LVV029004191000
添付文書管理番号：　LVV-029
承認番号　：　22200BZX00659000
＊＊2019年10月改訂（第4版）
＊　2018年4月改訂（第3版）

機械器具(２１)　内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　植込み型心電用データレコーダ　71030000

「コンファーム」の付属品

（アクティベータ）

【形状・構造及び原理等】

1．概要

本体の心電図の記録を開始させる機器である。

2．形状、寸法等

※本邦では使用しない

寸法（縦×横×厚さ）	71×58×18mm

3．電気的定格

交流、直流の別	直流
定格電圧	3.6V
使用バッテリー	塩化チオニルリチウムバッテリー１個

4．機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
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
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX0

＜作動・動作原理＞

心電図記録ボタンを押すと、本体に心電図の情報の記録が開始する。

名称	機能及び動作
赤色ランプ	操作のエラー及び本体のバッテリー残量が少ない時に点滅又はいずれかのボタンを押したときに点滅し、警告する。
心電図記録ボタン	ボタンを押すと、本体に心電図の情報の記録が開始する。
黄色ランプ	操作の開始、完了の際に点灯及び点滅する。
※送信ボタン	ボタンを押すことにより、アクティベータは記録した心電図の情報を電話回線を通じて送信する。
※データ読取りボタン	ボタンを押すと、アクティベータは本体が記録した心電図の情報の読み取りを開始する。
スピーカ	音を出す箇所であり、操作の開始、完了及びエラーの際に警告音を発する。

※本邦では使用しない

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

1．使用目的

失神、めまい、動悸等の不整脈を示唆する症状を生じ、精査したにも関わらず、原因を診断出来なかった患者の皮下に植え込み、心電図を記録及び保存することで不整脈の診断を行う。

＊【使用方法等】

＜使用方法＞

本付属品の使用例を以下に示す。

1．データの記録

（1）皮下へ植込んだ本体の上にアクティベータを当てる。

（2）心電図記録ボタンを押すと、本体は心電図を記録する。

＊＊2．使用可能な本体の例示

本付属品にて心電図記録を開始することが可能な本体の例示は以下のとおり。

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
コンファーム	22200BZX00659000	アボットメディカルジャパン合同会社

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

1．本付属品を落とさないこと。落としたものや衝撃を受けた疑いのあるものは使用しないこと。
2．本付属品を冷所で保管した後は室温に戻してから使用すること。［本付属品の初期機能に悪影響が生じる可能性がある。］
3．本付属品は動作時温度±0～50℃、動作時湿度：10～95％の環境下で使用すること。
4．記録が成功した場合、成功時の電子音と共に黄色ランプが点灯する。心電図記録ボタンは何度も繰り返し押さず、1つの心電図を記録するごとに1回のみ押すこと。
5．記録が不成功であった場合、不成功時の電子音と共に赤色ランプが点灯する。この時、心電図記録ボタンを再度押すこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．家電製品・周辺環境等に関する注意

本付属品は以下のような家電製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉等が生じ、本体との交信等、その機能に影響を与える可能性がある。さらにエネルギーが高いと破損する可能性もある。本付属品を使用する際はこれらの機器との距離を適度に保つと共に、これらが原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか使用を中止するよう患者に指導すること。

電子商品監視機器（EAS）、金属探知器、RFID（電子タグ）機器、IH調理器・IH炊飯器、電動工具、誘導型溶鉱炉、各種溶接機、発電施設、レーダー基地、小型無線機、携帯電話・PHS端末・コードレス電話、磁石又は磁石を使用したもの、無線通信機器（無線利用の機器を含む）等

2．その他の注意

（1）患者様用ハンドブックを熟読すること。
（2）他の医療機関にて診療を受ける際に、診療前に医療従事者又は健康管理に携わる者に本体を植え込んである旨を告知するよう指導すること。また、本体及び本付属品に影響を与える可能性のある場所に立ち入らないよう指導すること。
（3）【保管方法及び有効期間等】＜保管方法＞に記載の場所で保

取扱説明書を必ずご参照下さい。

管及び使用すること。また液体中に落とした場合は、その製品は操作しないこと。
（4）乳幼児や小児のそばで使用する場合は、乳幼児や小児が不用意に触れるなどして動作に影響を与えたり破損したりすることのないよう注意すること。
（5）電池消耗時には低音が数回鳴り、赤ランプが1時間毎又はいずれかのボタンを押した時に9～10秒間にわたり点滅する。この場合には速やかに新品と交換すること。
（6）本邦で使用しない「送信ボタン」や「データ読取りボタン」を誤って押した場合、ビープ音が鳴りランプが点滅する場合があるが製品の異常を示すものではない。
（7）「心電図記録ボタン」を押し、記録が成功した場合は、再度ボタンを押さないように注意すること。
（8）使用済みの本付属品は、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理（廃棄）すること。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

バッテリー早期消耗：本付属品では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障によりバッテリー早期消耗が発生し、適切に動作しなくなる可能性がある。

＜その他の不具合＞

1．交信障害：他の電気製品や通信機器、医療機器、電源事情等による電磁干渉の影響等により本体との交信が不能となる交信障害が発生する可能性がある。［交信障害が発生した場合には、電磁干渉等の影響を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見なれない場合には速やかに製造販売業者に連絡すること。］
2．その他、予想不可能かつ偶発的に本付属品の損傷やランプの表示不良等が発生する可能性がある。

＜その他の有害事象＞

近辺の通信機器や一般電気機器等への干渉・通信障害

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1．保管環境条件
温度：－20～＋55℃、湿度：5～95％

＜有効期間＞

1．ラベルに表示された使用期限内に使用すること。［使用期限は自己認証による。］

【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。故障に加え以下を発見したときは、適切な表示をして使用を中止し、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）筐体のひび割れ等の損傷があった場合。
2．本付属品は必ず以下の始業前点検を行うこと。
（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）汚れ、破損、劣化又は変色等の異常がないことを確認すること。
（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て、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。
4．オートクレーブ、放射線滅菌、超音波洗浄及びガス滅菌を本体に施さないこと。

＊【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.