EXX008005191000

添付文書管理番号：　EXX-008
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

（ECG入力ケーブル）

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

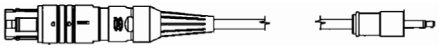
1. 超音波や化学溶液による洗浄処理の禁止。［故障する可能性がある。］
2. 電気的に遮蔽されていない非医療機器を接続して臨床使用しないこと。［接続される非医療機器により患者の安全を確保できない可能性がある。］
3. 本付属品は、使用状態のままプログラマ本体との接続を外したり、再接続してはならない。［意図した機能を保てなくなる。］
4. 本付属品は液体に浸さないこと。［故障する可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

1．概要

本付属品は、外部ECG信号をプログラマで表示させるための入力ケーブルである。

2．外観図



【使用目的又は効果】

＜概要＞

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、本付属品をプログラマと外部機器に接続する。
（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）プログラマの電源スイッチを入れる。
（4）プログラマの電源を投入すると、プログラマはまず自動的にチェックを行い、問題が無ければ開始画面が表示される。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．使用前の注意

（1）本付属品の接続が正確かつ完全であることを確認すること。
（2）コネクタ部の伝導性の部分を、アースを含めて他の伝導性の部分と接触させないようにすること。
（3）本付属品にはIEC 60601–1又は同等以上の規格に適合する機器のみを併用することができる。

2．使用後の注意

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

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。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

本付属品の損傷あるいは接続不良により、心電図等をプログラマ上に適切に表示できなくなることがある。

【保管方法及び有効期間等】

（プログラマ本体に準ずる）

＜保管方法＞

1. 水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. 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. 本付属品は必ず始業点検を行なうこと。
（1）ラベル・表示が確認できること。
（2）劣化、接続緩み、損傷又は変色の有無。
（3）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を使用しないこと。

＊【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.

取扱説明書を必ずご参照下さい。