

ケアリンク 2090W の付属品 Conexus アクティベータ

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

Conexus アクティベータは、患者に植え込まれた植込み型心臓ペースメーカ (IPG)、及び除細動機能付植込み型両心室ペースシングパルスジェネレータ (ICD) が、ディスタンステレメトリが可能か判断し、可能な場合、機器のディスタンステレメトリ機能を有効にするために用いられる。

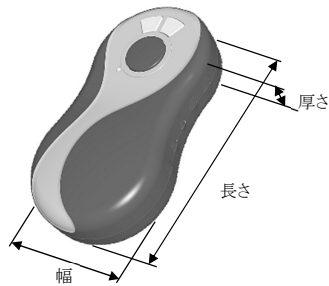
2. 機器の分類

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

3. 電気的定格

交流・直流の別: 直流
定格電圧: 3V

* 4. 形状及び寸法



モデル番号	幅(mm)	厚さ(mm)	長さ(mm)
27901	62	31	114

【原理等】

Conexus アクティベータは、患者に植え込まれた IPG 及び ICD が、ディスタンステレメトリが可能か判断し、可能な場合、植え込まれた機器のディスタンステレメトリ機能を有効にするための機器である。Conexus アクティベータは、IPG 及び ICD に近づけクエリボタンを押すことで、IPG 及び ICD と通信を行い、ディスタンステレメトリが可能な機器の場合は、IPG 及び ICD がディスタンステレメトリを使用してプログラマ本体に送信を開始する。その後、プログラマ本体は、IPG 及び ICD から信号を受け取り通信が可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、メトロニック社製 IPG、ICD 及び ICM、並びにビタロン社製 IPG の 1 つ以上の動作モード、パラメータ等を非侵襲的に外部からコントロールすることにより、植込み時及び植込み後のペースシング状態の測定又はプログラムを行うことを目的とする。

また、上記の植込み型機器において承認を取得した機能に限り、本品は植込み型機器に非侵襲的に外部から追加することもできる。

【使用方法等】

Conexus アクティベータを IPG 及び ICD の真上に置き、クエリボタンを押し、Conexus テレメトリインディケータが点灯した場合、IPG 及び ICD のディスタンステレメトリ機能が起動される。RF ヘッドインディケータが点灯した場合、IPG 及び ICD にディスタンステレメトリ機能がないことを示す。

* 1. 併用医療機器

本品は、以下の一般的名称に該当するメトロニック社製及びビタロン社製の植込み機器と併用可能である。

- 1) 本品との交信の際にテレメトリ A を使用する植込み機器
植込み型心臓ペースメーカ
- 2) 本品との交信の際にテレメトリ B を使用する植込み機器
 - (1) 植込み型心臓ペースメーカ
 - (2) 自動植込み型除細動器
 - (3) デュアルチャンバ自動植込み型除細動器
 - (4) 除細動機能なし植込み型両心室ペースシングパルスジェネレータ
 - (5) 除細動機能付植込み型両心室ペースシングパルスジェネレータ
 - (6) 植込み型心電用データレコーダ
 - (7) 植込み型リードレス心臓ペースメーカ
- 3) 本品との交信の際にテレメトリ C を使用する植込み機器
 - (1) 自動植込み型除細動器
 - (2) 除細動機能付植込み型両心室ペースシングパルスジェネレータ

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品を液体に浸沈しないこと。
2. 本品に液体がかからないようにすること。
3. 漂白剤、除光液などの塩素系洗剤又は溶媒を用いて本品を清浄しないこと。
4. 電池を交換するとき以外は、本品を開けないこと。
5. 本品をガンマ線滅菌又は蒸気滅菌しないこと。
6. 本品は、温度が 18～33℃ の範囲で使用する。
7. EMI は、本品の適切な作動に悪影響を及ぼす可能性がある。その場合、干渉源から遠ざかることにより正常な作動に復帰できる。
8. 本品の適切な作動は、その他の環境要因により影響を受ける可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の損傷を予防するために、本品を落としたり、誤使用しないこと[損傷は機能の損失につながる。また、落下直後に本品が作動しても、すぐに判明しない動作不良が生じている可能性がある。]。
- 2) プログラマ本体及びプログラミングヘッドに液体が入らないように注意すること。また、プログラマ本体又は付属品を液体に浸したり、芳香族若しくは塩素化炭化水素で洗浄しないこと。
- 3) カーペットを敷いた床など、静電気放電(ESD)を引き起こしやすい環境では、プログラマ本体に触れる前に体に帯電した静電気を放電すること[プログラマ本体は ESD による影響を受ける可能性がある。]。
- 4) EMC からの影響に注意すること。
- 5) 本品の使用前に、本品が使用される環境下で温度を安定させること[急激な温度変化により、本品が適切に作動しなくなる可能性がある。]。
- 6) 本品を高湿度下で長期間保管又は操作しないこと[高湿度下で長期間保管又は操作すると、本品が適切に作動しなくなる可能性がある。]。
- 7) 使用後は、次回の使用に支障のないように必ず清浄し、整理してまとめておくこと。

2. 不具合・有害事象

その他の不具合

起動不良、システム性能の不良、テレメトリ不良、接続不良、破損、損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管は、温度:-40～65.5℃、湿度:95%(35℃)以下、直射日光を避けること。

**【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: 日本メトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: プレクサス サービスーズ コーポレーション(マレーシア)
[Plexus Services Corp.]

**【サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先】

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。