91130221-01

2016 年 6 月(第 4 版)(新記載要領に基づく改訂)
*2014 年 10 月(第 3 版)

認証番号：22300BZX00394000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器　テレメトリー式データ送信機　37206000

# 特定保守管理医療機器　ラティチュード コミュニケータ 6420

**【禁忌・禁止】**

**1. 適用対象(患者)**

ラティチュード コミュニケータ 6420の本体及びACアダプタ(以下、本装置という)と共に使用可能なボストン・サイエンティフィック社製のデュアルチャンバ自動植込み型除細動器、自動植込み型除細動器および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(以下、植込み型機器という)の植込み患者で担当医師から本装置の使用を指示されていない患者。[医療機関においてデータベース/サーバに事前に患者登録をする必要があるため。]

**【形状・構造及び原理等】**

**1. 構成**

本品は以下に示す構成である。本装置及び附属品の電話コードを組み合わせて使用する。その他に、オプションとして利用可能な体重計と血圧計がある。

| 構成品 | | 内容 |
|---|---|---|
| 本装置 | 本体 | ラティチュード コミュニケータ 6420 |
| | AC アダプタ | AC アダプタ |
| 附属品 | | 電話コード(非医療機器) |
| | | 体重計(非医療機器) |

**2. 寸法等**

1) 機器の分類

| | |
|---|---|
| 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による装着部の分類 | B 形装着部 |
| 水の有害な浸入に対する保護の程度 | IPX0 |

2) 電気的定格

| | |
|---|---|
| 電源電圧 | 交流 100 V ～240 V |
| 周波数 | 50／60 Hz |
| 入力電流(最大値) | 交流 0.6 A(実効値) |
| 出力電圧(AC アダプタ) | 直流 15V +10/-5% |
| 最大出力電力(AC アダプタ) | 25W (1.67A) |

3) 寸法・質量

| | |
|---|---|
| 寸法 | 幅 205.7 mm、縦 180.3 mm<br>高さ 104.1 mm |
| 質量 | 0.8 kg |

(AC アダプタ、附属品を除く)

**3. 外観図**

1) 本装置(本体)

⑴ ラティチュード コミュニケータ 6420(モデル 6420)

⑵ 本装置 (AC アダプタ) (モデル 6457)

2) 附属品

⑴ 電話コード(非医療機器)(モデル 6458)

⑵ 体重計(非医療機器)(モデル 6424)

**4. 原理**

本品は、植込み型機器を植込んだ患者を遠隔モニタリングするために、植込み型機器および体重計、血圧計より収集した情報を、データベース／サーバに転送する。医師は割り付けられたIDおよびパスワードを用いてアクセスし、担当患者の情報を確認する。医師は、担当する患者に対し、情報収集の頻度やアラート設定等を行うことができる。

**5. 推奨使用環境**

1) 温度:10 ℃～35 ℃
2) 湿度:25 %～75 %(結露のないこと)

**【使用目的又は効果】**

＊ **1. 使用目的**

本品は、ボストン・サイエンティフィック社製の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、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器、自動植込み型除細動器(植込み型機器)を植込んだ患者の遠隔モニタリングに用いる機器である。本品は、電磁誘導式のテレメトリを介して取得する植込み型機器に記録された情報、およびオプションとして利用可能な体重計及び血圧計から得た患者情報を接続された電話回線を介してインターネット経由でデータベース／サーバに転送する。医師は、それらの情報をインターネット経由で閲覧することができる。また、特定の状況が発生した際には、アラートとして医師および患者に通知する。

**【使用方法等】**

＊ **1. 使用方法**

1) 患者の使用前の準備

⑴ 本装置(本体)の使用前の準備

設置する前に、以下を確認すること。

・ 本体やケーブル、附属品に損傷等がないこと。
・ ラベルや表示がはっきりと判読でき、剥がれていないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

以下の手順に従い本装置を接続する。

①本装置の附属品である電話コードの一方の端を本装置背面の「電話ジャック(壁の電話ジャックへ)」に接続する。

②壁の電話ジャックに電話が接続されている場合は、その電話コードを抜き、本装置に接続した電話コードのもう一方の端を壁の電話ジャックに接続する。
ADSLインターネットサービスでは、電話共用タイプのサービスにおいて使用可能である。この場合、使用しているADSLスプリッタの電話を接続しているジャックに本装置を接続する。

③電話を継続して使用する場合には、電話を本装置の「電話ジャック(電話へ)」に接続する。

④ACアダプタを本装置の「電源入力」に接続し、ACアダプタを商用電源に接続する。

⑤本装置の「電源ランプ(緑色)」が点灯していることを確認する。
電源ランプが点灯しないときは、ACアダプタが、本装置および商用電源に接続されていることを確認する。

⑥本装置の初回設定時には、言語選択画面が表示される。タッチ画面を使用して言語を選択する。

⑦本装置のタッチ画面に表示される指示に従い、設定を完了する。

⑵外部センサの使用前の準備

A. 体重計

①体重計裏面の「電池カバー」を外し、単3形乾電池4本を装着し、「電池カバー」を閉じる。

②フローリング、ビニールタイル等の硬い床面に置くことを推奨する。たたみ、カーペット等に置く場合は、補助脚を使用する。

③体重計を、本装置から約1～6mの通信可能な範囲に置く。

B. 血圧計(本品目外)

①血圧計を、本装置から約1～6mの通信可能な範囲に置く。
・血圧計の操作は、血圧計に附属の取扱説明書等に従う。

C. 本装置との接続

①本装置のタッチ画面の「設定」ボタンを押し、体重計と血圧計を設定する。

2) 操作方法

⑴本装置の操作方法

A. 「作動ボタン」が点灯または点滅している場合

①メッセージや指示がある。「作動ボタン」を押し、タッチ画面の指示に従い操作を行う。「作動ボタン」は毎日確認すること。

B. 植込み型機器の情報読込みを医師に指示された時

①ワンドの平らな面を植込み型機器の上に当て、青色の「情報読込みボタン」を押す。

②イントロゲートが終わるまでワンドを保持する。

③イントロゲート終了後、ワンドを本装置背面の「ワンド収納用ホルダー」に戻す。

C. タッチ画面が暗い時

①タッチ画面の任意の場所もしくは、「作動ボタン」を押し、画面を表示させてから操作する。

⑵外部センサの操作方法

A. 体重計

①青色の「測定」スイッチを押し、表示が「0.0kg」になるまで待つ。

②体重計に乗り、体重が表示されるまで待つ。

③体重が表示されたら、体重計から降りる。測定値は自動的に本装置に送信される。

B. 血圧計

・血圧計の操作は、血圧計に附属の取扱説明書等に従う。

## 2. 組み合わせて使用可能な医療機器

1) 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

| 販売名 | 承認番号 |
|---|---|
| コグニス 100 | 22100BZX00911000 |
| コグニス 100 DF-4 | 22200BZX00591000 |
| エネルゲン CRT-D | 22300BZX00064000 |
| インセプタ CRT-D | 22300BZX00401000 |

2) デュアルチャンバ自動植込み型除細動器

| 販売名 | 承認番号 |
|---|---|
| テリジェン 100 DR | 22100BZX00904000 |
| テリジェン 100 DR DF-4 | 22200BZX00588000 |

3) 自動植込み型除細動器

| 販売名 | 承認番号 |
|---|---|
| テリジェン 100 VR | 22100BZX00905000 |
| テリジェン 100 VR DF-4 | 22200BZX00589000 |
| エネルゲン ICD | 22300BZX00063000 |
| インセプタ ICD | 22300BZX00402000 |

4) 自動電子血圧計

| 販売名 | 認証番号 | 認証取得者 |
|---|---|---|
| エー・アンド・デイ デジタル血圧計 UA－772 | 219AHBZX00016000 | 株式会社エー・アンド・デイ |

**【使用上の注意】**

### 1. 重要な基本的注意

＊ 1) 一般的事項

⑴ 患者に次の注意を促すこと。

・本装置は、救急対応を目的とするものではない。体調に異常を感じる時は医師に相談すること。

・本装置背面の電話ジャックに電話を接続しない場合、電話ジャックをショートさせるようなものが後ろにないことを確認すること。

・警告メッセージに示されるコードを、「OK」または「継続する」を押す前に書きとめること。「OK」または「継続する」を押すと本装置の画面が移行し警告メッセージが消える。

・青色の情報読込みボタンは、本装置にメッセージが表示された時、または医師が指示した時にのみ使用すること。過度の使用は、植込み型機器の電池寿命を短縮する。

・本品が電話回線から切断されず、トーン音が受話器から聞こえない場合、一旦本装置の電源を落とすこと。電話が利用可能な状態となる。電話終了後、本装置の電源を再投入すること。

・体重計の最大計量は150kgである。150kgを超えるものを乗せないこと。

⑵ 本装置に以下の点が認められた場合には、植込み型機器のデータは利用できず、アラートの通知も行われない可能性がある。

・本装置が電話回線を介してシステムに接続できない。

・植込み型機器とのテレメトリの確立および完了ができない。

⑶ 医師等は、本品を患者に渡す前に医師用取扱説明書に従って登録を行う。

⑷ 本装置は、日本国内専用品である。

⑸ 【形状・構造及び原理等】構成で指定した附属品以外を使用しないこと。本装置の電磁放射の増加または電磁環境耐性の低下につながるおそれがある。

⑹ 本品は、オプションの体重計、血圧計との情報通信に無線を利用する。この通信は、電磁干渉により影響を受ける場合がある。無線機器や電磁エネルギを発する機器(例、電子レンジやPCモニタ)の隣もしくは近傍に本品を置かないこと。

⑺ 電磁干渉を防ぐため、コードレス電話とその親機、携帯電話、家庭用無線ネットワーク機器など他の無線通信機器は本装置から3.3メートル以上離しておくこと。

**2. 不具合・有害事象**

本品は電子機器であり、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品等の故障等により、下記のような事象が発生し適切に作動出来なくなる可能性がある。

1) その他の不具合
   ⑴ テレメトリ不可
   ⑵ 電話回線接続不可
   ⑶ 電源が入らない
   ⑷ 画面表示されない

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管方法等**

1) 推奨保管環境
   温度:－30 ℃～70 ℃
   湿度:25 %～95 %(結露のないこと)
   気圧:500 hPa～1060 hPa

**【保守・点検に係る事項】**

**1. 使用者による保守・点検**

1) 点検

本装置およびその附属品を毎回使用する前に、目視で以下の点検を行うこと。

- 本装置に機械的、及び機能的に異常が見られないこと。警告ランプが点灯または点滅している場合は、警告メッセージに対応すること。
- ケーブルや附属品に損傷等がなく、接続状態に異常がみられないこと。
- ラベルや表示がはっきりと判読でき、また剥がれていないこと。

2) 清掃及び取り扱い

(1) 必要に応じて本体の外装容器とタッチ画面を水または薄めた中性洗剤を含ませた清潔な柔らかい布で掃除し、それ以外の溶剤を用いないこと。また、研磨布、研磨剤を使用しないこと。

(2) 損傷の原因となるので、本装置を落下させたり誤った使用をしたりしないこと。清掃用溶剤を本品に直接吹き付けたりしないこと。ボタンの周辺には水気が残らないようにすること。

**2. 業者による点検・修理**

製品の作動または修理に関しての問い合わせについては、製造販売業者に連絡すること(製造販売業者以外に点検・修理を依頼しないこと)。

**【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**:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号 03-6853-1000

**製造業者**:
米国　ガイダント・コーポレーション
[Guidant Corporation]
ベンチマーク エレクトロニクス社
[Benchmark Electronics Inc.]