＊＊2026年8月改訂（第9版）
＊　2019年10月改訂（第8版）

添付文書管理番号：　EXX-015
承認番号　：　22200BZX00142000

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 マーリンアットホーム

【警告】
＜使用方法＞
1. 患者が家庭等の医師の監督下以外の場所で使用する場合は、患者に本品の使用方法及び使用上の注意等を十分に説明すること。［重大な不具合が発生する可能性がある。］

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
本品は、Abbott社製の植込み型心臓ペースメーカ、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、除細動機能付植込み型両室ペーシングパルスジェネレータ及び除細動機能なし植込み型両室ペーシングパルスジェネレータ（以下、これらデバイスを総称してPG（パルスジェネレータ）という。）以外に使用しないこと。［Abbott社製以外の製品との併用を想定して設計されていない。］
＜使用方法＞
1. 強力な磁気又は電磁干渉を発生する機器に近づけないこと。［電磁干渉により本品が損傷したり、本品の動作に影響を及ぼす可能性がある。］
2. 本品はアナログ電話回線もしくは指定されたデータ通信カードで使用するよう設計されている。異なるタイプの電話回線を使用しないこと。［本品が損傷する可能性がある。］
3. USBポートには弊社が提供するUSB機器以外を接続しないこと。［他のUSB機器の接続を想定して設計されていない。］

【形状・構造及び原理等】
＊＊1. 概要
本体は機器内部にRFアンテナを持ち、PGの情報及び患者診断情報等を非侵襲的に体外より読み取り、通信手段を利用してサーバへ伝送することを目的とする。本品はPGの情報及び患者診断情報等を読み取り、伝送するだけの機器であり、PGの設定を変更することはできない。本体はモデムの有無により、2種類ある。
2. 構成
本品は本体及び付属品で構成される。
（1）本体
（2）付属品
　1）電話線
　2）スプリッタ
　3）キャリングバッグ
3. 機器の分類

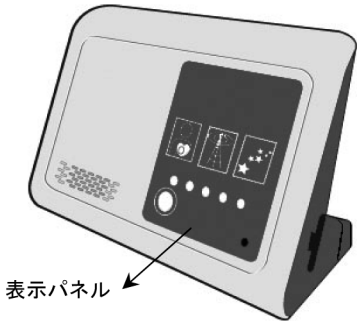
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	装着部を持たない機器
水の浸入に対する保護の程度による分類	IPX 0

4. 電気的定格

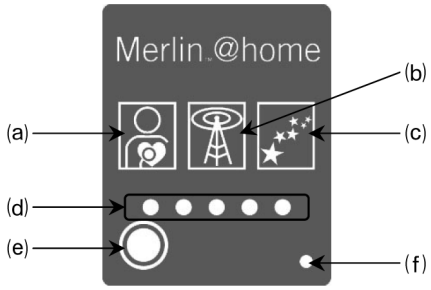
交流・直流の別	交流
定格電圧	100V～240V（±10%）
周波数	50/60Hz（±3Hz）
定格電流	400mA

※括弧内は許容誤差範囲を示す。

＊＊5. 外観図
（1）本体
　1）正面図

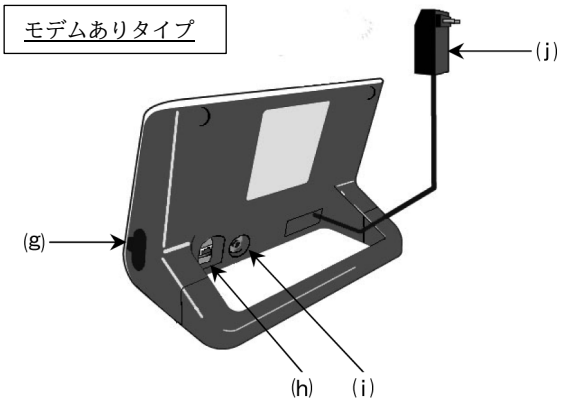


　2）表示パネルの拡大図



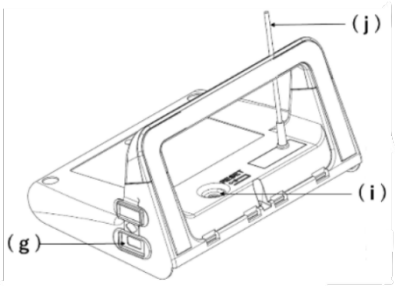
　3）裏面図

モデムありタイプ



取扱説明書を必ずご参照下さい。

モデムなしタイプ

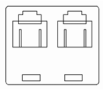


(2) 付属品

1) 電話線



2) スプリッタ



3) キャリングバッグ



6. 本体の寸法及び重量

寸法：165（高さ）×235（幅）×130（奥行）mm±10%

重量：2.3kg以下（電話線、スプリッタを含む。）

7. 各部の機能及び動作

（1）本体

記号	名　称	機能及び動作
(a)	読み込みアイコン	PGからデータの受信状態を表す。
(b)	タワーアイコン	受信したデータのサーバへの送信状態を表す。
(c)	スターアイコン	セットアップの完了。
(d)	ランプ	5つランプがあり、点灯もしくは点滅することで通信状態を表す。
(e)	スタートボタン	PGと通信を開始するボタン。また、点滅するランプやビープ音を消すことができる。
(f)	電源ランプ	電源が入ると緑に点灯する。
(g)	USBポート※	USBの差込口である。
(h)	電話線挿入部	電話線と接続する。
(i)	リセットボタン	本体に記録された情報を消去するボタン。
(j)	電源コード	商用電源に接続し、本体に電源を供給する。

※USBポートには以下の機器（本品には含まない。以下同じ。）を接続することができる。

・データ通信カード及びUSBフラッシュドライブ

・接続できるデータ通信カードの規格

電源入力DC5V±5%（本品より供給）、USB2.0以上

（2）付属品

記号	名　称	機能及び動作
1)	電話線	本体とスプリッタを接続するコード。
2)	スプリッタ	電話回線を複数に分割するためのアダプタ。
3)	キャリングバッグ	本品を収納するためのバッグ。

＜作動・動作原理＞

本品は、本体の電源コードから電源を供給し、電話線を用いて電話回線と接続してもしくはデータ通信カードを接続して使用する。
本体の機器内部にはRFアンテナを持ち、RFアンテナと植え込まれた患者のPGがラジオ波で通信することで、PGのデータを受信し、通信手段を通じてデータをサーバへ伝送する。

電源投入時、電源コード及び電話線もしくはデータ通信カードを接続し、本体とPGとの相互認証を行う。

通信については、本体とPGとの間で402～405MHz帯(以下、MICS帯という。)の信号を用いる。
本体は通信に先立ち、MICS帯のチャンネルのスキャンを開始し適切なチャンネルを選択する。MICS帯での送受信を開始するため、選択したチャンネルの情報を含む2.45GHz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た場合、選択したチャンネルにて本体とPGとの通信が成立する。
通信の成立後、PGとのデータの送受信が行える。本体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で行う手動機能とがある。自動機能の場合でも、患者が必要に応じてPGの情報を送信する場合や、医師からの指導があった場合には手動機能を使用することもできる。
なお、本品はPGの情報及び患者診断情報等を読み取り、伝送するだけの機器であり、PGの設定を変更することはできない。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品はPGを植え込んだ患者を遠隔モニタリングする機器である。PGの情報及び患者診断情報等を非侵襲的に体外より読み取り、通信手段を利用してサーバへ伝送することを目的とする。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用準備

（1）本体を枕元もしくはベッドサイド等の使用する場所の近くに置く。

（2）以下の手順でセットアップを行う。

（電話回線を使用する場合）

1）電話用コンセント及び電源コンセントの位置を確認する。

2）電話線の一方を本体裏面の電話線挿入部に、他方を付属のスプリッタを介して電話用コンセントに接続する。

i) 電話用コンセントに空きがある場合、スプリッタを電話用コンセントに差し込む。

ii) 電話用コンセントに空きがない場合、既に使用されている電話線を外し、スプリッタを電話用コンセントに差し込む。スプリッタの空いている差込口に外した電話線を差し込む。

3）電源コードを電源コンセントに差し込む。本体の電源が入り、ビープ音がして「電源ランプ」が点灯する。
4）「ランプ」が一斉に点滅し始めたら、本体の正面を向き、ビープ音が鳴るまで1～2秒間「スタートボタン」を押す。
5）本体がPGを検知すると、「読み込みアイコン」が点灯する。もし本体のビープ音が鳴り続け「ランプ」が点滅したら、本体に近づいてもう一度「スタートボタン」を押す。
6）本体がサーバとつながると、「タワーアイコン」が点灯する。
7）最後に「スターアイコン」が点灯し、セットアップが完了する。

（データ通信カードを使用する場合）
1）データ通信カードを本体のUSBポートに差し込む。
2）電話回線の場合の3)～7)と同様の手順で行う。

2．データの送受信
（1）自動機能の場合
本体の正面が、患者の方向に向いていることを確認する。自動機能が設定されている場合は、送受信が自動的に行われるため、特段の操作の必要ない。
（2）手動機能の場合
1）ビープ音が鳴るまで、約1秒間「スタートボタン」を押す。
2）本体とPGが通信を行い、データの受信中は「読み込みアイコン」が点灯する。
3）本体からサーバに送信しているときは、「タワーアイコン」が点灯する。
4）「スターアイコン」が点灯し、送信が完了する。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1．使用前の注意
（1）使用前に本品を十分に点検し、本品の各部に緩みや変形、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。［作動不全や接続不良等の不具合が発生する可能性がある。］
（2）電源の周波数・電圧・許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
（3）本品を設置するときには、次の事項に注意すること。
1）【保管方法及び有効期間等】＜保管方法＞に記載の場所に設置すること。
2）落下、あるいは浴室や洗面台に落ちる可能性のある場所に設置しないこと。
3）本品の近くに他の電気・通信機器が設置してある場合、本品が電磁干渉を受けたり、他の機器の作動に影響を与える可能性がある。このような干渉が発生した場合には、以下のような処置を講ずること。処置を講じたにも関わらず干渉が残る場合には、製造販売業者に問い合わせること。
・ 干渉を受けている機器の向きを変える、又は設置場所を変更する。
・ 双方の機器の配置間隔を広げる。
・ 電源コンセントを別々にする。
4） 同一の電話用コンセントでADSL等のデジタル通信機器と併用する場合に、本品からのノイズ等により通信機器からの通信に障害が発生する可能性がある。通信障害が発生した場合には、通信機器会社に連絡し、必要に応じフィルター等の機器を設置すること。
5） すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
（4）電波に関する注意
本付属品は、2.4GHz帯の電波を使用している。この周波数帯では、電子レンジ等の産業・科学・医療機器の他、他の同種無線局、工場の製造ライン等で使用される免許を要する移動体識別用の構内無線局、免許を要しない特定小電力無線局、アマチュア無線局（以下、「他の無線局」という。）が運用されている。
・ 本付属品を使用する前に、近くで他の無線局が運用されていないことを確認すること。
・ 万一、本付属品と他の無線局との間に電波干渉が発生した場合は、使用場所を変えるか、または本付属品の使用を中止し、テレメトリーワンドのみでPGとの通信を行う。
・ その他、本付属品から有害な電波干渉の事例が発生し、使用に支障が起きたときは、製造販売業者まで連絡すること。

2．使用中の注意
（1）本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
（2）本体がデータを読み取り又は送信している間は、スタートボタンを押さないこと。
（3）本体は、温度＋10～＋40℃、湿度＋30～＋75％（結露なし）、圧力700～1,060hPaの環境下で使用すること。

3．使用後の注意
（1）使用しなくなった場合は、製造販売業者へ連絡すること。
4．その他患者への注意
（1）患者が家庭等の医師の監督下以外の場所で使用する場合は、患者に次の注意を説明すること。
1）本品が正常に作動しない場合又は不測の事態の場合は、医療機関に連絡すること。
2）医療機関から指示された以外は、本体のリセットボタンを押さないこと。
3）「読み込みアイコン」が点灯し、全ての「ランプ」が点滅した場合はPGからの読み込みエラーを示す。「スタートボタン」を1回押してランプ及びビープ音を消去し、本体を他の電気・通信機器から遠ざけて、本体の前面が枕元もしくはベッドサイド等の使用する場所に向くように置くこと。
4）乳幼児や小児の側で本品を使用する際は、乳幼児や小児が不用意に触れるなどして本品の動作に影響を与えたり破損したりすることのないよう注意すること。
5）本品を旅行先などに持参して使用する場合は、事前に医療機関に確認を取ること。また持ち運びの際は、衝撃等から保護するために付属のキャリングバッグに収納すること。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。

1. 機能不全：本品等の電子機器では、予想不可能且つ偶発的に回路構成部品の故障や内部部品の消耗等により適切な操作ができなくなる可能性がある。

2. 機能不全：本品等のソフトウェア制御の電子機器では、予想不可能且つ偶発的にソフトウェアのクラッシュや自己検証機能により適切な操作ができなくなる可能性がある。

3. 交信障害：他の電気製品や医療機器、電源事情等による電磁障害等によりPGとの交信障害が発生する可能性がある。

4. 通信不全：他の通信機器や電気製品、医療機器等による通信障害によりサーバ等との通信障害が発生する可能性がある。

5. 漏電：本品等の交流電源使用の機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障や付属品の損傷等により、漏電が発生し患者又は操作者に重大な傷害を与える可能性がある。

＜その他の不具合＞

本品各部の損傷、各アイコン・ランプの表示不良、接続不全、接触不良

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 長期間使用しない場合には、付属のキャリングバッグに収納して保管すること。

2. 液体のかからない場所に設置・保管すること。万一、液体がかかった場合は、本体の接続をはずし、速やかに液体を拭き取ること。完全に乾くまで接続しないこと。

3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置・保管すること。

4. 傾斜・震動・衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。

5. 化学薬品や高濃度酸素等の可燃性・助燃性物質の近く、またはガスの発生する場所に設置・保管しないこと。

6. 保管環境条件

温度： －20～＋70℃

湿度： ＋10～＋90％

圧力： 500～1,060hPa

＜有効期間＞

本体：初回販売から7年（保守部品供給可能期間）

※但し、使用状況によっては短縮する場合がある。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 本品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。本品の保守及び修理は輸入先製造業者又は製造業者の認証を受けたもののみが行う。故障に加え以下を発見したときは、適切な表示をして使用を中止し、販売業者又は製造販売業者に問い合せること。

（1）本品に落下等の物理的衝撃が加わった場合。

（2）本品を水中や液体中に落とした場合。

（3）本品の各部にひび割れ等の損傷や付属品の欠損があった場合。

2. 本品は必ず以下の始業前点検を行うこと。

（1）ラベル・表示が確認できること。

（2）電源投入で起動画面までエラー表示がないこと。

（3）汚れ、破損、劣化、接続緩み又は変色等の異常がないこと。

3. 本体の筐体表面をクリーニングする場合は、以下のとおりとすること。

（1）クリーニングを行う前に電源コードを外す。

（2）水をわずかに湿らせた布を使用して、筐体表面を穏やかに拭く。

（3）筐体表面が完全に乾燥したことを確認する。

（4）セッション（PGやサーバとの送受信）の進行中はクリーニングを行わないこと。

（5）液体に浸さないこと。

（6）洗浄パウダーや洗浄液等を使用しないこと。

4. オートクレーブ、放射線滅菌、超音波洗浄及びガス滅菌を本体に施さないこと。

【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：アボットメディカルジャパン合同会社

03-6255-6370

製造業者（国名）：ペースセッター社

（アメリカ合衆国）

Pacesetter, Inc.