*2023 年 8 月(第 2 版)
2023 年 5 月作成(第 1 版)
認証番号:225ACBZI00051Z00

CR012-02

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

スマートビュー・モニター

(型式番号:KC981)

特定保守管理医療機器

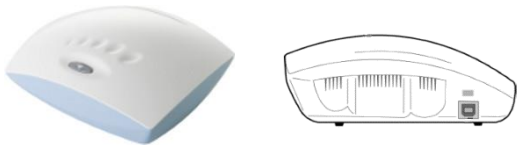
【形状・構造及び原理等】

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専用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(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

3. 寸法

(1) 本体:高さ 59 mm×幅 156 mm×奥行 122 mm
(2) 電源アダプタ:長さ:2 m

4. 電気的定格及び機器の分類

電気的定格	定格電圧	100-240 V
	周波数	50 Hz 及び 60 Hz
	定格電流	600 mA
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	IP21
電話回線との接続	携帯電話回線による無線接続	

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 2.4 GHz 帯の信号及び 402～405 MHz 帯の信号を用いる。

本体は通信に先立ち、2.4 GHz 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、402～405 MHz 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。 初回電源導入時のセットアップにおいては、システムのインストールが完了したことを示す。
	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)	本体がデータ送信前の機能確認を行っていることを示す。
進行表示ランプ	点滅(緑)	本体が患者に植込まれた 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
パラダイム2 DR	22500BZI00011000
パラダイム2 VR	22500BZI00013000
パラダイム2 CRT-D	22500BZI00012000
プラティニウム ICD	22700BZI00029000
プラティニウム CRT-D	22800BZI00022000
プラティニウム SonR CRT-D	23000BZI00012000
ユリス	30400BZX00267000
ガリ	30400BZX00268000

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 電源アダプタの端子を本体に差し込む。
   ② 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。
   ③ 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

④ 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。
⑤ その後、転送開始ボタンが消灯すると相互認証が完了する。

(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

(必要に応じて以下のことを患者へ指導すること)
(1) 緊急の対応が必要と感じた場合、直ちに担当医へ連絡すること[本システムは緊急時対応向けのサービスではないため]。
(2) 防水性を保つため、電源アダプタの USB コネクタに付いているシリコーン製のスリーブは取り外さないこと。
(3) 本品を設置するときには、次の事項に注意すること。
1) 本体は、ベッドサイドに近い安定した場所に設置すること。ただし、身体から 20 cm 以上離すこと。
2) 本体は、子供の手の届かない場所に設置すること。
3) 本体は、付属している専用の電源アダプタに接続すること。
4) 電源は本体近くの壁コンセントへ直接接続すること。
5) 電源アダプタを踏んだり、上に物を置いたりすることのないように配線を行うこと。
6) 専用の電源アダプタ以外使用しないこと[本品の電磁障害を引き起こす可能性がある]。
(4) 本品を分解、改造又は修理しないこと。
(5) 本品を水などの液体に浸さないこと。
(6) データがサーバに転送されている間、本体から 20 cm 以上離れること。
(7) ポータブル RF 通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、本品から 30 cm 以上離すこと[近すぎると、機器の性能が低下する可能性があるため]。
(8) 本品の近くにはできる限り電化製品を置かないこと[他の家電製品(目覚まし時計や携帯電話など)による影響を受ける可能性がある]。
(9) 本体の底面にあるチェックボタンは押さないこと。
(10) 通信用の設定は、最初のインストール時にのみ要求される。本品の接続を切断後、再接続した後は、再度行う必要はない。
(11) 旅行の予定がある場合は、本品が旅行先の国で動作するかどうか確認するため、ヘルプデスクに連絡して適切な指示を受けること。
(12) 転居する場合、セットアップの手順に従い、転居先にて再度、セットアップすること。
(13) 本品は、携帯電話ネットワークで使用するように設計されている。携帯電話会社と電話番号はあらかじめ設定されているため、セットアップの必要はない。
(14) 本品は、他の機器が CISPR エミッションの要件に準拠していた場合でも、それらの機器による干渉を受ける対象となる場合がある。
(15) 電子機器と同様に本品はリサイクルの対象となる。使用しなくなった場合には製造販売業者へ返却すること。

2. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合
1) 機能不全
2) 通信不全

【保管方法及び有効期間等】

1. 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 5～90 %

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 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。
(2) 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:ソーリン シーアールエム社(Sorin CRM SAS)
国 名:フランス