）プログラム変更を行った場合は、意図した変更であることを確認する上で、最終プログラムをプリントアウトすることを推奨する。

（2）本付属品のコードは、屈曲で損傷しないよう緩やかに束ねて保管すること。

4．その他の注意

（1）マグネットは非常に強力なため、磁気ディスクなどの電磁気媒介のそばには置かないこと。

（2）プログラマを移動する際は、ハードディスクやコネクタの破損を防止するために、手順に従って電源を切り、本付属品を含む接続されたケーブル類をすべて外した後、振動に注意して行うこと。

（3）環境要因が本付属品の性能に影響を与える場合がある。適切な環境衛生と安全対策をとること。

＜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
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	影響下に持ち込まない。	強磁界によるプログラマ機能の障害のためにプログラマのテレメトリー不全が発生する可能性がある。
	本付属品の交換	強い磁場の影響により本付属品の故障あるいは物理的損傷の可能性がある。

2．併用注意

（併用に注意すること）

（1）強力な電磁エネルギーを発生させる装置の近傍では、テレメトリーに影響がある場合がある。そのような装置の使用を中止するか、その場から離れて使用すること。

（2）本付属品は防水加工を施されていない。液体を入れた容器や液体を用いる装置を本付属品の近辺で用いる場合は、本付属品を濡らさないように注意すること。

（3）金属板、金属骨組みベッド等を、本付属品と患者の間、患者の背中に位置するような環境は、電波を遮断又は反響させたり減衰させたりしてテレメトリー不全の原因となる可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

1．機能不全：本付属品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品の故障により適切な操作ができなくなる可能性がある。

2．機能不全：本付属品等のソフトウェア制御の電子機器では、予想不可能かつ偶発的にソフトウェアのクラッシュや自己検証機能により適切な操作ができなくなること可能性がある。

3．テレメトリー不全：本付属品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品の故障によりテレメトリー不全が発生する可能性がある。

4．テレメトリー不全：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障害等により交信が不能となるテレメトリー不全が発生する可能性がある。

5．火災：電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品の故障により電気火災が発生し、装置およびその近辺に焼失による損害を与える可能性がある。

＜その他の不具合＞

本付属品の損傷、断線、接続不良

＜重大な有害事象＞

1．死亡：患者の疾患に対する不適切な設定による治療を一定期間施すことにより、又はペーシング不全により心停止状態が持続し死亡につながる可能性がある。同様に、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シングに移行し、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：プログラムや検査の最中も含め、テレメトリー不全や機能不全又は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2次的な被害が発生する可能性がある。

＜その他の有害事象＞

ペースメーカ症候群、ペースメーカ起因性不整脈、不快感、やけど、ペーシングレートの異常な上昇、足首や手の腫れ・浮腫、筋肉や横隔膜又は神経への刺激、筋電位センシングによる不適切な刺激抑制、不適切なプログラミング、刺激閾値の上昇によるペーシング不全等が発生する可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1．液体のかからない場所に設置、保管すること。

2．気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウを含む空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置、保管すること。

3．傾斜・震動・衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。

4．化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないこと。

5．保管時温度　－40～＋70℃

6．保管時湿度　＋10～＋90％

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

1．本付属品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。不具合、故障に加え以下を発見したときは、使用を中止し、販売業者又は製造販売業者に問い合わせること。

（1）物理的衝撃が加わった場合。

（2）ひび割れや劣化等の損傷、接続緩み又は変色の有無。

2．本付属品を使用する際は必ず以下の始業前点検を行うこと。

（1）ラベル・表示が確認できること。

（2）電源投入で起動画面までエラー表示がないこと。

（3）ケーブル類の劣化、接続緩み又は変色の有無。

（4）クリーニング。

3．本付属品をクリーニングする場合は、中性洗剤で湿らせた布を使用し、穏やかに拭くこと。洗浄パウダーや洗浄液、化学溶液を使用しないこと。

4．オートクレーブ、放射線滅菌及び超音波洗浄を本付属品に施さないこと。

5．本付属品を滅菌する場合は、ガス透過性滅菌バッグ内に入れてエチレンオキサイドガスで滅菌する。滅菌器の温度は＋50℃（122°F）を超えないようにすること。滅菌後はエチレンオキサイドの完全なエアレーションが行われるまで、十分な時間をおいてから使用すること。

＊【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：アボットメディカルジャパン合同会社

03−6255−6370

製造業者（国名）：ペースセッター社

（アメリカ合衆国）

Pacesetter, Inc.