

機械器具 (7) 内臓機能代用器

高度管理医療機器 植込み型リードレス心臓ペースメーカ 60789004

「アヴェイル LP」の付属品

** (アヴェイル リンクモジュール・マーリン プログラマ、マーリン プログラマ J 使用時)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

アヴェイル リンクモジュールは、専用プログラマ(本品には含まれない)に取り付けられる外付け通信用機器である。アヴェイル リンクモジュールが取り付けられた専用プログラマ、5 極 ECG ケーブル及び体表心電図電極(本品には含まれない)を介し、本体と通信を行う。また、患者の ECG 波形を取得することもできる。

2. アヴェイル リンクモジュール及び付属品の構成

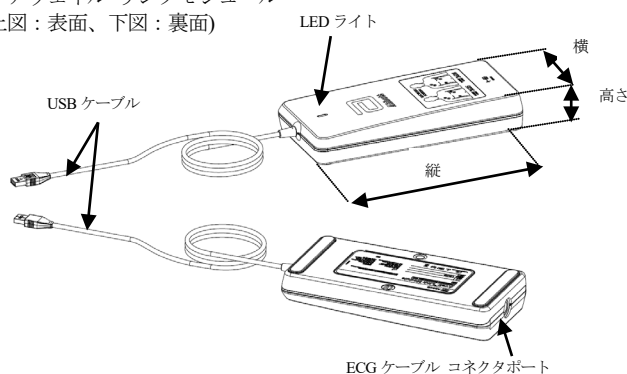
アヴェイル リンクモジュール	LSL02
5 極 ECG ケーブル	3625,3626

付属品の 5 極 ECG ケーブルは「マーリン プログラマ」(承認番号: 22000BZX00140000)、「マーリン プログラマ 2」(承認番号: 30300BZX00252000)に含まれる付属品と同一である。

3. 外観図

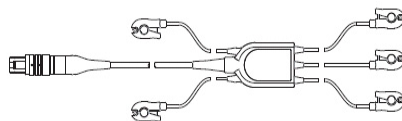
1) アヴェイル リンクモジュール

(上図: 表面、下図: 裏面)



寸法・重量	縦 230 mm×横 115 mm×高さ 40 mm 以下 (参照値) 質量 0.7 kg 以下 (参照値) USB ケーブル ケーブル長: 1 m (参照値)
-------	--

2) 5 極 ECG ケーブル



* 4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス II
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類	IP20

5. 電気的定格

定格電圧	5VDC
交流・直流の別	直流
最大消費電流	5W

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室、右心房内のいずれか一方、又は両方に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカである。なお、本体は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

【使用方法等】

- 1) 専用プログラマ(本品には含まれない)とアヴェイル リンクモジュールを USB ケーブルで、アヴェイル リンクモジュールと 5 極 ECG ケーブルを ECG ケーブルコネクタポートで接続する。
- 2) 一般的な手順にしたがって患者に体表心電図電極(本品には含まれない)を貼付し、体表心電図電極と 5 極 ECG ケーブルを接続する。
- 3) 専用プログラマを操作して体表心電図の表示を確認し、本体と通信が確立していることをアヴェイル リンクモジュールの LED ライトの点灯により確認する。
- 4) 専用プログラマで本体のプログラミング等の操作を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) アヴェイル リンクモジュールは MR safe ではないため、MR 環境下に持ち込まないこと。
- 2) 適切な通信のため、専用プログラマのディスプレイにアーチファクトが表示された場合は、近くに電磁干渉を引き起こす機器がないか確認すること。通信に問題が発生した場合は、患者ケーブルを外し、電磁干渉を引き起こす可能性のある機器の電源をおとすこと。
- 3) 適切な通信のため、体表心電図電極が互いに接触せず、正しい位置にあることを確認すること。
- 4) 適切な通信のため、体表心電図電極を貼付する前に皮膚を清浄し、体表心電図電極はしっかり貼付すること。
- 5) アヴェイル リンクモジュールは、体表心電図電極を介し、本体と通信を行うため、胸部(体幹部)に植え込まれている他の電氣的能動植込み型医療機器(神経刺激装置等)への干渉を引き起こす可能性がある。植込み又はフォローアップを開始する前に、他の電氣的能動植込み型医療機器(神経刺激装置等)をオフに設定するなどの検討をすること。
- 6) アヴェイル リンクモジュールの清浄時は、ワイプと以下の溶剤のいずれかを用い、過度に液体にさらさないこと。滅菌はしないこと。
 - ・精製水
 - ・中性洗剤と清浄水の混合溶液
 - ・50%イソプロピルアルコール溶液

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

<その他の不具合>

1. 破損
2. 接続不良
3. 通信不良

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

保管温度: 10°C~40°C、湿度: 10%~75%

<耐用期間>

耐用期間: 7 年 [自己認証(当社データ)による]

【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 (文献請求先も同じ)

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。