EXX022006191000

添付文書管理番号：　EXX-022
承認番号　：　22200BZX00147000

＊＊2019年10月改訂（第6版）
＊　2018年4月改訂（第5版）

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　インダクティブ

【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

本体はテレメトリーワンドが接続されており、患者に植え込まれたPGの情報及び患者診断情報等を非侵襲的応答指令（以下、テレメトリー又はインテロゲーション）により行うことができる。受信した情報は通信手段を利用してサーバへ伝送する。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。

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	BF装着部
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
周波数	50/60Hz
定格電流	400mA

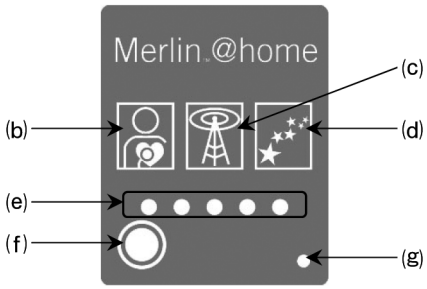
5．外観図

（1）本体

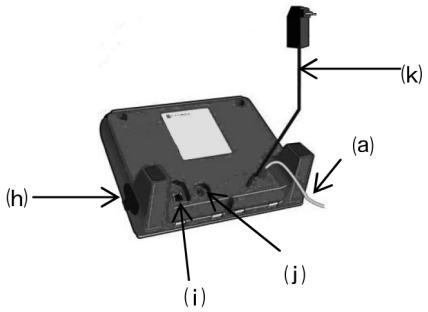
1）正面図



2）表示パネルの拡大図



3）裏面図



（2）付属品

1）電話線



2）スプリッタ



取扱説明書を必ずご参照下さい。

3）キャリングバッグ



6．本体の寸法及び重量

寸法：89（高さ）×235（幅）×165（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)	テレメトリーワンド	PGと交信するための受信アンテナ
(b)	読み込みアイコン	PGからデータの受信状態を表す。
(c)	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。
(d)	スターアイコン	セットアップの完了。
(e)	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。
(f)	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。
(g)	電源ランプ	電源が入ると緑に点灯する。
(h)	USBポート※	USBの差込口である。
(i)	電話線挿入部	電話線と接続する。
(j)	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。
(k)	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。

本体にはテレメトリーワンドが接続されており、患者に植え込まれたPGの情報及び患者診断情報等の読み出しを非侵襲的応答指令（以下、テレメトリー又はインテロゲーション）により行うことができる。

本品はテレメトリー(シリアルデータの電磁波信号)により、テレメトリーワンドとPGの間で相互通信を行う。本体とPGの通信が開始されると、本体はサーチ信号を送り、PGは確認信号で応答する。確認信号が不適当な場合、コマンドはキャンセルされ、テレメトリーワンドの位置が不適である場合は、コマンドを再送するよう指示する。確認信号を正常に受信できた場合はテレメトリーワンドの位置が正しいと判断し、RFコードをPGに送信する。サーチ信号によって起動されることにより、PGは本体より送信される信号をビットのタイミング、フィールドの安定性及びプログラムコードの一致の三重チェックをする。いずれかにエラーがある場合はコマンドを無視し、確認コードを送信しない。エラー検知されない場合は受信されたコード信号はメモリーに収納され、PGは新しい指示にしたがって機能を開始する。

通信が成立すると、本体はテレメトリーワンドを用いてPGの情報を受信することができる。

なお、本体は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】

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）セットアップを以下の手順で行う。

（電話回線の場合）

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、他方は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、すでに使用されているコードを外し、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コードを差し込む。

3）電源コードを電源に差し込む。本体の電源が入り、「電源ランプ」が点灯する。

4）本体がセットアップされると、「ランプ」が左から順番に点灯する。

5）すべての「ランプ」が点灯すると、準備が完了する。

（データ通信カードの場合）

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)～5)と同様の手順で行う。

2．データの送受信

（1）テレメトリーワンドの裏側（緑色の側）を患者の胸部側に向けて、テレメトリーワンドを植え込まれたPGの真上に置く。



（2）ビープ音が鳴るまで「スタートボタン」を押す。

（3）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。

（4）本体からサーバにデータを送信しているときは、「タワーアイコン」が点灯する。

（5）「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。

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、テレメトリーワンドを植え込まれたPGの真上に置き直し、「スタートボタン」を押すこと。

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＞

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。

＜重大な不具合＞

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.

＜電気通信事業法第56条の規定に基づく設計認証の番号＞

