CR008-01

機械器具 21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　心電図電話伝送装置　70064000

特定保守管理医療機器　**スマートビュー・モニター**
（型式番号：KB980）

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、本体内部に RF アンテナを持ち、無線通信を利用して患者の体内に植込まれた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及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、これらを総称して PG という。)より、機器の状態及び機器が集積した患者診断情報を読み取り、電話回線を用いてサーバへ伝送するための装置である。

2. 形状

(1) 本体




(2) 付属品

電源アダプタ



電話ケーブル



3. 寸法

(1) 本体:高さ 59mm×幅 156mm×奥行 122mm
(2) 電源アダプタ:長さ:2m
(3) 電話ケーブル:長さ:5m

4. 電気的定格及び機器の分類

電気的定格	定格電圧	100 - 240V
	周波数	50Hz 及び 60Hz
	定格電流	250mA
機器の分類	電撃に対する保護の形式による分類	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	IPX0

5. 作動原理

本品は、商用電源より本体に電力を供給し、電話回線と接続して使用する。
本体内部に RF アンテナを持ち、RF アンテナと植込まれた患者の PG が無線通信することで、PG から機器の情報及び患者診断情報等のデータを受信し、電話回線を通じてデータをサーバへ伝送する。
初回電源投入時、電話回線及び電源に接続した後、転送開始ボタンを押し、本体と PG とのセットアップ(相互認証)を行う。
通信には、本体と PG との間で 2.4GHz 帯の信号及び 402～405MHz 帯の信号を用いる。
本体は通信に先立ち、2.4GHz 帯の信号を PG に発信する。PG が内蔵の受信機にて信号を受信し、起動することにより、本体と PG との通信が成立する。通信の成立後、402～405MHz 帯の信号にて PG とのデータの送受信を行う。
本体と PG とのデータの送受信には、定期的に行う自動機能と患者自身が行う手動機能がある。手動機能の場合、医師の依頼に応じて患者自身が本体の転送開始ボタンを押すことにより、データの送受信を行うことができる。

6. 本体ランプの表示



名称	状態	意味
状態表示ランプ	点灯(緑)	装置は使用可能な状態にあることを示す。
	点灯(黄色)	本体が電源に接続された直後であり、装置はセットアップ中であることを示す。
	無点灯	本体が電源に接続されていない、又は装置が故障していることを示す。
転送開始ボタン(PIT ボタン)	点滅(緑)	データの送受信中であることを示す。 初回電源導入時、システムのインストールが完了したことを示す。患者に植込まれた PG と相互認証させるため、転送開始ボタンを押す必要がある。
	点滅(赤)	装置は患者に植込まれた PG からのデータ収集に失敗したことを示す。
	点灯(緑)	装置はデータ送信前の機能確認を行っていること、患者に植込まれた PG からデータを収集していること及び収集したデータをサーバへ伝送していることを示す。
進行表示ランプ	点滅(緑)	転送開始ボタンが押され、装置は患者に植込まれた PG と交信中(PG からのデータ収集中)であることを示す。

【使用目的又は効果】

本品は、患者に植込まれた、RF アンテナを内蔵している弊社指定の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及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の機器の状態及び機器が集積した患者診断情報を読み取り、電話回線を用いてサーバへ伝送することを目的とする。本品から得られたデータは遠隔モニタリング及び受診時の患者の指導管理に利用される。

【使用方法等】

1. 併用医療機器

本品と通信可能な PG の例

販売名	承認番号	一般的名称	モデル番号
パラダイム 2 DR	22500BZI00011000	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	9550
パラダイム 2 VR	22500BZI00013000	自動植込み型除細動器	9250
パラダイム 2 CRT-D	22500BZI00012000	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	9750

取扱説明書を必ずご参照ください。

プラティニウム ICD	22700BZI00029000	自動植込み型除細動器	1210 1240 1510 1540
プラティニウム CRT-D	22800BZI00022000	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	1711 1741 1744
プラティニウム SonR CRT-D	23000BZI00012000	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	1811 1841 1844

2. 使用方法

(1) 使用準備

1) 患者に近く、安定した場所に本体を設置する。

2) 以下の手順でセットアップを行う。

① 電話ケーブルを使用して本体を電話回線に接続する。

② 電源アダプタの端子を本体に差し込む。

③ 電源アダプタをコンセントに差し込み、正しく電源に接続されたことを確認する。

④ 本体の状態表示ランプが黄色く点灯する。約 45 秒待つと状態表示ランプは緑色へ変わる。

⑤ 転送開始ボタンが緑色に点滅を始めたことを確認した後、本体と患者に植込まれた PG を相互認証させるために転送開始ボタンを押す。転送開始ボタンの点滅は点灯に切り替わる。

⑥ 2 分から 3 分後に相互認証は完了し、転送開始ボタンが消灯する。

⑦ 本体がサーバにつながる間、再び転送開始ボタンは点灯するが、やがて消灯し、セットアップは完了する。

(2) データの送受信

1) 自動機能

本品は、1 日 1 回自動的に患者に植込まれた機器と交信する。機器がアラートを検出している場合、機器に蓄積された患者情報を読み取り、読み取ったデータは自動的にサーバへ送信される。

本品は、担当医が設定したフォローアップスケジュールに従って、自動的に患者に植込まれた機器と交信し、機器に蓄積された患者情報を読み取る。読み取ったデータは自動的にサーバへ送信される。患者個々のライフスタイルに合わせて、担当医はフォローアップスケジュールを調整することができる。

2) 手動機能

本体の転送開始ボタンを押すことにより、本品は、患者に植込まれた機器との交信を開始し、機器に蓄積された患者情報を読み取る。読み取ったデータは自動的にサーバへ送信される。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・ 破損や劣化を認めた場合は使用しないこと。

・ 水などの液体に浸さないこと。

2. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

・ 機能不全

・ 通信不全

【保管方法及び使用期間等】

保管の条件

(1) 使用時

温度 0～40℃

湿度 5～93%

(2) 保管時

温度 -15～70℃

湿度 5～95%

気圧 700～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

・ 本品をクリーニングする場合、乾いた柔らかい布を使用すること。他のクリーニング方法では本品を損傷するおそれがある。

・ 洗浄剤(乾いたものを含む)は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:日本マイクロポート CRM 株式会社

電　話　番　号:03-6758-7269

外 国 製 造 業 者:Sorin CRM SAS

国　　名:フランス