NKK012007201200

添付文書管理番号：　NKK-012
承認番号：　22000BZX00140A01

＊＊2020年12月改訂（第7版）
＊　2019年10月改訂（第6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J

【警告】

＜使用方法＞

1. 植込み型心臓ペースメーカ、自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器、除細動機能なし植込み型両室ペーシングパルスジェネレータ、除細動機能付植込み型両室ペーシングパルスジェネレータ及び植込み型心電用データレコーダ(以下、これらデバイスを総称してPG(パルスジェネレータ)と呼ぶ)用プログラマを使用する場合は継続的にECGモニタを行うこと。[電池の消耗やPGの動作状況等を確認することにより、常に患者に最適なペーシング及びICDシステムを提供できる。]
2. ペースメーカ起因性の不整脈に注意すること。
3. 電気生理学的検査中は患者を綿密にモニタするとともに、除細動器及び蘇生用機器を直ちに使用できる状態にし、訓練を受けた人員を配置すること。[電気生理学的検査中には生命に係わる心室頻拍あるいは細動が起こる可能性がある。]
4. 心室のみに高レートペーシングを適用することは避けること。[細動を誘発する場合がある。]
5. 周囲にて携帯電話及び無線機を使用してはならない。[PG及びペーシングシステムアナライザ(以下、PSAという)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。]
6. 電池残量が交換推奨時期を過ぎているPGのインテロゲーションは推奨しない。[テレメトリー通信により電池電圧が低下して、ペーシング／センシング不全を起こしたり、PG機能及び／又はテレメトリー機能が停止したりする可能性がある。]
7. PSA機能使用時、心室リードのみ接続した状態でDDD、VDDモードにしないこと。[オーバーセンシングにより最大トラッキングレートで動作する可能性がある。]
8. 閾値テスト中は患者の状態を監視すること。[ペーシング不全による心停止又は不整脈誘発の可能性がある。]
9. PSA機能を使用する場合、患者周辺の機器類は正しくアースして適切に使用すること。また、体内に挿入されたリードの金属部分に不用意に触れないこと。[交流漏れにより頻脈性不整脈を誘発する可能性がある。]
10. 電気メス等手術用電気器具を併用する場合は、電流路と対極板をPG及びリードから十分離すこと。[不整脈発生の可能性がある。]
11. 電磁干渉が予想される装置類を本品から可能な限り遠ざけること。[PG及びPSA機能が誤動作したり、PGとの交信が適切に行なわれなくなる可能性がある。]
12. アース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】

＜適用対象（患者）＞

1. 虚血性心疾患の患者に必要以上に高いレートを設定しないこと。[虚血性心疾患の増悪や虚血性発作の誘発の可能性がある。]
2. 房室伝導障害を有する患者に対するAAI(R)ペーシング(心房単室ペーシング)を適応しないこと。[ペーシングによる効果が発現しない。]
3. 自己調律とペーシングレートが競合するような場合の非同期ペーシングを適応しないこと。[ペースメーカ起因性不整脈発生の可能性がある。]
4. ペースメーカ症候群の患者に対するVVI(R)ペーシングを適応しないこと。[適切な血行動態を維持できない。]
5. 心房頻脈性不整脈、あるいは遅い逆行伝導がPGによる頻脈(PMT)を誘発し、選択的にパラメータ値を再プログラムしても改善できない場合にはDDD(R)やVDD(R)などの心房同期心室ペーシングモードを使用しないこと。[同期して高レートの心室ペーシングとなる（心房トラッキング）。]

＜併用医療機器＞

(【使用上の注意】＜相互作用＞1. 併用禁忌の項参照)

1. 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、本体のテレメトリー不全が発生したり、PG及び本体又は付属品が物理的に破壊されたり、若しくは本体の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. 滅菌済みケーブル類の再使用禁止。
2. 本体、PSAワンド、PSAワンドアダプタ、PSA中継アダプタ、ECG入力ケーブル、PSA患者ケーブル、マーリンPSA、マーリンPSAケーブルアダプタ、RFアンテナアダプタ及びRFアンテナの滅菌処理の禁止。[故障する可能性がある。]
3. テレメトリーワンドやマーリンPSA患者ケーブル、ケーブル類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。]
4. 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。]
5. 本品を液体に浸さないこと。[故障する可能性がある。]
6. 複数のプログラマで(RFアンテナを含む)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。]
7. 設定変更信号をPGに送信中にテレメトリーワンド又はPSAワンドを動かしたり、本体の電源をOFFにしないこと。[PGが誤動作する可能性がある。]
8. 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。]
9. 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。]
10. ソフトウェアのダウングレードは禁止。[ダウングレードを想定して設計されていない。]
11. PSA機能を一時的ペースメーカとしての目的で使用しないこと。[想定された使用方法ではない。]
12. PSA機能を疾患の診断目的で使用しないこと。[想定された使用方法ではない。]
13. PSA機能を使用中は、PG及びケーブル類をPSAワンドに近づけないこと。[エラーメッセージが表示される場合がある。]
14. テレメトリーワンド、PSAワンド、マーリンPSA、RFアンテナ及びケーブル類は、使用状態のまま本体との接続を外したり、再接続したりしないこと。[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

本品はPGを体外よりプログラムするための装置で、患者に植え込まれたPGのプログラム内容の読み出し及び変更を非侵襲的応答指令(以下、テレメトリー又はインテロゲーション)により行うことができる。

PGとの交信手段に関しては、テレメトリーワンドを介する方式と、RFアンテナを介した無線による方式、又はBluetoothドングルを介した方式を行うことができる。

またPSA機能を有した専用ワンド又はマーリンPSAを、PGの導線(以下、リードという)に接続し、可変ペーシングパルスを出力して患者のペーシング閾値、心内波高値などを測定する。これらの情報は体表面心電図と共に液晶ディスプレイ上に表示する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2．構成

本品は通常本体と標準付属品から構成され一つの商品として出荷されるが、標準付属品及びオプション品は単独で取り扱われることがある。

（1）本体及び付属品の構成

本体	3650	
付属品	電源ケーブル ３極ECGケーブル ５極ECGケーブル テレメトリーワンド マグネット USBフラッシュドライブ 感熱紙	3144,3145 EX3000,EX3001 3625,3626,3627,3628 3630 3630M 3621–XXX※1 3643
	ワンド延長ケーブル ECG入力ケーブル PSA中継アダプタ PSAワンド PSAワンドアダプタ PSA患者ケーブル キャリングバッグ RFアンテナ マーリンPSA 単3形乾電池 RFアンテナアダプタ マーリンPSAケーブルアダプタ マーリンPSA患者ケーブル	3616 3617 3615 3150 4053,4053A 4051,4051A,4051L 3631 3638 EX3100 – EX3190 EX3170 EX3150
オプション品 (汎用品)	フロッピードライブ キーボード USB–シリアル９ピン変換アダプタ ビデオケーブル ショルダストラップ	3620 3618–XX※2 3623 3134 3622

※1はメモリ容量XXXMBを示す。

※2はキーボード言語表示を示す。

（2）本品に含まれている該当する他の一般的名称

・ペースメーカ電極アナライザ（JMDNコード　31699000）

・侵襲式植込み型除細動器システムアナライザ（JMDNコード　36078000）

・ペースメーカプログラマ（JMDNコード　15993000）

3．機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	本体：BF形装着部 マーリンPSA：耐除細動形CF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	RFアンテナ：IPX4 RFアンテナ以外：IPX0

4．電気的定格

（1）本体

定格電圧	100～240V (±10%)
交流・直流の別	交流
周波数	50Hz/60Hz(±3Hz)
電源入力	最大475VA

（2）付属品

	RFアンテナ	マーリンPSA
定格電圧	5.0V（±10%）	5V（±5%）
交流・直流の別	直流	直流
最大消費電力	0.5A	3W

(括弧内は許容誤差範囲を示す)

5．形状及び寸法（図は標準値を示す）

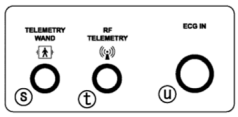
（1）本体の外観図

右側面図

左側面図

左後方図

付属品収納部内パネル図

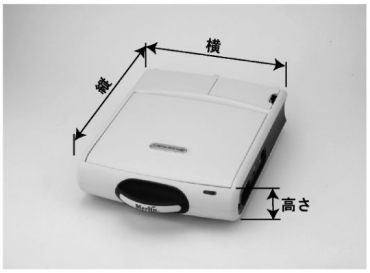


（2）本体の寸法及び重量

サイズ：縦50.8cm×横38.1cm×高さ13.3cm

（ディスプレイ収納時、本体のみ）

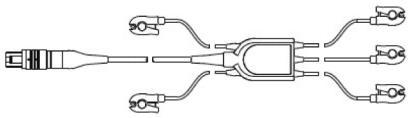
質量：10.5Kg(本体のみ)



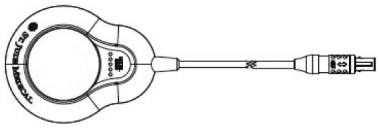
（3）付属品の外観図(汎用品を除く)

1）電源ケーブル

2）5極ECGケーブル

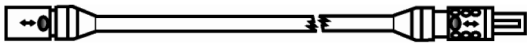


3）テレメトリーワンド

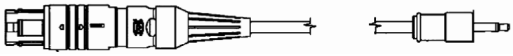


4）マグネット

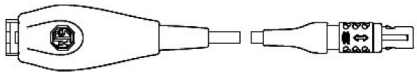
5）ワンド延長ケーブル



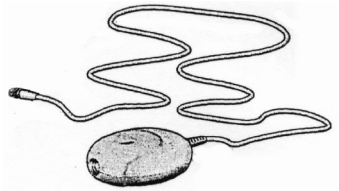
6）ECG入力ケーブル



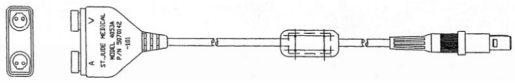
7）PSA中継アダプタ



8）PSAワンド

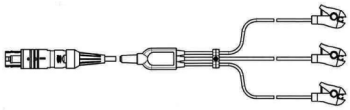


9）PSAワンドアダプタ

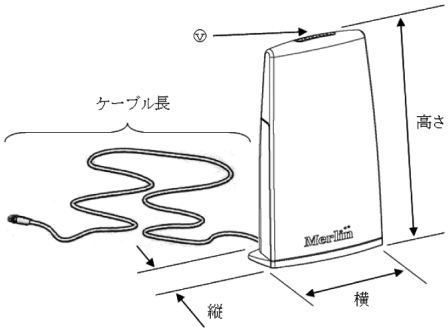


10）PSA患者ケーブル

11）3極ECGケーブル

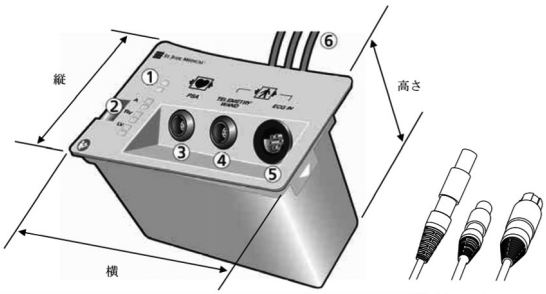


12) RFアンテナ



サイズ：縦5.0cm×横10.3cm×高さ15.3cm
ケーブル長：2.9m

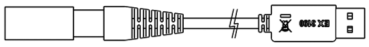
13) マーリンPSA



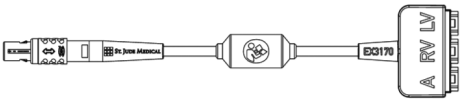
接続コネクタ
遠位部

サイズ：縦98mm×横161mm×高さ93mm

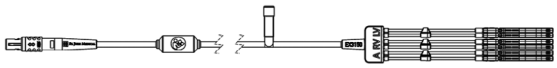
14) RFアンテナアダプタ



15) マーリンPSAケーブルアダプタ



16) マーリンPSA患者ケーブル



6．各部の機能及び動作

（1）本体

番号※	名称	機能及び動作
ⓐ	テレメトリー強度表示部	テレメトリー通信信号強度に合わせ段階別バー表示。
ⓑ	USBフラッシュドライブ収納部	USBポートがカバーで覆われている。
ⓒ	付属品収納部	テレメトリーワンド用ポート・RFテレメトリーワンド用ポート・ECG入力ポートが設置され、付属品類が収納出来る。マーリンPSA使用時はマーリンPSAの格納部になる。
ⓓ	ショルダストラップ用フック	ストラップを掛けるため、筐体に穴が設けられている。
ⓔ	タッチスクリーン	ディスプレイ前面はタッチキースイッチとなっている。
ⓕ	リズムストリップ印刷ボタン	押すとリアルタイムでマーカ・心電図・心内心電図を連続的に印刷する。
ⓖ	ペーパー収納カバー	感熱紙を収納する。
ⓗ	ディスプレイラッチ	不用意にディスプレイが開かないためのロック。
ⓘ	Shockボタン	押すとShock画面に移行する。
ⓙ	VVIボタン	押すとエマージェンシーVVIにプログラムされる。
ⓚ	Wi–Fiアダプタ	ワイヤレスネットワークアダプタ。（使用しない）
ⓛ	拡張スロット	拡張機能用スロット。（使用しない）
ⓜ	PSAポート	PSAワンドを接続する。
ⓝ	電源スイッチ	電源ON/OFFスイッチ。
ⓞ	ビデオアウトポート	VGA信号出力ポート。
ⓟ	USBポート	2連USBポート。
ⓠ	電源コネクタ	AC電源に接続出来る3Pコネクタ。
ⓡ	ヒューズ収納部	内部にヒューズを収納する。
ⓢ	テレメトリーワンドポート	テレメトリーワンド接続用ポート。
ⓣ	RFテレメトリーポート	RFテレメトリー用ポート。
ⓤ	ECG入力ポート	ECGケーブル接続用ポート。

※：番号は5.形状及び寸法(1)本体の外観図に示した番号に基づく。

（2）RFアンテナ

番号※	名称	機能及び動作
ⓥ	RF信号強度表示部	RF通信信号強度にあわせ段階別バー表示。

※：番号は5.形状及び寸法(3)付属品の外観図に示した番号に基づく。

（3）マーリンPSA

番号※	名称	機能及び動作
①	動作状態表示部	マーリンPSAの動作状態をLEDの点灯、点滅又は消灯により表示する。
②	ペーシング/センシング状態表示部	ペーシング/センシング状態をLEDの点灯又は消灯により表示する。
③	PSAポート	マーリンPSAケーブルアダプタ又はマーリンPSA患者ケーブルの接続用ポート。
④	テレメトリーワンドポート	テレメトリーワンド接続用ポート。
⑤	ECG入力ポート	ECGケーブル接続用ポート。
⑥	接続コネクタ	本体の付属品収納部内パネルのテレメトリーワンドポート、RFテレメトリーポート及びECG入力ポートへ接続するためのコネクタ。

※：番号は5.形状及び寸法(3)付属品の外観図に示した番号に基づく。

（4）付属品

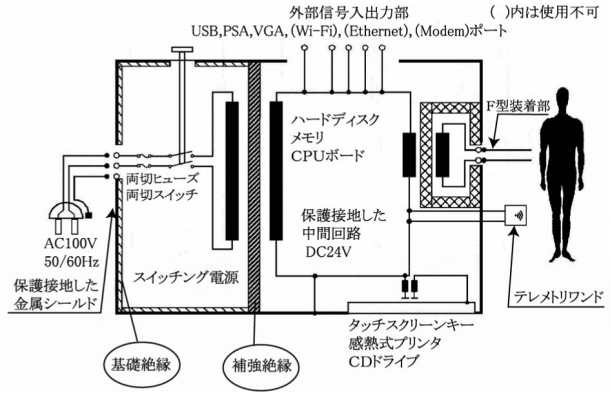
番号※	名称	機能及び動作
1)	電源ケーブル	本体に商用電源から電力を供給するための接地端子を備えた脱着式の電源コード。
2)	5極ECGケーブル	体表面心電図を測定する際に使用する5極誘導ケーブル。
3)	テレメトリーワンド	PGと交信するための送受信アンテナ。
4)	マグネット	テレメトリーワンドに装着して使用するための磁石。
5)	USBフラッシュドライブ	データの読み書きに使用するフラッシュメモリ。
–	感熱紙	A5サイズ折畳み記録紙。
–	ワンド延長ケーブル	テレメトリーワンドを延長するためのケーブル。
6)	ECG入力ケーブル	外部ECG信号を本体で表示させるための入力ケーブル。
7)	PSA中継アダプタ	本体とPSAワンドを中継する。
8)	PSAワンド	PGと交信するための送受信アンテナに、ペーシングシステムアナライザ機能を合わせ持つ。植込み型心臓ペースメーカの電子回路を内蔵し、操作・表示は本体で行う。 LEDはPSAの動作状態を示す。
9)	PSAワンドアダプタ	PSAワンドとPSA患者ケーブルを中継するアダプタ。
10)	PSA患者ケーブル	リードやリードに接続したワニ口ケーブル等と接続するワニ口ケーブル。
11)	3極ECGケーブル	体表面心電図を測定する際に使用する3極誘導ケーブル。
–	キャリングバッグ	本体及び付属品を収納するためのキャスター付きバッグ。
12)	RFアンテナ	PGと無線により交信するための送受信アンテナ。
13)	マーリンPSA	本体に接続して使用するペーシングシステムアナライザ。
–	単3形乾電池	セーフペーシングモードのマーリンPSAに電源を供給するバックアップバッテリー。
14)	RFアンテナアダプタ	本体のUSBポートとRFアンテナを中継するアダプタ。
15)	マーリンPSAケーブルアダプタ	マーリンPSAとPSA患者ケーブル又はワニ口ケーブル等を中継するアダプタ。
16)	マーリンPSA患者ケーブル	リードと接続するワニ口ケーブル。
–	フロッピードライブ	データの読み書きに使用する3.5インチフロッピードライブ。
–	キーボード	英数字コマンド入力用キーボード。
–	USB–シリアル9ピン変換アダプタ	形状変更アダプタ。
–	ビデオケーブル	VGAビデオケーブル。
–	ショルダストラップ	肩掛け紐。

※：番号は5.形状及び寸法(3)付属品の外観図に示した番号に基づく。

7．安全装置

電源投入後、各メモリーを自動チェックし、不良の場合はエラーメッセージを表示し操作出来なくする。このほか、前回のプログラム時から生体内での閾値等の変化等により、結果としてPGが不適切なプログラム設定となっているとき、VVIボタンを押すだけで緊急時プログラムに移行し、患者へのペーシングが確保できる。またマーリンPSA作動中に、本体からマーリンPSAへの電源供給が断たれたり、本体機能を妨げるエラー等が発生したりした場合、マーリンPSAはセーフペーシングモードに移行してバックアップバッテリーを電源として作動し、患者へのペーシングを確保する。さらに緊急時にはVVIボタンを押すだけで緊急時プログラムに移行し、マーリンPSAによって患者へのペーシングが確保できる。

8．ブロックダイアグラム



※本品には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。

9．主な機能

・PG内部のデータの読み出し
・プログラムの変更
・心内心電図表示、タイミングマーカの読み出し
・PG実測値(データ)の読み出し
・簡易体表面心電図機能
・リードインピーダンスの測定
・刺激閾値の測定
・心内波高値、スルーレートの測定
・電気生理学(EP)テスト

＊＊10.作動・動作原理

本品は汎用コンピュータをもとに構成したもので、テレメトリー、体表面心電図等の機能はインターフェースを介して接続された装着部により実施する。本品はカスタムBIOSにより、汎用オペレーションシステムを起動できないよう保護されている。

本品は、RFアンテナを用いることで、402～405MHz帯(以下、MICS帯という)の信号を用いたRFテレメトリーが可能であり、Bluetoothドングルを用いることでBluetoothを利用したテレメトリーも可能である。また、MICS帯、Bluetoothの信号を用いずに、従来のワンドを用いたテレメトリーも可能である。

テレメトリーワンドを使用する場合、本品は非侵襲的にテレメトリー(シリアルデータの電磁波信号)により、テレメトリーワンドとPGの間で相互通信を行う。本体とPGの通信が開始されると、本体はサーチ信号を送り、PGは確認信号で応答する。確認信号が不適当な場合、コマンドはキャンセルされ、テレメトリーワンドの位置が不適である場合は、コマンドを再送するよう指示する。確認信号を正常に受信できた場合はテレメトリーワンドの位置が正しいと判断し、RFコードをPGに送信する。サーチ信号によって起動されることにより、PGは本体より送信される信号をビットのタイミング、フィールドの安定性及びプログラムコードの一致の三重チェックをする。いずれかにエラーがある場合はコマンドを無視し、確認コードを送信しない。エラー検知されない場合は受信されたコード信号はメモリーに収納され、PGは新しい指示にしたがって機能を開始する。

RFアンテナを使用する場合、本品は非侵襲的にラジオ波信号により、RFアンテナとPGの間でMICS帯の信号を用いた相互通信を行う。本体のRFテレメトリーの成立には以下の2通りの方法がある。

テレメトリーワンドをPGにあてた際、RFアンテナはMICS帯のチャンネルのスキャンを開始し適切なチャンネルを選択する。さらにテレメトリーワンドより、MICS帯での送受信を開始するため、選択したチャンネルの情報を含む信号をPGに発信する。PGが信号を受信し、選択したチャンネルにてMICS帯の通信を開始することでRFテレメトリーが成立する。

もしくは、RFアンテナは通信に先立ち、MICS帯のチャンネルのスキャンを開始し適切なチャンネルを選択する。内蔵している送信機より、MICS帯での送受信を開始するため、選択したチャンネルの情報を含む2.45GHz帯の信号をPGに発信する。PGが内蔵の受信機にて信号を受信し、MICS帯の通信を開始することでRFテレメトリーが成立する。

Bluetoothドングルを用いる場合、本品は非侵襲的にBluetoothドングルとPGの間でBluetoothを用いた相互通信を行う。

通信が成立すると、PGよりモデル名、シリアル番号、現在のプログラム内容が取り込まれ、本体のモニタに表示される。本体はPGから取り込まれたモデル名に従い、内部に記憶された情報からこのモデルに使用可能なプログラムを表示する。操作者はこの表示に従い、PGのプログラムを変更することができ、この信号は再びテレメトリーによりPGに送られ変更される。テレメトリーによって返送されたデータが本体のデータと一致した場合、コマンドは確認され、モニタに新しい値が表示される。また一致しなかった場合はコマンドを再送するよう指示する。

PSAワンドは、テレメトリーワンドと植込み型心臓ペースメーカの電子回路を一体化したもので、本体をPSAとして利用する付属品である。PSAワンド内は通常のペースメーカ等と同様にテレメトリー通信を行っているため、接続したリード(患者)側とプログラマ側は電気的に隔絶されている。本体から可変ペーシングコントロールを行ない、ペーシング閾値、心内波高値、リードインピーダンスなどPGの植込みに際し必要な情報の測定及び表示をする。

マーリンPSAは、本体に接続して電源供給を受けることで本体をPSAとして利用する付属品である。接続したリード(患者)側とプログラマ側は、その中間に介在するマーリンPSAによって電気的に隔絶されている。本体から可変ペーシングコントロールを行ない、ペーシング閾値、心内波高値、リードインピーダンスなどPGの植込みに際し必要な情報の測定及び表示並びにバーストペーシングを実行する。

プログラムデータ、測定データもしくは波形の記録は、内蔵された感熱式プリンタで行う。

本体のPGコントロール用のソフトウェア更新は、フロッピーディスク、コンパクトディスク、USBフラッシュドライブのいずれかの媒体を用いて書き換える。

11.併用医療機器

（1）本体との組み合わせ

本体と組み合わせて臨床で使用する全ての装置は、電気的に接続される場合、JIS T0601−1の電気的安全性に関する要求事項を満たし、患者の健康への影響がないことが確認されていなければならない。この要求事項を満たすことができない装置については、臨床では使用することはできない。

＊＊（2）アクセサリーとの組み合わせ

全ての標準付属品及びオプション品は、本品の他、次の医療機器に組み合わせて併用することができる。

販売名	承認番号	製造販売業者
マーリン	22000BZX00141000	フクダ電子株式会社
マーリン　RF	22100BZX00373000	
マーリン　プログラマ	22000BZX00140000	アボットメディカルジャパン合同会社

【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．使用準備

（1）電源スイッチが‘Off’になっていることを確認してから、本体に各種ケーブル(電源ケーブル、テレメトリーワンド又はPSAワンド、及びECGケーブル等)を接続する。テレメトリーワンド又はPSAワンド、RFアンテナ及びECGケーブルのコネクタ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。

マーリンPSAを使用する場合、本体の電源スイッチが‘Off’になっていることを確認し、マーリンPSAの接続コネクタを

本体の付属品収納部内パネルのテレメトリーワンドポート、RFテレメトリーポート及びECG入力ポートへ接続する。ロック付きのコネクタは向きを確認しながらカチッと音がするまで差し込む。またコネクタ接続後はマーリンPSAを本体の付属品収納部へカチッと音がするまではめ込む。

（2）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に装着する。

（4）電源スイッチを入れる。

（5）電源を投入すると、本装置はまず自動的に各重要部品のチェックを行い、結果的に問題が無ければ開始画面が表示される。

（6）Bluetoothを用いる場合は、USBポートにBluetoothドングルを接続する。

2．インテロゲーション

（1）テレメトリーワンド又はPSAワンドを使用する場合

1）PGと交信するために、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ワンドの位置が正しくないので、正しい位置にあわせてやり直す。

2）モニタ上のInterrogate(インテロゲート)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、PG内メモリーより現在のプログラム値が読み取られ、モニタ上にメニュー画面と新たな操作キーが表示される。

（2）RFアンテナを使用する場合

1）1.使用準備(1)及び(2)に従い各付属品を本体に接続した後、RFアンテナの正面がPG側に向くように、PGから1～2m離れた水平な場所に配置する。(マーリンPSAを使用する場合、RFアンテナはRFアンテナアダプタを中継して本体左側面のUSBポートへ接続する。)

2）本体の電源を投入後、問題なく開始画面が表示されること、及びRFアンテナのRF信号強度表示部が点灯していることを確認する。

3）テレメトリーワンドをPGの真上付近に置く。

4）モニタ上のInterrogate(インテロゲート)ボタンを押す。インテロゲーションが実行され、PG内メモリーより現在のプログラム値が読み取られ、モニタ上にメニュー画面と新たな操作キーが表示される。また、モニタ上にRF交信を示す表示が行われる。

5）本体のテレメトリー強度表示部とRFアンテナのRF信号強度表示部が一つでも点灯していれば、交信が確立されている。また複数点灯していればより強い信号を送受信している。必要に応じアンテナの向きや位置を調整し、信号強度を調節する。

6）テレメトリーワンドを除去し、プログラミング等を実行する。

（3）Bluetoothを使用する場合

1）モニタ上のBluetoothアイコンを確認し、Bluetoothドングルが正しく接続されていること、機能していることを確認する。

2）メニュー画面に従い、PGと交信を開始する。

3．PGのプログラミング

本体の操作パネルキーによってモニタの表示に従って操作する。指を利用し、モニタ上の変更をしたい項目を選択し押すとサブメニューが現れる。サブメニュー中より更に項目を限定し、プログラムキーを押すことでPGのプログラムを変更することができる。

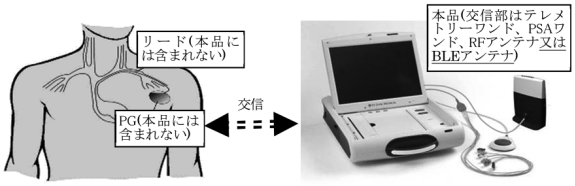
4．その他の機能の実行

（1）PRINT(印刷)を押すと、現在選択されているモニタの内容(画面内の波形、各パラメータ及び実測値等)がプリンタに出力される。

（2）タッチスクリーンで実行したい機能を選択し、モニタの表示にしたがって、適宜実施する。

（3）数値/アルファベットの入力には、キーボードを使用する。

（4）PGの機種によって、電気生理試験を行う場合はNIPS機能を使用できる。

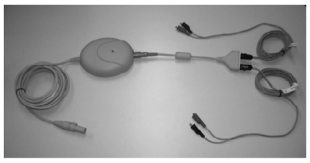


5．PSA機能の実行

（1）PSAワンドを使用する場合

1）1.使用準備（1）～（5）に従い各付属品を接続した後、本体の電源スイッチを入れる。

本体とPSAワンド　　PSAワンドよりPSA患者ケーブルまでの接続



2）PSA患者ケーブルのワニ口クリップの黒色をリードのコネクタピン、赤色をコネクタリングに接続する(接続するリード等が単極の場合は、赤色のワニ口クリップはPGの植込みポケット内に配置した不関電極等の端子に接続する。)。この時、心房心室の区別にも注意する。

3）本体の操作パネルキーから操作を行い、刺激閾値、心内波高値、リードインピーダンス、スルーレート等を測定するほか、室房逆伝導や最大刺激電圧による筋攣縮の有無等を確かめる。得られた測定値、心電図は感熱式プリンタにて記録保存する。

（2）マーリンPSAを使用する場合

1）1.使用準備（1）～（5）に従い各付属品を接続した後、本体の電源スイッチを入れる。

2）マーリンPSA患者ケーブルは、使用に際し予め滅菌しておきリード等に接続する。またリードコネクタに対し、黒色をコネクタピン、赤色をコネクタリングに接続されるように、右心房／右心室／左心室の区別にも注意する。
PSA患者ケーブル又はワニ口ケーブル等(本品には含まれない)を、マーリンPSAケーブルアダプタを介してマーリンPSAに接続し、必要に応じて別途用意した接続ケーブル等(本品には含まれない)を介してリード等に接続する。またリードコネクタに対し、黒色をコネクタピン、赤色をコネクタリングに接続されるように、右心房／右心室／左心室の区別にも注意する。

3）本体の操作パネルキーから操作を行い、刺激閾値、心内波高値、リードインピーダンス、スルーレート等を測定するほか、室房逆伝導や最大刺激電圧による筋攣縮の有無等を確かめる。
得られた測定値、心電図は感熱式プリンタにて記録保存する。

【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）本体は表面が堅く平らな場所に設置し、アース付きのメインコンセントに接続すること。

（3）本体は通気性のよい場所に設置して使用すること。ベッドや椅子等の柔い面の上で使用すると、底面の排気口が遮蔽されて内部温度が上昇し、画面のフリーズ、不適切なエラーメッセージの表示やシャットダウン等の症状が生じる可能性がある。

（4）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、電源コンセントとケーブルの接続及びヒューズを確認すること。

（5）PSA機能を使用する際は、リードとの接続の前に設定パラメータを確認し、適切な値にプログラムしておくこと。

（6）PSA患者ケーブル及びマーリンPSA患者ケーブルは使用前に滅菌されていることを確認すること。接続の際はリードが汚染又は損傷しないよう十分注意すること。

（7）アース、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。

（8）清潔区域にテレメトリーワンド又はPSAワンドを持ち込む時は、指定された方法に従って滅菌しておくか（テレメトリーワンドのみ）、滅菌グローブ又は滅菌バッグに入れて使用すること。PSAワンドは滅菌処理してはならない。

（9）感熱式プリンタの記録紙が正しくセットされ、ペーパー収納カバーが完全に閉まっていることを確認すること。

(10) 他の機器を併用する場合は、専門家の指示に従うこと。

(11) 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。

(12) テレメトリーワンドは、本体付属のモデル3630テレメトリーワンドのみを使用し、他のテレメトリーワンドは使用しないこと。またワンド延長ケーブルを複数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。

(13) RFアンテナは、PGの植込み部位、PG及び本体に接続された機器から20cm以上離れた位置に配置し、PG及びRFアンテナ

との距離を十分に保つこと。この距離が20cm未満の場合、テレメトリー不全が発生する可能性がある。
(14) RFアンテナを本体以外のいかなる機器にも接続しないこと。
(15) RFアンテナを用いて通信を行う場合、周囲の電磁波による影響や通信チャンネルの占有等の理由により通信が確立できない可能性がある。このような時はテレメトリーワンドを使用した通信に切り替えらえるよう、準備をしておくこと。
(16) マーリンPSAを使用する際は、以下のとおりとすること。
・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、マーリンPSA患者ケーブル、マーリンPSAケーブルアダプタを接続しないこと。
・RFアンテナはRFアンテナアダプタを中継して本体左側面のUSBポートへ接続すること。USBフラッシュドライブ収納部のUSBポートには接続しないこと。
・マーリンPSA及びPSAワンドの両方を本体に接続している場合、マーリンPSAのみPSA機能を実行することができる。両方を接続している場合、PSAワンドのPSA機能を実行することはできないので注意すること。
・マーリンPSAのバックアップバッテリーには単3形アルカリ乾電池を使用し、これ以外の乾電池を使用しないこと。

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。特に冬季や寒冷地では、結露により起動できなかったり、プリンタが作動しないなどの症状が発生したりすることがあるので、気温差や湿度に注意すること。また、内部温度が上昇してプログラムが正常に機能しないときは、本体の電源を切り、本体を冷却させた後に使用すること。
（2）本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、本体の作動を止めるなどの適切な処置を講じること。
（4）本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。
（5）本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）使用中に画面がフリーズした場合は、電源再投入により再起動を試みること。その場合、電源OFFにより、本体内にメモリーされているデータが失われることに注意すること。
（7）本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。本体又はRFアンテナ等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じること。
（8）自動フォローアップ機能は、PGのフォローアップ手順が一貫している場合は便利ではあるが、不慣れな場合は誤動作と勘違いすることもある。機能を熟知した特定の操作者のみが使用することを推奨する。
（9）自動フォローアップ機能を利用する場合で、手順に刺激閾値テスト又はセンシング閾値テストを加えている場合は、心電図及び患者の様態を注意深く観察し、すぐに対応できる体制を整えておくこと。
(10) 刺激閾値テスト及びセンシング閾値テストは、患者に負担を要求する可能性がある。患者の症状を考慮し、無理な検査は実施しないこと。
(11) プログラムの変更では、自動的に他の設定が変更される場合がある。意図しない変更が無いか設定パラメータのプリントアウトを行ない、受け入れられない場合は適切に対応すること。
(12) 緊急プログラム(VVI)ボタンは、1回だけの操作に留めること。複数回押すとかえって反応が遅くなり対応が遅れる可能性がある。
(13) タッチパネルの操作はゆっくりと丁寧に行ない、表示画面の反応を確かめた上で、次の操作を行うこと。素早い動作で連続で操作すると、操作指示に対して機器の反応が遅れることがあることに注意すること。
(14) PSA機能を使用する場合、PSAワンドは安定した表面に置くなどして機械的な衝撃を防ぐこと。
(15) PSA機能を使用する場合、PSAワンドの周りに余分な長さのコードを巻かないこと。
(16) PSA機能を使用する場合、PSA患者ケーブル又はマーリンPSA患者ケーブルをねじったり押し付けたりしないこと。
(17) PSA機能を使用する場合、PSAワンド又はマーリンPSA並びにケーブル類及び植込みリードが全てしっかりと接続されていることを確認すること。心房と心室の接続及び極性を逆にしないよう注意すること。除細動機能付植込み型両室ペーシングパルスジェネレータ又は除細動機能なし植込み型両室ペーシングパルスジェネレータの植込み前にPSA機能を使用する場合は、右心室と左心室の接続及び極性の区別についても注意を払うこと。
(18) PSA機能を使用する場合、高い感度設定はオーバーセンシングを起しやすいことに留意し、心電図に異常が無いかどうか確認すること。
(19) PSA機能を使用する際、患者、PSA患者ケーブル又はマーリンPSA患者ケーブル、PGのリード及びPSAワンド又はマーリンPSAに触れる前に静電気を放電すること。
(20) PSAワンド又はPSA患者ケーブルを移動する際は、PSAワンドからPSAワンドアダプタを取外すこと。PSAワンドが損傷する可能性がある。
(21) PSA機能の立上げ時には、標準設定にプログラムされることに注意すること。
(22) PSA機能によるリードインピーダンスの測定時はECG/EGM表示が一時的に非表示になり、非同期ペーシングになることに注意すること。
(23) PSA機能を使用してキャプチャーテスト、高出力ペーシングチェック、リードインピーダンス測定を行う場合、自己心拍との競合の回避を考慮して、基本レート80min^{-1}以上で実施することを推奨する。
(24) PSA機能を使用中に除細動を行う場合は、可能な限りPSAワンド及びマーリンPSAをリードシステムから取外すこと。取外さずに除細動を行った場合は、本品の正常な動作を確認してから使用すること。
(25) PSA機能を使用中、心房リードのみ接続してある場合は緊急プログラム(VVI)ペーシングが出力されないことに注意すること。
(26) PSA機能を使用して各種測定等を行う場合、リードシステムが単極なら、全てのPSAと同様に適切な不関電極をペースメーカポケットに挿入して測定等を行うこと。
(27) PSA患者ケーブル及びマーリンPSA患者ケーブルは、PSA機能をスタンバイ状態にしておき、患者に安全な設定であることを確認した上で、患者との接続を行うこと。
(28) PSAワンドは、内蔵バッテリーの消耗によりPSA機能を使用することができなくなる。バッテリー消耗のメッセージが表示された場合は、すぐに使用を中止すること。
(29) マーリンPSAの上にテレメトリーワンド又はPSAワンドを置かないこと。
(30) マーリンPSA使用中は本体のShockボタンを使用できないので注意すること。
(31) マーリンPSAのバックアップバッテリーの電池残量が減少すると、動作状態表示部の下側LEDが点滅する。この場合は直ちに新品の単3形アルカリ乾電池に交換すること。また交換の際は接続を外したマーリンPSAが患者に触れないようにすること。
(32) マーリンPSAによるPSA機能を終了する場合は、本体のタッチスクリーン上のエンドセッションボタンを押すこと。エンドセッションボタンを押さずに本体の電源スイッチを切ると、マーリンPSAがバックアップバッテリーで作動してバックアップバッテリーを消耗させる原因となるので注意すること。
(33) PSA機能を終了する場合は、心停止期間が発生しないように患者自身の心拍を確認してからペーシングを停止すること。
(34) PGのインテロゲート及びプログラミング等には、指定されたPGであってもマグネットの併用が必要なモデルに対してPSAワンドは使用できない。この場合、マグネットを組み合わせたテレメトリーワンドを使用すること。
(35) 本体とPG及びワンド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なった場合は、意図した変更であることを確認するうえで、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）テレメトリーワンド、PSAワンド及びECGケーブル等のコード類は、屈曲で損傷しないよう緩やかに束ねて保管すること。

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）本体を移動させる際は、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、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。また、本体を持ち上げる際にはタッチスクリーンや本体背面を持たないこと。
（3）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。

（4）プリンタ用の感熱紙は環境に影響して劣化するので、出力したデータを長期間保存したい場合は、印刷したレポートをコピーしておくことを推奨する。
（5）環境要因が本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	電磁干渉により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する可能性がある。 強磁界により、本体のテレメトリー不全が発生したり、PG及び本体又は付属品が物理的に破壊されたり、若しくは本体の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。
	PGの交換	強い磁場の影響によりPGの故障あるいは物理的破壊の可能性がある。
	修理	強い磁場の影響により本品の故障あるいは物理的破壊の可能性がある。

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、その場から離れて操作すること。
（2）本体は、防水加工は施されていない。液体を入れた容器や液体を用いる装置を本体の近辺で用いる場合は、本体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、テレメトリーワンドと患者の間、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。
（4）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。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

1．機能不全：本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可能性がある。
3．機能不全：操作者が帯電している場合、本体に触れることで電荷がタッチスクリーンに溜まり、一時的に操作ができなくなる可能性がある。
4．テレメトリー不全：本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。
5．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。
6．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、装置及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＞

ケーブルの断線、本体接続部の損傷及びRF信号強度の表示不良等が発生する可能性がある。

＜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ことがある。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に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可能性がある。卒倒が原因になり二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じ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．PSAワンド及びマーリンPSAをマグネット又は磁場誘導コイル等の近くで保管しないこと。
6．プリンタ用の感熱紙は低温の暗い環境で保管すること。
7．本体を設置するときには接地(アース)を正しく接続すること。
8．保管時温度　−40℃～+70℃(マーリンPSAケーブルアダプタ及びマーリンPSA患者ケーブルのみ　−10℃～+50℃)
9．保管時湿度　+10%～+90%

＜耐用期間＞

(1)　本体：初回販売から7年(保守部品供給可能期間)
(2)　PSAワンド：製造から約10年（内蔵バッテリーの予想寿命）
(3)　付属品（修理不可）
※但し、使用状況によっては短縮する場合がある。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

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）筐体のひび割れ。
　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）電源投入で起動画面までエラー表示がないこと。
　3）ケーブル類の破損や劣化、接続緩み又は変色の有無。
　4）クリーニング。

2．クリーニング

本体（筐体）は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。（付属品については各添付文書を参照のこと。）

【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.

＜電波法第38条の24項に基づく工事設計認証の番号及びラベル＞

R 201 Y07215254
201 WW07215253

2．4 XX 8

ラベルの説明

マーク	マークの解説
2.4	無線設備の使用帯：2.4 GHz帯を使用
XX	変調方式：その他の方式
8	想定干渉距離：80m以内
	使用周波数及び周波数変更可能/不可能：2.40から2.427GHzの低域を使用し、域内では周波数変更可能。