463520

2021年2月作成（第1版）　　認証番号：22100BZX00052000

管理医療機器　　機械器具　21　内臓機能検査用器具
テレメトリー式データ送信機
（心電図電話伝送装置）　　JMDNコード：37206000
JMDNコード：70064000

特定保守管理医療機器

カーディオメッセンジャー
Cardio Messenger Smart 4G

再使用禁止

【警告】
1. 身体に関して何か異常を感じる場合などは、直ちに担当医に連絡すること。［ホームモニタリングサービスは緊急対応用のサービスではないため。］

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、体内無線設備を搭載したバイオトロニック社製心臓血管植込み型電子デバイス（CIEDs※）で測定された患者の状態や機器に関するデータを、無線通信（体内植込型医療用データ伝送システム）を利用して受信し、電話回線やインターネット回線などの通信回線を使用してサービスセンターへ送信する無線テレメータ装置の一部である。

送信されたデータはサービスセンターに蓄積され、インターネット等を利用して医療従事者がアクセスできる。また、医療従事者は、医療機関が患者からの連絡を求める際に、その旨を通知するサイン等を本品に表示させることができる。

①デバイス　②カーディオメッセンジャー　③通信回線　④サービスセンター　⑤医療従事者

※CIEDs：心臓血管植込み型電子デバイス（植込み型心臓ペースメーカ、自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、植込み型心電用データレコーダ等の総称）

2. 形状、構造

1）構成

本体	カーディオメッセンジャー（CM Smart 4G）（体外無線制御設備）
付属品	ACアダプタ

※ 本体及び付属品は補充のため単品で取扱うことがある。

2）機器の分類

本体
　保護等級：IP22
ACアダプタ
　電撃に対する保護の形式　　クラスⅡ機器
　電撃に対する保護の程度　　非適用

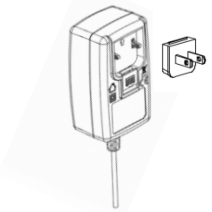
3. 電気的定格

本体	入力電圧	5V ±10% DC / 2.2A
本体内蔵電池	タイプ	lithium-ions
	充電電圧	4.2V
	公称電圧	3.7V
	電池容量	≧1020mAh
ACアダプタ	入力電圧	100-240V +10%/-15% AC / 50-60 Hz / 0.6 A
	出力電圧	5V ±5% DC / 2.2 A

4. 外観

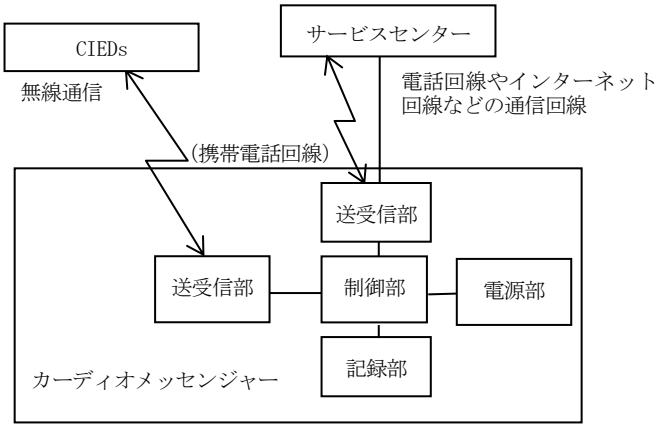
本体

付属品・ACアダプタ



5. 原理

CIEDsが発信するデータを受信部にて受信し、制御部でデータ確認等を行った後、記録部に保存する。全てのデータを受信して通信が終了すると、記録部に保存したデータを制御部にてデータ処理し、送信部を経て通信回線に伝送する。接続不良など、通信回線への送信ができない場合には、データを記録部にて蓄積し、送信が可能となった時点で制御部及び送信部を経て通信回線にデータ伝送を行う。通信が途中で途切れた場合は送信不完了のエラーを検出してその情報を一旦全てキャンセルし、送信が可能となった時点でもう一度最初からデータ送信が行われる。記録部に蓄積されたデータが一定容量に到達すると、新規データを受信する都度、古いものから順番に消去される。



【使用目的又は効果】

本品は、体内無線設備を搭載したバイオトロニック社製の植込み型心臓ペースメーカや植込み型除細動器、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、植込み型心電用データレコーダ等の心臓血管植込み型電子デバイス（CIEDs）から、体内植込型医療用データ伝送システムを利用して無線通信される生体情報（心電図信号を含むCIEDsに保存された患者及びCIEDsの情報の一部）を収集し、自宅療養中に予定された定期外来より早い時期に加療の必要性を判断することを可能にするため、電話回線やインターネット回線等の通信回線を使用してサービスセンターのサーバ等へ定期的かつ自動的に送信する装置である。

カーディオメッセンジャーの取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 使用方法
   1) カーディオメッセンジャー本体とACアダプタが接続されていることを確認の上、ACアダプタをコンセントに接続する。接続が外れてしまった場合は、ACアダプタのマイクロUSBコネクタをカーディオメッセンジャー本体の右側にある電源ポートに差し込んでからACアダプタをコンセントに接続する。もしくは、カーディオメッセンジャー本体の電源ボタンを2秒以上押して電源を入れる。
   2) 液晶ディスプレイの表示を確認する。

表示	名称
OK	OKマーク
	電話マーク
	お知らせマーク
	電池マーク（マークは電源に接続されていることを示す） 電池残量 100% 50% 10% 0%

表示		状況
	全マーク：表示なし	電源が入っていない状態を示す
OK	全マーク：表示	動作確認実施中の状態を示す
	全マーク：点滅	動作確認に失敗した状態を示す
OK	OKマーク：点滅 電池マーク：表示	サービスセンターとの接続確認中の状態を示す
OK	OKマーク：表示 電池マーク：表示	サービスセンターと接続されており使用可能な状態を示す
	電池マーク：点滅	充電が必要な状態を示す
OK	OKマーク：表示 電話マーク：点滅 電池マーク：表示	医療機関が患者からの連絡を求めている状態を示す
	お知らせマーク：点滅 電池マーク：表示	携帯電話回線との接続ができていない状態を示す

   3) 通信設定した時間に自動的にデータがデバイス本体からカーディオメッセンジャー本体へ送信される。
   4) カーディオメッセンジャー本体が受信したデータは携帯電話回線を通し自動的にサービスセンターに送信される。
   5) 通信設定した時間にカーディオメッセンジャー本体が適切な距離(≦2m)に無い場合、一定時間が経過したのち自動的に再通信が行われる。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
   1) 電源が入っていて使える状態になっていることを1日1回は確認すること。液晶ディスプレイに以下のアイコンが表示されていれば使用可能な状態である。

   2) 液晶画面が容易に確認できるように設置すること。
   3) 落下のおそれのない安定した場所に置くこと。
   4) 設定送信時間にCIEDsとの距離が15cm以上2m以内となる位置に置くこと。
   5) CIEDsからのデータ受信を妨げるおそれがあるため、本品を金属製のテーブル等の上に直接置かないこと。金属製のテーブル等に置く場合には、本を積み上げる等してテーブルからの距離を約5cm以上離すこと。
   6) テレビや電子レンジなど、電磁干渉の原因となる機器の近くに置かないこと。
   7) ラジオ付き目覚し時計やテレビの近くに置くとノイズが発生する場合がある。
   8) 直射日光やハロゲンスポットライトの当たる場所、40℃以上の場所に置かないこと。
   9) 液体のかかる場所や湿度の高い場所に置かないこと。また、浴室に持ち込まないこと。
   10) 落雷中や長期間使用しない場合はACアダプタを電源から抜いておくこと。
   11) その時々の通信状況等によって、データ伝送ができない場合がある。
   12) 本品の作動はCIEDsに影響を与えるものではない。
   13) 埃や汚れのない場所に設置すること。
   14) 汚れをふきとる際にはやわらかい布を使用すること。
   15) 電源を再度接続する場合、もしくは電源を再度入れる場合は、30秒以上待ってから行うこと。
   16) CIEDsの種類によっては本品を外出時に携帯使用できる。担当医から本品を携帯使用するよう指導された場合は、以下の注意に従って使用すること。
      (1) 1日1回充電すること。
      (2) 水で濡らさないように注意すること。雨が降っている場合はポケットの中等に入れること。
      (3) CIEDsとの干渉を避けるため、CIEDsから15cm以上離しておくこと。シャツや上着の胸ポケットには入れないこと。
      (4) 火気に近づけないこと。
      (5) -5℃以下となる場所に持って行かないこと。[低温となる場所では電池の持続時間が短くなる可能性がある。]
      (6) 本品が低温や高温となる場所に置かれていた場合は、本品が室温になったことを確認してから、使用すること。
      (7) 病院内や飛行機の中等、安全上の理由で携帯電話の使用が禁止されている場所では、液晶ディスプレイの表示が消えるまで電源ボタンを2秒以上押して電源を切ること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 本品は一般家庭での使用を目的としており、医用室(心臓カテーテル検査室、ICU・CCU、心臓手術室等)での使用は想定していない。医用室で本品を使用しないこと。
   2) 本品に同梱されているACアダプタのみを使用すること。同梱されているACアダプタ以外を本品電源ポートと接続すると、本品の正常な作動に支障をきたすほか、干渉に対する感度や他機器への干渉に影響を与えるおそれがある。
   3) 医療機関でのプログラマを使用した定期フォローアップのスケジュールについては、担当医の指示に従うこと。
   4) 通信状態の安定した、日常就寝する場所に設置すること。
   5) ホームモニタリング機能付き植込み機器を植込んでいる患者及び植込む予定の患者と同居する場合、予め医師に相談すること。

2. 廃棄
   本品の使用中止後は家庭ごみとして廃棄するよう指導すること。

【保管方法及び有効期間等】

作動温度：-5℃～40℃
輸送及び保管温度：-20℃～60℃
相対湿度：30%～75%（結露しないこと）
気圧：700hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
   使用可能な状態にあることを液晶ディスプレイの表示により確認すること。
2. 業者による保守点検事項
   使用者による保守点検事項以外の事項は定めていない。
3. 保守点検に関連する使用上の注意
   LCDディスプレイ表示不良等によりサービスが必要な場合は、製造販売業者に連絡すること。

【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：　バイオトロニックジャパン株式会社

外国製造業者：　バイオトロニック欧州合資会社
(BIOTRONIK SE & Co. KG)
ドイツ連邦共和国

BIOTRONIK
excellence for life