92220039-01

**2018年4月（第4版）
*2016年5月（第3版）

認証番号：226ADBZX00186000

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 Wave コミュニケータ

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

本装置と共に使用可能な弊社製の自動植込み型除細動器、除細動器機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ及び植込み型心臓ペースメーカ等（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た患者以外は使用しないこと。

2. 併用医療機器

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。［本装置との交信が行えない。］

【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 USB 携帯無線通信アダプタ、USB 無線通信センサアダプタ、体重計及び血圧計がある。

構成品		内容
本装置	本体	ラティチュード Wave コミュニケータ
	AC アダプタ	AC アダプタ
附属品		電話コード（非医療機器）
		USB 携帯無線通信アダプタ i（非医療機器）
		USB 携帯無線通信アダプタ ii（非医療機器）
		USB 無線通信センサアダプタ i（非医療機器）
		USB 無線通信センサアダプタ ii（非医療機器）
		体重計（非医療機器）
		USB イーサネットアダプタ（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	装着部を持たない機器
水の有害な浸入に対する保護の程度	IP21

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
出力電圧（AC アダプタ）	直流 5V ±5%
最大出力電力（AC アダプタ）	15W(3A)

3) 寸法・質量

寸法	幅 203.2 mm、縦 114.3 mm、横 108.4 mm 高さ 68.7 mm
質量	377 g

（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 Wave コミュニケータ

⑵ 本装置（ACアダプタ）

2) 附属品

⑴ 電話コード（非医療機器）

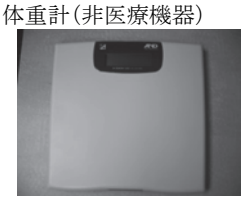
** ⑵ USB携帯無線通信アダプタ i（非医療機器）

** ⑶ USB携帯無線通信アダプタ ii（非医療機器）

** ⑷ USB無線通信センサアダプタ i（非医療機器）

** ⑸ USB無線通信センサアダプタ ii（非医療機器）

⑹ 体重計（非医療機器）



取扱説明書を必ずご参照下さい。

92220039-01A TPBS, LATITUDE Wave Communicator
CRM-060

⑺ USBイーサネットアダプタ（非医療機器）

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、植込み型機器及び体重計、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及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。

【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植込み型機器（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及び自動植込み型除細動器等）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、無線による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、及びオプションとして利用可能な専用の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又は携帯無線通信により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及び患者に通知する。患者はインジケータにより特定の状況を把握することができる。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 医師等の使用前の準備

・ 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。

・ 添付文書の内容は患者に渡す前に必ず確認すること。また、製品に同梱されている患者用取扱説明書等は当該添付文書を補完する位置付けであるので、必ず患者用取扱説明書等と当該添付文書を一緒に患者に渡すこと。なお、添付文書の内容を再度確認する必要がある場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに添付文書を掲載しているので、それを参照すること。

2) 患者の使用前の準備

⑴ 本装置の使用前の準備

A. 電話回線を使用する場合

①本装置を就寝する場所の近くに置く。就寝する場所の近くに置くことが難しい場合は、毎日の大半を過ごす場所に置く。

②ACアダプタを本装置の「電源入力」に接続し、ACアダプタを電源コンセントに接続する。

③本装置が起動し、LATITUDE表示ランプが最大1分間点滅する。その後、本装置の表示ランプがすべて約1秒点灯すれば、表示ランプがすべて作動している。

④電話コードの一方の端を本装置の「電話ジャック（壁の電話ジャックへ）」に接続し、もう一方の端を壁の電話ジャックに接続する。

⑤初めて本装置を設定する場合には、ハート型ボタンが白色に点滅するのを待つ。点滅しているハート型ボタンを押し、本装置が植込み型機器の情報読込みを行い、そのデータをLATITUDEシステムに送信できるか確認する。

⑥本装置が正常に設定されたことを確認する。正常に設定されると患者アイコン、データ受信中の表示、データ送信中の表示、医師アイコン及びLATITUDE表示ランプが2分間すべて点灯した状態となる。

B. 携帯無線通信を使用する場合

① 本装置を就寝する場所の近くに置く。就寝する場所の近くに置くことが難しい場合は、毎日の大半を過ごす場所に置く。

② ACアダプタを本装置の「電源入力」に接続し、ACアダプタを電源コンセントに接続する。

** ③ USB携帯無線通信アダプタにキャップがある場合は、キャップを外す。

** ④ USB携帯無線通信アダプタを本装置のUSBポートに接続する。USB携帯無線通信アダプタと植込み型機器との間隔は15cm（6インチ）以上離す。

⑤ 本装置が起動し、LATITUDE表示ランプが最大1分間点滅する。その後、本装置の表示ランプがすべて約1秒点灯すれば、表示ランプがすべて作動している。

⑥ 初めて本装置を設定する場合には、ハート型ボタンが白色に点滅するのを待つ。点滅しているハート型ボタンを押し、本装置が植込み型機器の情報読込みを行い、そのデータをLATITUDEシステムに送信できるか確認する。

⑦ 本装置が正常に設定されたことを確認する。正常に設定されると患者アイコン、データ受信中の表示、データ送信中の表示、医師アイコン及びLATITUDE表示ランプが2分間すべて点灯した状態となる。

C. USBイーサネットアダプタを使用する場合

① 本装置を就寝する場所の近くに置く。就寝する場所の近くに置くことが難しい場合は、毎日の大半を過ごす場所に置く。

② ACアダプタを本装置の「電源入力」に接続し、ACアダプタを電源コンセントに接続する。

③ USBイーサネットアダプタを本装置のUSBポートに接続する。

④ イーサネットケーブルの一方の端をUSBイーサネットアダプタに接続し、もう一方の端をルータ又は備付けのイーサネットポートに接続する。

⑤ 初めて本装置を設定する場合には、ハート型ボタンが白色に点滅するのを待つ。点滅しているハート型ボタンを押し、本装置が植込み型機器の情報読込みを行い、そのデータをLATITUDEシステムに送信できるか確認する。

⑥ 本装置が正常に設定されたことを確認する。正常に設定されると患者アイコン、データ受信中の表示、データ送信中の表示、医師アイコン及びLATITUDE表示ランプが2分間すべて点灯した状態となる。

D. Bluetooth Hotspot機能を使用する場合

① 本装置を就寝する場所の近くに置く。就寝する場所の近くに置くことが難しい場合は、毎日の大半を過ごす場所に置く。

② ACアダプタを本装置の「電源入力」に接続し、ACアダプタを電源コンセントに接続する。

③ USB無線通信センサアダプタのキャップを外し、本装置のUSBポートに差し込む。

④ 無線通信機器のBluetoothを有効にし、本装置とペアリングする。

⑤ 初めて本装置を設定する場合には、ハート型ボタンが白色に点滅するのを待つ。点滅しているハート型ボタンを押し、本装置が植込み型機器の情報読込みを行い、そのデータをLATITUDEシステムに送信できるか確認する。

⑥ 本装置が正常に設定されたことを確認する。正常に設定されると患者アイコン、データ受信中の表示、

データ送信中の表示、医師アイコン及びLATITUDE表示ランプが2分間すべて点灯した状態となる。

⑵ 外部センサの使用前の準備

A. 体重計

① USB無線通信センサアダプタのキャップを外し、本装置のUSBポートに差し込む。

② 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。

③ 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。

④ 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)

①USB無線通信センサアダプタのキャップを外し、本装置のUSBポートに差し込む。

②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。

3) 操作方法

⑴ 本装置の操作方法

A. 自動的な植込み型機器の情報の読み込み

①本装置は、医師が設定した定期的なスケジュールに従って、自動的に植込み型機器の情報読み込みを行う。これは自動的に行われる動作であるため、患者の操作は必要ない。植込み型機器の確認も毎日自動的に行われる。スケジュールされている情報の読込み中や、毎日行われる植込み型機器の確認中、コミュニケータの表示ランプは点灯しない。

②本装置の受信範囲(3m(10フィート))外にいると、医師が設定した定期的なスケジュールに従った植込み型機器の情報の読み込みが自動的に完了しない場合がある。本装置が植込み型機器の情報読み込みを自動的に行えなかった場合、ハート型ボタンが点滅する。ハート型ボタンを押すことにより植込み型機器の情報の読み込みを行う。

B. 手動による植込み型機器の情報の読み込み

①医師に指示された場合で手動による植込み型機器の情報の読み込みが必要な場合には、ハート型ボタンを押すことにより植込み型機器の情報の読み込みを行う。

C. 皮下植込み型除細動用電極を有する植込み型除細動器における情報の読み込み

① 本装置は医師が設定した定期的なスケジュールに従って、患者に対しハート型ボタンを押すよう通知する。患者がハート型ボタンを押すことにより植込み型機器の情報の読み込みを行う。

⑵ 外部センサの操作方法

A. 体重計の操作方法

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. 血圧計の操作方法

①血圧計の操作は、血圧計に附属の取扱説明書等に従う。

2. 併用医療機器

1) 本品と共に使用可能な自動電子血圧計を以下に示す。

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 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。

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。

・ 本装置が通信回線を介してシステムに接続できない。(電話・携帯電話・インターネットを含む)

・ 植込み型機器とのテレメトリの確立及び完了ができない。

⑶ 本装置背面にある電話ジャックには、電話コードのコネクタ以外の物を挿入しないこと。[電話ジャック内での電気的接触により、電圧が発生し、電気ショックを受ける可能性がある。]

⑷ 本装置を電源コンセントに差し込んだままにしておくこと。

⑸ 本装置の表示等が点灯又は点滅している場合は、患者の対応を要することを意味している。本装置の表示等が点灯又は点滅していないか毎日確認するよう患者に指導すること。

⑹ ハート型ボタンが点滅していないときにハート型ボタンを押す回数が多い場合、植込み型機器の電池寿命は短くなる場合があるので注意すること。

⑺【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又は電磁環境耐性の低下につながるおそれがある。

⑻ USB携帯無線通信アダプタ及びUSB無線通信センサアダプタは、電磁干渉を避けるため、他の電子機器や表面が金属製の製品から離れた場所に置き、本体の上又は下には置かないこと。

⑼ 初めて本装置を設定する際や電話回線が利用できない場合、コミュニケータの裏面にあるカントリーコードスイッチが正しい設定になっていることを確認すること。

⑽本装置は、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装置を置かないこと。

⑾本装置以外の無線通信機器が国際無線障害特別委員会(CISPR)エミッション要求事項に適合するものであっても、本装置がその機器による干渉を受けるおそれがある。

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 通信回線接続不可(電話、携帯電話、インターネットを含む)

⑶ 電源が入らない

⑷ 画面が表示されない

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

＊ 推奨保管環境

温度:－25 ℃～70 ℃

湿度: 93%以下(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・点検事項

1) 点検

本装置及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、また剥がれていないこと。

2) 清掃及び取り扱い

⑴ 必要に応じて本体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。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。

⑵ 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。清掃用溶剤を本品の画面やボタン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。背面の電気用プラグ付近には清掃用溶剤を使用しないこと。

2. 業者による点検・修理事項

製品の作動又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:

中国　ジェイビルサーキット(シャンハイ)
[Jabil Circuit(ShangHai) Ltd.]