

高度管理医療機器

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具

植込み型心電用データレコーダ

JMDNコード:71030000

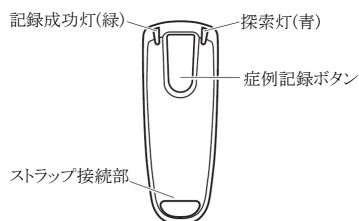
メドトロニック Reveal LINQ の付属品 (患者アシスタント)

【禁忌・禁止】

本品は、『メドトロニック Reveal LINQ』(以下、「植込み機器」という。)の患者アシスタントとして使用すること [他の機器に対して使用した場合、適切に作動しないおそれがある。]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



モデル番号	高さ	幅	厚さ
PA96000	約 10cm	約 4cm	約 1cm

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

水の有害な侵入に対する保護の程度の分類: IP22

3. 電氣的定格

交流、直流の別: 直流

電池の種類及び個数: リチウム電池 1 個

【原理等】

本品は、電池駆動式の携帯型テレメトリ装置である。患者は不整脈症状を感じたときに、患者アシスタントの症例記録ボタンを押すことによって体外から植込み型診断用医療機器を起動させ、心調律データを記録し保存することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、原因が特定できない、失神又は動悸等の不整脈の症状を有する患者への使用を適応とする。また、心房細動を検出するための、潜在的脳梗塞患者への使用を適応とする。

医師が必要と認めた検査で診断できない患者の皮下に植え込み、皮下心電図を記録、保存することによって不整脈の診断が可能な植込み型診断用医療機器である。

【使用方法等】

患者アシスタントの使用方法是以下のとおり。

1. 症例記録ボタンを押して離す。これにより探索灯が点滅し始める。
2. 素早く患者アシスタントを持ち、胸の植え込まれた本体の上にぴったりとあてる(図 1)。



図 1 患者アシスタントの位置

3. 症状を正常に記録すると、記録成功トーンが鳴り、記録成功灯が点灯する。成功の状態が 15 秒以内に表れない場合は、1 及び 2 の手順を繰り返す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用にあたり、植込み機器の取扱説明書に記載された本品に関連する事項を参照すること。
- 2) 本品を滅菌しないこと。
- 3) 以下の点に注意するように、患者を指導すること。
 - (1) 本品は体調がすぐれないことを担当医等に知らせる警報システムではない。体調がすぐれず、病院へ行く必要があると感じた場合は、直ちに医師の診察を受けること[診察を受けるのを待っていることで、患者の容態が重篤になることがある。]。
 - (2) 切開部分が完全に治癒するまでは、本品を植込み部位に直接当てて使用しないこと[感染のおそれがある。]。
 - (3) 担当医から指導されたとおりに本品を使用すること。
 - (4) 不必要に症例記録ボタンを押すなどしないこと[不適切なデータが記録され、過去に記録されたデータが消えてしまう可能性がある。]。
 - (5) 患者アシスタントを用いて本体を起動させ、症状の記録を行った場合は担当医に連絡すること。
 - (6) 本品を、植込み機器の真上にあるポケットに入れて持ち運ばないこと[誤って記録が開始されるおそれがある。]。
 - (7) 本品を液体に浸したり、液体を本品にこぼしたりしないこと。
 - (8) 本品を落としたり、損傷を与えたりするような扱い方をしないこと。落とすなどして本品が機能しなくなった場合は担当医、医療機関又は日本メドトロニックに問い合わせること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (9) MRI 装置のある部屋に本品を持ち込まないこと[本品又は MRI 装置に損傷を与えるおそれがある。]。
- (10) 本品の清掃が必要な場合は、外側を、少し湿った柔らかい布で拭くこと。本品を、溶剤(マニキュアの除光液など)や、塩素系洗剤(漂白剤など)で拭かないこと。
- (11) 本品は室温で保管すること[5℃未満又は 43℃を超える温度では正常に作動しないことがある。]。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本品に破損や不具合がないか、定期的に点検すること。破損している場合、又は問題を解決できない場合は、担当医又は医療機関に問い合わせること。

【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: 日本メド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: メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]

* 【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。