EXX017005191000

添付文書管理番号：　EXX-017
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

（マーリンPSAケーブルアダプタ）

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

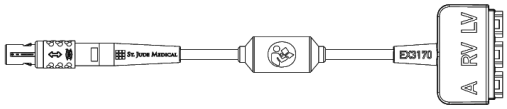
1．本付属品の滅菌処理の禁止。［故障する可能性がある。］
2．超音波や化学溶液による洗浄処理の禁止。［故障する可能性がある。］
3．本付属品は液体に浸さないこと。［故障する可能性がある。］
4．本付属品は、使用状態のまま本体との接続を外したり、再接続してはならない。［意図した機能を保てなくなる。］

【形状・構造及び原理等】

1．概要

本付属品はマーリンPSAとPSA患者ケーブル又はワニ口ケーブル(本付属品には含まれない)等を中継するアダプタ。

2．外観図



【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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＞

本付属品を介してPSA患者ケーブル又はワニ口ケーブル等をマーリンPSAに接続し、必要に応じて別途用意した接続ケーブル等(本付属品には含まれない)を介してリード等に接続する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．使用前の注意

（1）プログラマ本体の電源スイッチが”off“になっていることを確認してから、マーリンPSA、本付属品、各種ケーブルを接続すること。
（2）コード類の接続が正確でまた完全であることを確認すること。
（3）他の機器を併用する場合は、専門家の指示に従うこと。
（4）低温の環境から輸送する場合には装置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、正常に作動しない恐れがある。
（5）本体右側面のPSAポートはPSAワンドを接続するポートである。PSAポートにマーリンPSAケーブルアダプタを接続しないこと。

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。
（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、ただちに患者が安全であるように、本付属品の使用を止めるなどの適切な処置を講ずること。
（4）本付属品及び他の電気器具などに患者が触れることのないように注意すること。

3．その他の注意

（1）電気的に遮蔽されていない非医療機器は臨床使用時には接続しないこと。
（2）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。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

接続不良、断線、破損

【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　−10℃～+50℃
6．保管時湿度　+10%～+90%

【保守・点検に係る事項】

1．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合せること。
　1）物理的衝撃が加わった場合。
　2）本付属品のひび割れ。
　3）部品の破損、欠損、劣化等の損傷、接続の緩み又は変色。
（2）本付属品は必ず始業点検を行うこと。
　1）ラベル・表示が確認できること。
　2）ケーブル類の破損や劣化、接続緩み又は変色の有無。
　3）クリーニング。

2．クリーニング

クリーニングは次の方法で行うこと。
中性洗剤で湿らせた布を使用し拭く。超音波や化学溶液は使用しないこと。液体に浸さないこと。

＊【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.