90848619-01

*2013年 6月 7日改訂(第2版)
2013年 1月 9日作成(新様式第1版)

医療機器承認番号:22400BZX00380000

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 JMDN:37206000
特定保守管理医療機器 **ラティチュード P コミュニケータ 6443**

【警告】
1.ラティチュード P コミュニケータ 6443 の本体及び AC アダプタ(以下、本装置という)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。[必要な救急対応が行われない場合がある。]
2.本装置の操作の際には以下の点が見られないことを確認すること。[植込み型心臓ペースメーカ、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(以下、植込み型機器という)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。]
1) 本装置の電源が外れている。
2) 本装置が電話回線を介してシステムに接続できない。
3) 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。
4) 本装置が故障している。

【禁忌・禁止】
適用対象
1.本装置と共に使用可能な弊社製の植込み型機器の植込み患者で担当医師から本装置の使用を指示された患者。
併用医療機器(使用上の注意 2.相互作用の項を参照)
1.本装置と併用可能な弊社製の植込み型機器以外とは使用しないこと。なお、植込み型機器に関連する禁忌・禁止情報は植込み型機器の添付文書等を参照すること。[本装置との交信が行えない。]
使用方法
1.落としたり、誤った取扱いをしたりしないこと。[故障の原因となる。]
2.清掃には水、薄めた中性洗剤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。[故障の原因となる。]
3.液体に浸さないこと。[故障の原因となる。]
4.分解しないこと。[故障の原因となる。]

【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 P コミュニケータ 6443
	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 100V～240V
周波数	50／60Hz
入力電流(最大値)	交流 0.6A(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) 電磁両立性規格への適合
【品目仕様等】の項を参照
4) 寸法・質量

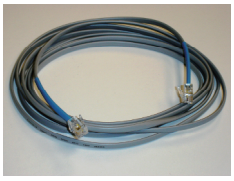
寸法	幅 205.7mm、 縦 180.3mm 高さ 104.1mm
質量	0.8kg

(ACアダプタ、附属品を除く)

3.外観図
1) 本装置(本体)
ラティチュード P コミュニケータ 6443(モデル6443)

2) 本装置(ACアダプタ)(モデル 6457)

3) 附属品
(1) 電話コード(非医療機器)(モデル 6458)



(2) 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

90848619-01A
'TPBS,LATITUDE P Communicator 6443
CRM-029

【使用目的、効能又は効果】

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植込み型心臓ペースメーカおよび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、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。

【品目仕様等】

1.仕様(詳細は、取扱説明書を参照のこと)

1) 安全性に関する仕様

項目	適合規格
電気的安全性	IEC60601-1:2005
電磁両立性	IEC60601-1-2:2007
機械的安全性	IEC60601-1:2005

2) 性能に関する仕様

項目	仕様	試験方法
テレメトリ	0～6cm	植込み型機器から、0～6cmの距離にワンドを置きイントロゲートを行う。

項目	規格
モデム	総務省　電気通信事業法、電話用設備に接続される端末機器 端末設備等規則(昭和60年4月1日　郵政省令第31号)別表第3号
無線	総務省　電波法、証明規則第2条第1項第19号に掲げる無線機器2.4GHz帯高度化小電力データ通信システム 電波法施行規則第六条第四項第二号の規定に基づく特定小電力無線局の用途、電波の型式及び周波数並びに空中線電力(平成元年1月27日、郵政省告示第四十二号)　十　移動体識別(設備規則第二十四条第十四項に規定するものをいう。)用

【操作方法又は使用方法等】

1.使用方法(詳細は、取扱説明書を参照のこと)

1) 使用前の準備

⑴ 本装置(本体)の使用前の準備

使用前に、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(本申請品目外)

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タッチ画面の操作を行う。「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.本品と共に使用可能な医療機器を以下に示す。

1) 植込み型心臓ペースメーカ

販売名	承認番号	承認取得者
インジェニオ	22400BZX00305000	ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社

2) 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

販売名	承認番号	承認取得者
インヴァイブ	22400BZX00306000	ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社

3) 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.使用上の注意

1) 一般的事項

⑴ 本装置は、取扱説明書に従い使用すること。指定された構成品、附属品を使用すること。

⑵ 医師等は、本品を患者に渡す前に取扱説明書に従って登録を行う。

⑶ 本装置裏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。

⑷ 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。

⑸ 青色の情報読込みボタンは、本装置に表示される医師からの指示があっ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。

⑹ 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。

⑺ 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。

⑻ 清掃には水、薄めた中性洗剤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。

⑼ 本装置を液体に浸けないこと。

⑽ 本装置を分解しないこと。

⑾ 本装置は、日本国内専用品である。

⑿ 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。

⒀ 体重計は、硬い水平な床面に置くこと。

⒁ 濡れた足で体重計に乗らないこと。転倒や怪我の恐れがある。

⒂ 体重計の表示部に乗らないこと。

⒃ 改造を行わないこと。システムへのアクセス権が喪失する場合がある。

⒄ 指定され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。

2.相互作用

1) 併用注意（併用に注意すること）

⑴ 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。

⑵ 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。

3.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) 不具合・有害事象

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

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法（詳細は、取扱説明書を参照のこと）

1) 推奨保管環境

温度：－30℃～70℃

湿度：25％～95％（結露のないこと）

気圧：500hPa～1060hPa

2) 推奨使用環境

温度：10℃～35℃

湿度：25％～75％

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守・点検（詳細は、取扱説明書を参照のこと）

1) 点検

本品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。警告ランプが点灯又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、剥がれていないこと。

2) 清掃及び取り扱い

必要に応じて本装置の外装容器とタッチ画面を水又は薄めた中性洗剤を含ませた清潔な柔らかい布で掃除すること。

2. 業者による点検・修理

1) 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）。

【包装】

内容		個数
本装置	ラティチュード P コミュニケータ 6443	1
	ACアダプタ	1
附属品	電話コード（非医療機器）	1

ACアダプタは単体で包装される場合もある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ **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

東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス

電話番号 03-6853-1000

外国製造所：

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.]

90848619-01A
'TPBS,LATITUDE P Communicator 6443
CRM-029