EXX021005191000

添付文書管理番号：　EXX-021
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

（電源ケーブル）

【警告】

保護接地端子を含む他の導電性の部分にECGケーブルの電極やコネクタの導電性の部分を接続しないこと。［感電する可能性がある。］

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1．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。］
2．本付属品は液体に浸さないこと。［故障する可能性がある。］
3．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

本付属品はプログラマに商用電源から電力を供給するための接地端子を備えた脱着式の電源コードである。

2．外観図

【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】

1．使用方法

（1）電源スイッチが‘Off’になっていることを確認してから、プログラマに各種ケーブル(本付属品、テレメトリーワンド又はPSAワンド、及び5極ECGケーブル等)を接続する。
（2）本付属品を保護接地端子付のコンセントに接続する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．使用前の注意

（1）電源の電圧・周波数・消費電力を使用前に確認すること。
（2）本付属品は保護接地端子付のメインコンセントに接続すること。
（3）機器が正常でまた安定に作動することを確認すること。電源投入が出来ない時は、電源コンセントと本付属品の接続及びヒューズを確認すること。
（4）保護接地端子、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。

2．使用後の注意

本付属品のコード類は、屈曲で損傷しないよう緩やかに束ねて保管すること。

3．その他の注意

（1）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。
（2）環境要因が本品の性能に影響を与える可能性がある。適切な環境衛生と安全対策をとること。

4．併用注意

一箇所の商用電源ソケットから複数の装置への電源供給をしている場合（たこ足配線等)、接地が不適切等の場合、電源事情の悪化がプログラマ本体の機能不全やテレメトリー不全の原因となる可能性がある。

【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事項＞

1．保守点検

（1）本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。本品の保守は製造業者又は製造業者の認証を受けたもののみが行う。不具合、故障に加え以下を発見したときは、使用を禁止し、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）部品の破損、欠損。
（2）本付属品は必ず始業点検を行うこと。
　1）ケーブル類の劣化、接続緩み又は変色の有無。
　2）クリーニング。

＊【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.

取扱説明書を必ずご参照下さい。