NKK007005191000
添付文書管理番号：　NKK-007
承認番号　：　22000BZX00140A01
＊＊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J

（RF アンテナ）

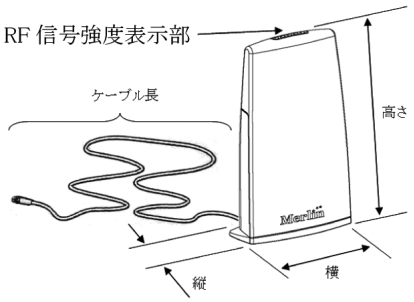
【警告】
1. 電磁干渉が予想される装置類を本付属品から可能な限り遠ざけること。［PGが誤動作したり、本体との交信が適切に行なわれなくなる可能性がある。］
2. 周囲にて携帯電話及び無線機を使用してはならない。［PGが誤動作したり、本体との交信が適切に行なわれなくなる可能性がある。］

【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. 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てはならない。［PGが誤動作する可能性がある。］
5. 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。］
6. 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。］

＜併用医療機器＞
（【使用上の注意】＜相互作用＞の項参照）
磁気共鳴画像診断装置(MRI)のある検査室内での使用禁止。［強磁界により、本体のテレメトリー不全が発生したり、PG及び本体又は本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。］

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本付属品はプログラマ本体に接続し、PGと無線により交信するための送受信アンテナである。
2. 外観図及び寸法

RF通信信号強度に合わせて
段階別に強度がバー表示される。



サイズ：縦5.0cm×横10.3cm×高さ15.3cm
ケーブル長：2.9m
3. 機器の分類

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX4

＜作動・動作原理＞
本付属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402～405MHz帯(以下、「MICS帯」という。)の信号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、この信号は再び本付属品より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プログラマ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。

【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）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、プログラマ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。本付属品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。
（2）本体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）本体の電源スイッチを入れる。
（4）本体の電源を投入すると、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。
2. インテロゲーション
（1）1. 使用準備に従い各付属品をプログラマ本体に接続した後、本付属品の正面が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。(本付属品は本体の付属品収納部内のRFテレメトリーポートに接続する。マーリンPSAを使用する場合、本付属品は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、本体の画面上にRF通信が可能である旨のアイコンが表示され、且つ本付属品のRF信号強度表示部が点灯していることを確認する。なお、RFテレメトリーの接続状態には画面上に下記のアイコンが表示される。

RFテレメトリーの接続状態を示すアイコン	
1.　RFテレメトリー準備中	2.　RFテレメトリー接続中

（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本付属品の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。必要に応じ本付属品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。

＊＜組み合わせて使用する医療機器＞
本付属品は、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 RF プログラマ	22100BZX00367000	**アボットメディカルジャパン合同会社
マーリン	22000BZX00141000	
マーリン RF	22100BZX00373000	
マーリン プログラマJ	22000BZX00140A01	

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1．使用前の注意
（1）本付属品は表面が堅く平らな場所に設置すること。
（2）本付属品の接続が正確でまた完全であることを確認すること。
（3）清潔区域に本付属品を持ち込む時は、滅菌グローブ又は滅菌バッグに入れて使用すること。
（4）他の機器を併用する場合は、専門家の指示に従うこと。
（5）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。
（6）本付属品は、PGの植込み部位、PG及びプログラマ本体に接続された機器から20cm以上離れた位置に配置すること。
（7）本付属品を本体以外のいかなる機器にも接続しないこと。
（8）本付属品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ることを検討すること。
（9）本付属品を用いて通信を行う場合、通信障害等によるテレメトリー不全等に備え常にテレメトリーワンドを準備しておくこと。
(10) 電波に関する注意
本付属品は、2.4GHz帯の電波を使用している。この周波数帯では、電子レンジ等の産業・科学・医療機器の他、他の同種無線局、工場の製造ライン等で使用される免許を要する移動体識別用の構内無線局、免許を要しない特定小電力無線局、アマチュア無線局（以下、「他の無線局」という。）が運用されている。
・本付属品を使用する前に、近くで他の無線局が運用されていないことを確認すること。
・万一、本付属品と他の無線局との間に電波干渉が発生した場合は、使用場所を変えるか、または本付属品の使用を中止し、テレメトリーワンドのみでＰＧとの通信を行うこと。
・その他、本付属品から有害な電波干渉の事例が発生し、使用に支障が起きたときは、製造販売業者まで連絡すること。

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。
（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、本体の作動を止めるなどの適切な処置を講ずること。
（4）本付属品に患者が触れることのないように注意すること。
（5）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。本付属品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。
（6）PG及び本付属品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。

3．使用後の注意
（1）ケーブル部は、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）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、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PG又はプログラマ機能の障害のために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）本付属品は、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、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PGの植え込み部位の間、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＞
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ことがある。
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ことがある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する恐れがある。

＜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】

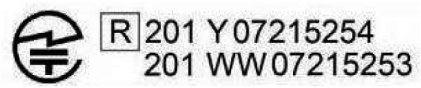
＜使用者による保守点検事項＞

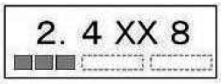
1．本付属品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。不具合、故障に加え以下を発見したときは、使用を中止し、販売業者又は製造販売業者に問い合せること。
（1）物理的衝撃が加わった場合。
（2）本付属品のひび割れ。
（3）本付属品の破損、欠損、劣化等の損傷、接続緩み又は変色。
2．本付属品は必ず始業点検を行うこと。
（1）ラベル・表示が確認できること。
（2）本体の電源投入後、本体の画面上にRF通信が可能である旨のアイコンが表示され、かつ本付属品のRF信号強度表示部が点灯すること。
（3）ケーブル類の破損や劣化、接続緩み又は変色の有無。
（4）クリーニング。
3．本付属品をクリーニングする場合は、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。
4．オートクレーブ、放射線滅菌、超音波洗浄及びエチレンオキサイドガス滅菌を本付属品に施さないこと。

＊【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.

＜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＞





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。