2023 年 3 月作成（第 1 版）　　認証番号:227AHBZI00007Z00

CR011-01

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

スマートビュー・ホットスポット

（型式番号:KC881）

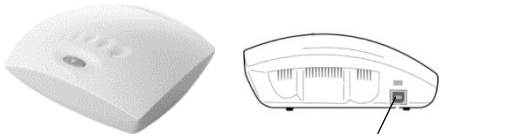
特定保守管理医療機器

【警告】
1.　使用方法
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]。

【禁忌・禁止】
1.　併用医療機器
本品は、弊社指定の植込み型心臓ペースメーカ等（以下、ペースメーカという）以外に使用しないこと[弊社指定のペースメーカ以外の製品との併用を想定して設計されていない]。
2.　使用方法
(1) 水濡厳禁[故障する可能性がある]。
(2) 雨、湿気及び極端な気温には曝さないこと。また、雷の際には、本品のセットアップや転送開始ボタンの操作は行わないこと。万が一、雷サージや水漏れのために故障した場合は、コンセントを再び差し込まないこと[火災、感電あるいはけがを発生する可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】
1.　概要
本品は、患者の体内に植込まれたペースメーカの状態及びペースメーカが集積した患者診断情報等を、非侵襲的に読み取り、電話回線を用いてサーバへ伝送する。本品はペースメーカの状態及び患者診断情報等の読み取り及び伝送を行うのみの機器であり、ペースメーカの設定変更はできない。

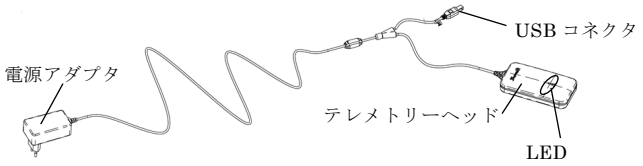
2.　形状
(1) 本体



USB コネクタ（電源ケーブル差込口）

寸法　:高さ 59 mm×幅 156 mm×奥行 122 mm

(2) テレメトリーヘッド付き電源アダプタ（CPR4BR）



3.　電気的定格及び機器の分類

電気的定格	定格電圧	AC 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	BF 形装着部
	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

4.　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。
本体に接続されたテレメトリーヘッドと患者に植込まれたペースメーカが磁気結合により交信することで、本体はペースメーカからペースメーカの情報及び患者診断情報等のデータを読み取り、電話回線を通じてデータをサーバへ伝送する。
電源及び電話回線への接続後、患者自身がテレメトリーヘッドをペースメーカの植込み部位にあてることで本品がペースメーカを検出し、本体の転送開始ボタンを押すことによって本品がペースメーカからデータを受信する。受信されたデータは自動的にサーバへ送信される。

＜本体ランプの表示＞



名称	状態	意味
状態表示ランプ	点灯（緑）	本品が使用可能な状態にあることを示す。
	点灯（黄色）	本品が電源に接続された直後であり、本品はセットアップ中であることを示す。
転送開始ボタン（PIT ボタン）	点滅（緑）	本品がペースメーカを検出したことを示す。
	点滅（赤）	テレメトリーヘッドの位置が適切でないことを示す。
	点灯（緑）	本品がペースメーカからデータを受信中、又は受信したデータがサーバへ転送中であることを示す。
	点灯（赤）	本品とペースメーカとの交信又はサーバへのデータ転送ができないことを示す。
進行表示ランプ	点滅（緑）	転送開始ボタンが押され、本品がペースメーカと交信中であることを示す。
	点灯（緑）	本品とペースメーカとの交信又はサーバへのデータ転送ができない場合の原因を示す（点灯するランプの数によって原因が分類される）。

【使用目的又は効果】
本品は、患者に植込まれた弊社指定の植込み型心臓ペースメーカ等（以下、ペースメーカという）の機器の状態及び機器が集積した患者診断情報等を読み取り、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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

1. 併用医療機器

本品と交信可能なペースメーカの例

販売名	承認番号	一般的名称
ファシール DR※1	22100BZI00001000	植込み型心臓ペースメーカ
ファシール DR-J※1	22100BZI00001A01	
リプライ SR※2	22000BZI00014000	
リプライ SR-J※2	22000BZI00014A01	
リプライ DR※3	22000BZI00013000	
リプライ DR-J※3	22000BZI00013A01	
リプライ 200	22600BZI00007000	
リプライ 200-J	22600BZI00007A01	
コーラ 100	22700BZI00005000	
コーラ 100-J	22700BZI00005A01	
コーラ 250	22800BZI00002000	
コーラ 250-J	22800BZI00002A01	
リプライ CRT-P	22700BZI00043000	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

※1:シリアル番号のアルファベットが「ZE」の製品は、本品との交信はできない。
※2:シリアル番号のアルファベットが「ZD」の製品は、本品との交信はできない。
※3:シリアル番号のアルファベットが「ZA」の製品は、本品との交信はできない。

2. 使用方法

(1) 使用準備

以下の手順でセットアップを行うこと。

1) 安定した場所に本体を設置する。
2) CPR4BR の USB コネクタを本体の電源ケーブル差込口に差し込む。
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した後、約 45 秒待つと状態表示ランプが緑色へ変わることを確認する。
5) テレメトリーヘッドをペースメーカの植込み部位にあてる。テレメトリーヘッドがペースメーカを検出すると、転送開始ボタンが緑色に点滅する。

(2) データの送受信

1) 本体の転送開始ボタンを押すことにより、本品は、ペースメーカとの交信を開始し、ペースメーカに蓄積された患者情報を読み取る。転送開始ボタンの点滅は点灯に切り替わる。ペースメーカとの交信中、進行表示ランプは左側から右側に順次点滅する。進行表示ランプが消えるまで、テレメトリーヘッドの位置をずらさないようにする。
2) 進行表示ランプが消えたことを確認し、テレメトリーヘッドをペースメーカの植込み部位より離す。
3) 読み取ったデータは自動的にサーバへ転送される。転送が完了すると、転送開始ボタンの点灯は消える。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(必要に応じ以下のことを患者へ指導すること)

(1) 使用中の注意

1) 状態表示ランプが点灯していない場合、本体は電源に接続されていない可能性があることを示している。電源アダプタが正しく接続されているか確認すること。
2) 転送開始ボタンが赤く点滅し、進行表示ランプが消えている場合、テレメトリーヘッドの位置が適切ではなく本品はペースメーカのデータの読み取りに失敗したことを示している。できる限りテレメトリーヘッドをペースメーカの植込み位置に近づけること。
3) 転送開始ボタンが赤く点灯している場合、サーバへのデータ転送ができないことを示している。次表を参照し、適切に対応すること。

ランプ及びボタン	意味
状態表示ランプ:無点灯 進行表示ランプ:無点灯 PIT ボタン:点灯(赤)	本品がセルフテストにより、問題を検出していることを示す。 対処方法:電源を入れ直し、データの送受信を開始する。
状態表示ランプ:無点灯 進行表示ランプ:1 箇所点灯(緑) PIT ボタン:点灯(赤)	本品とペースメーカとの交信ができていないことを示す。 対処方法:電源を入れ直し、データの送受信を開始する。
状態表示ランプ:無点灯 進行表示ランプ:2 箇所点灯(緑) PIT ボタン:点灯(赤)	ペースメーカが本品と交信できない機種であることを示す。 対処方法:ヘルプデスクに連絡する。
状態表示ランプ:無点灯 進行表示ランプ:3 箇所点灯(緑) PIT ボタン:点灯(赤)	本品とサーバとの通信ができないことを示す。 対処方法: ・電源を切る。 ・別の場所に移動し、携帯電話の信号レベルを確認する。 ・電源アダプタをコンセントに差し込み、データの送信を開始する。
状態表示ランプ:無点灯 進行表示ランプ:4 箇所点灯(緑) PIT ボタン:点灯(赤)	通信環境は正常であるものの、本品からサーバへデータ転送ができないことを示す。 対処方法:ヘルプデスクに連絡する。
状態表示ランプ:無点灯 進行表示ランプ:5 箇所点灯(緑) PIT ボタン:点灯(赤)	サーバに患者登録がされていないことを示す。 対処方法:データの送受信を中止し、担当医に連絡する。

4) データがサーバに転送されている間(2. 使用方法における(2)データの送受信の 3)の状態)、患者は本体から 20 cm 以上離れること。
5) サーバへデータの送受信中は本品に触れないこと。
6) 要求が無い限りは本体底面のチェックボタンは押さないこと。
7) 携帯電話等のモバイル通信機器は本品に干渉する可能性があるため、取扱説明書を参照し、本品から適切な距離を保って使用すること。やむを得ず距離が保てない場合は、使用前に動作確認を行うこと。

(2) 使用後の注意

本体の電源を切る場合、壁コンセントからプラグを外す必要がある。接続を切るときは、コードではなく、電源アダプタを引っ張ること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(必要に応じ以下のことを患者へ指導すること)

(1) 使用前の注意

1) 本品は、予め本品及び併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。
2) 使用前に本品を十分に点検し、本品の各部に変形や破損等の異常が認められた場合には、その製品は使用しないこと。
3) 防水性を保つため、CPR4BR 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。
4) 本品は、医師の指示に従い使用すること。
5) 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、安定した場所に設置すること。
   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 CPR4BR 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 ケーブルやコードを踏んだり、上に物を置いたりすることの

無いように配線を行うこと。
⑥ ケーブルやコードをデータ受信及び転送以外の目的で使用しないこと。
⑦ 本体は、テレビの映像を乱す可能性がある。本品使用中は、テレビの電源を切ることが望ましい。
⑧ 専用の CPR4BR 以外使用しないこと[本品のエミッションを増加させたり、イミュニティを減少させたりする可能性がある]。

6) 本品を分解、改造、又は修理しないこと。
7) 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。
8) 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

本品の使用に伴い、以下のような不具合の発生の可能性がある。

(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 0～35 ℃
湿度 5～93 %（結露がないこと）
(2) 保管及び輸送時
温度－15～70 ℃
湿度 5～90 %（結露がないこと）

【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等の氏名又は名称等】

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