



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

JMDNコード:70064000

特定保守管理医療機器

メドトロニック ケアリンクモニタ

【警告】

1. 使用方法

- 1) 気分がすぐれないとき、又は通院する必要があるときは、すぐに必要な医療処置を受けること。
- 2) 取扱説明書に従い、担当医師から指示された時間にモニタを使用すること。万一、指定された時間を逃した場合は、医師に相談すること。
- 3) アンテナを配置した後で気分が悪くなった場合は、アンテナを植込み機器上から外して、モニタをオフにし、医師に連絡すること。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 本品を勝手に分解したり、改造したりしないこと。
- 2) モニタを使用していないときに植込み機器を正しく動作させるために、以下の指示に従うこと。
 - ・モニタが ON のときだけアンテナを使用すること。
 - ・ステレオスピーカ等他の強力な磁石を身辺から遠ざけること。
- 3) モニタの動作に異常が認められる場合は、アンテナを使用しないこと。
- 4) アンテナを植込み機器の上に置いているときには、携帯電話を使用しないこと。[正常な通信を阻害することがある。]
- 5) 本品を落としたり、手荒に取り扱ったりしないこと。[本品の機能に損傷を招くおそれがある。]
- 6) 本品に液体をこぼさないこと。[本品の機能に損傷を招くおそれがある。]

2. 併用医療機器

- 1) 本品は、メドトロニック社製植込み型機器以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、メドトロニック社製植込み型心臓ペースメーカー(IPG)、植込み型除細動器(ICD)、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(CRT-P)、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(CRT-D)、植込み型心電図データレコーダ(ILR)を植え込んだ患者のための遠隔モニタリングを行なうためのシステムの一部である。本品は心電図等の植え込まれた機器の情報を本品のアンテナを患者に植え込まれた機器上に当てて植込み機器とインタロゲートすることにより外部から読み取ることができ、電話回線を使用してサーバに伝送する。ただし、本品はあくまでも情報を読み取り、伝送するだけの機器であり、植込み機器の設定を遠隔操作によって変更することはできない。

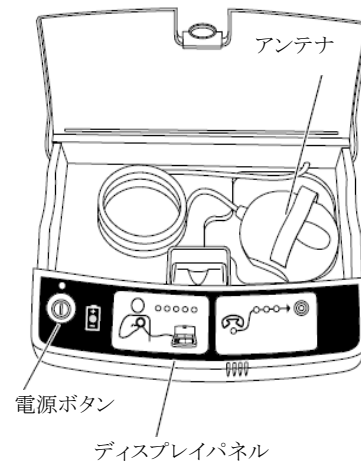
2. 電氣的定格

- 1) 交流・直流の別:直流
- 2) 定格電圧:6V
- 3) 電池の種類:アルカリ電池 単3形4本

3. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器
- 2) 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
- 3) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:IPX0

4. 形状及び寸法



モデル番号	幅 (mm)	奥行き (mm)	高さ (mm)	質量 (g)
2490G	239	179	57	618
2490H	239	179	57	610
2490J	239	179	57	660

5. 原理等

本品は、植込み機器とインタロゲーションすることにより植込み機器のデータを読み取り、医師が診るために、電話線を接続してデータをサーバに伝送するためのインターフェースとなる装置である。患者がスタートボタンを押すことによって操作が開始される。本品は、動作前の自己チェックと電池チェックを行なったのち、植込み機器のインタロゲーションを開始する。インタロゲーションが開始されると機器にインタロゲート中であることが表示される。また、テレメトリーが失敗するとその表示がされる。インタロゲーションが終了すると終了したことが機器に表示され、データの伝送フェーズに移行する。このフェーズでは、電話回線のチェックを行い、回線が正常につながったことを確認したのち、データの送信を行う。データは送信時に、ブローフィッシュ アルゴリズムを用いて暗号化されサーバに伝送される。データの伝送が終了すると、機器にセッションが終了したことを示す。

本品の通信方法には、植込み機器とインタロゲーションする場合に用いるテレメトリーインターフェースと、電話回線に接続する場合に用いるモデムという2つの外部データインターフェースを有する。テレメトリーインターフェースは電磁誘導を用いたメドトロニック社独自のコミュニケーション方法である。モデムは業界規格であるV.34を含むプロトコル、PPPプロトコル及びHTTPプロトコルを使用している。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、メドトロニック社製植込み型心臓ペースメーカ(IPG)、植込み型除細動器(ICD)、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(CRT-P)、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(CRT-D)、植込み型心電用データレコーダ(ILR)を植え込んだ患者のための遠隔モニタリングを行なうためのシステムの一部で、医師がサーバにアクセスすることにより、患者情報を遠隔でモニタできるように、患者が自宅等から電話回線を使用して、心電図等の情報をサーバに伝送することを目的とする。

【品目仕様等】

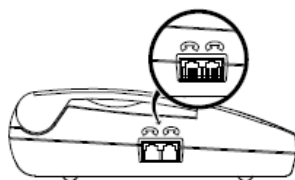
項目	仕様	
送受信データパケットの同等性もしくはモデム性能	接続速度:最小 9,600 Baud モデム速度:最大 33.6k Baud アナログ信号出力: ・モデル 2490G:10m で-2.5dBuA/m ・モデル 2490H:10m で 11.5dBuA/m ・モデル 2490J:10m で 11.5dBuA/m	
植込み機器との交信の適合性	モデル:2490G	テレメトリータイプ:B
	モデル:2490H	テレメトリータイプ:A
	モデル:2490J	テレメトリータイプ:A

【操作方法又は使用方法等】

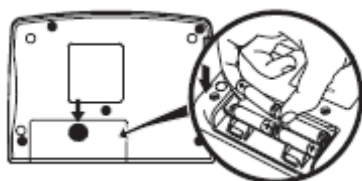
1. 操作方法

(1) 使用準備

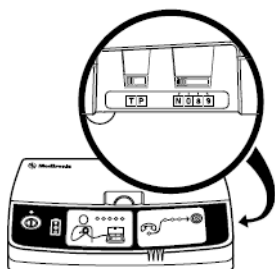
- (1) モニタを設置する場所を選ぶ。



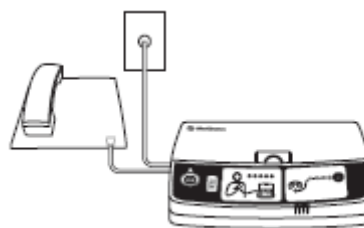
- (2) 単 3 形電池 4 個を挿入する。



- (3) 電話回線の設定を選択する。

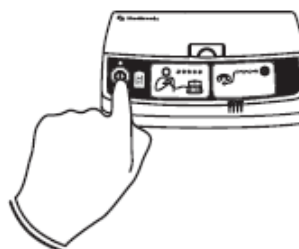


- (4) 電話ケーブルを用いて、モニタを電話線差込口に接続する。
(5) モニタを電話に接続する。



2) 操作

- (1) 電源ボタンを押す。



- (2) 植え込まれた機器上にアンテナをぴったりと当てる。



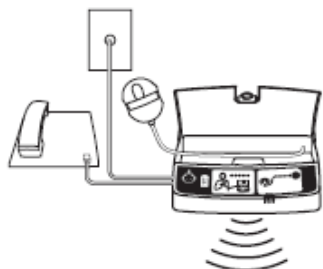
- (3) 読み込み状態灯(緑色)が点灯するのを確認する。モニタが読み込みを終了すると、5 つのランプがすべて点灯してピープ音が 2 度鳴る。



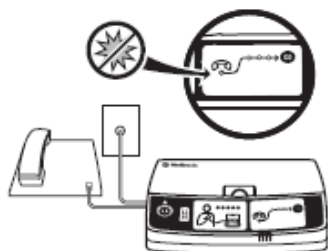
※もし、アンテナ位置状態灯(橙色)が点滅した場合は、植え込まれた機器上でアンテナを置き直すこと。



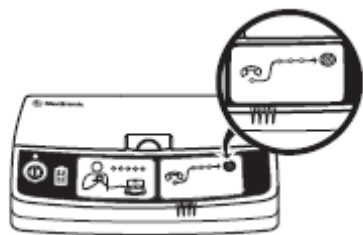
- (4) モデムがダイヤルする音が聞こえたら、アンテナを植え込まれた機器上から外す。



※もし、電話回線状態灯(橙色)が点滅した場合、電話と差込口の接続を確認すること。



- (5) 終了すると、送信完了のランプが点灯してピープ音が2度鳴る。2分後にモニタの電源が自動的に切れる。



【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- 1) アンテナを置く前に必ず電源を入れること。
- 2) モニタを使用中は、電話の使用を控えること。モニタがデータを送信している間、電話は話中になる。
- 3) モニタは自宅外でも使用できる。次の条件に留意すること。
 - (1) 外線番号をかけるときに所定の番号(通常は「0」)をダイヤルする必要がある電話回線を使用する場合、電話回線の設定が正しいことを確認すること。
 - (2) モニタは居住国内で使用できるよう設計されている。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 使用温度: 9～43℃
2. 保管温度: -40～65℃

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検上の注意

- 1) 定期的な点検は必要としない。
- 2) モニタを掃除するときは、清潔な乾いた布で掃除すること。
- 3) モニタを落としたり、液体がかかった場合は、病院に連絡して指示を仰ぐこと。

【包装】

	名称	数量
本体	2490G、2490H 又は 2490J	1
付属品	単3形アルカリ電池 電話ケーブル	4 1

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



Medtronic

【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1

【連絡先】

カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部
TEL: 03-6430-2012

【製造業者】

製造業者: プレキサス マニュファクチャリング スンディリアンブルハド

Plexus Manufacturing Sdn Bhd.

製造所所在国: マレーシア