

# myMerlin™ モバイル アプリ

Confirm Rx™ 植込み型心電図記録計

モデル APP1000, APP1001

ソフトウェア バージョン 1.0

## ご利用の手引き (患者様用ハンドブック)







# 目次

連絡先一覧.....	1
特記事項.....	1
はじめに.....	3
myMerlin™ モバイル アプリとは何ですか？.....	3
使用目的.....	3
私のモニタリング システムはどのように作動しますか？.....	3
どのように皮膚の下に植え込みますか？.....	3
術後はどうしますか？.....	3
定期的な通院時には何をしますか？.....	3
特別に注意することはありますか？.....	4
私は何を受け取りますか？.....	5
いつmyMerlin™ モバイル アプリを使い始められますか？.....	5
myMerlin™ モバイル アプリを使って、いつ自分の心電図を記録しますか？.....	5
myMerlin™ モバイル アプリの使い方.....	5
アプリの設定.....	6
注意事項.....	6
myMerlin™ モバイル アプリをダウンロードしましょう.....	7
myMerlin™ モバイル アプリをセットアップしましょう.....	7
スマートフォンまたはタブレットを就寝場所の近くに置いてください.....	8
症状を記録しましょう.....	9
その他の機能.....	9
問題が起こった場合.....	9
用語集.....	10
テクニカル サポート.....	10



## はじめに

あなたの主治医は、あなたが経験している症状の原因の確認にモニタリング システムを利用することがあなたのために有益と判断しました。あなたのモニタリング システムは、Abbott 社製 Confirm Rx™ 植込み型心電図記録計（以後は心電計と呼びます）と myMerlin™ モバイル アプリを組み合わせて使用するものです。この手引書では、あなたのモニタリング システムについて、いくつかの一般的な質問への回答と、アプリの使用方法を説明します。アプリを使用する前に、この手引きに書かれている説明をすべてお読みください。

## myMerlin™ モバイル アプリとは何ですか？

myMerlin モバイル アプリは、あなたのスマートフォンやタブレット用のアプリケーション ソフトウェアです。アプリは、あなたの皮膚の下に植え込まれている心電計と通信するために Bluetooth®<sup>1</sup> low energy (LE) テクノロジーを使います。このアプリは、あなたに植え込まれている心電計に心電図の記録を開始させたり、心電計に記録されているデータを読み取ったり、記録されていたデータを医師に送ったりするために使用できます。あなたの主治医はこのアプリを通して、あなたに植え込まれている心電計を、離れた場所からモニタすることもできます。

## 使用目的

Abbott 社製 Confirm Rx™ 植込み型心電図記録計は、不整脈を検出してデータを無線で Merlin.net™ 患者ケアネットワーク (PCN) に送信するよう設計されています。

この心電計は、体内に植え込まれるシステム構成部品です。Merlin™ 患者ケアシステム (PCS) およびソフトウェア (バージョン 23.0 以上)、マグネット、myMerlin™ モバイル アプリ、Merlin.net PCN は、体外で使用されるシステム構成部品です。

## 私のモニタリング システムはどのように作動しますか？

あなたのモニタリング システムは次の 2 つの方法で作動します。

- **自動。**あなたの主治医は心電計が心電図をモニタし心電図を自動で記録するように設定します。
- **手動。**あなたが症状を感じたときに、このアプリを使って、あなたに植え込まれている心電計に、あなたの心電図を記録させることができます。どのような症状のときに、あなたが心電図を記録すればよいか、あなたの主治医が説明します。その情報を、この冊子の始めの部分に書いておくとよいでしょう。

## どのように皮膚の下に植え込みますか？

一般的に、植込みは簡単な手術を伴います。医師は局所麻酔を行い、胸に小さな切開を加え、そこから皮膚のすぐ下に心電計を植え込みます。

## 術後はどうしますか？

あなたの主治医は、あなたの症状によっては、運動をいくらか制限するようあなたに求めるかもしれませんが。一般的には、心電計を植え込んだ人もほぼ完全に普通の運動が可能です。主治医から、切開した傷や入浴時に気をつけることについて、説明があるでしょう。

## 定期的な通院時には何をしますか？

あなたは定期的に通院することになるかもしれませんが。通院時には、あなたの主治医はプログラマという特別なコンピュータを使って、あなたに植え込まれた心電計に記録されている情報を調べます。

<sup>1</sup> Bluetooth®は Bluetooth SIG, Inc.の登録商標です。

あなたの主治医はプログラマを用いて、手術することなく、あなたに植え込まれている心電計の設定を変更することもできます。あなたの主治医は、あなたに植え込まれている心電計から得た情報を、あなたが経験している症状の原因の確認に利用します。

診察にかかる時間は、通常、おおむね 30 分以下です。あなたの主治医が、定期的な通院のスケジュールを決めてでしょう。

あなたの主治医は、あなたに通院を求めないで、心電計に保存された情報を、離れた場所から調べる場合もあります。

## 特別に注意することはありますか？

あなたに植え込まれている心電計は磁気を帯びておらず、動く部品も使われていません。しかしながら、強い電氣的または磁氣的干渉 (EMI) を発生する装置を避けることが望まれます。EMI は、不適切なデータの保存を起こしたり、データの保存を妨げたりする可能性があります。EMI の発生源を離すことやスイッチを切ることで、通常、心電計は正常な作動状態に戻ります。

次の事項に常に注意して下さい。

- **医学的処置。**心電計はほとんどの医学的処置の影響を受けませんが、あなたがかかる医師、歯科医師、理学療法士、指圧療法師、その他のあらゆる健康管理にかかわる人に、あなたの皮膚の下に心電計が植え込まれていることを知らせるといでしょう。
- **通信機器。**マイクロ波発信機や高出力のアマチュア無線機などの通信機器は、近づきすぎると、発生している電磁干渉 (EMI) によって心電計の機能が妨げられる可能性があります
- **ワイヤレス通信機器。**ワイヤレス ネットワーク上で作動しているコンピュータ、携帯電話、スマートフォン、タブレット、およびコードレス電話等のワイヤレス通信機器は、近づきすぎると、発生している電磁干渉 (EMI) によって心電計の機能が妨げられる可能性があります。
- **家電製品。**電子レンジ、電気毛布、電動工具などの家電製品が、心電計を損傷させることはありません。しかしながらそれらは、心電計の機能を妨げるかもしれません。
- **産業用機器。**様々な産業用機器が、心電計の機能を妨げる可能性があります。これらには、アーク溶接機、誘導電気炉、超大型あるいは欠陥のある電気モーター、遮蔽が不十分な点火システムを持つ内燃機関などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- **金属探知器およびセキュリティ システム。**空港や政府の建物に見られる金属探知機や、店頭、店舗の入口／出口、図書館、銀行などに見られる電子商品監視／盗難防止 (EAS) システムは、心電計の機能を妨げる可能性のある信号を放射します。その影響の可能性を最小限に抑えるには、そうした場所は通常で通り過ぎ、これらのシステムの近くで立ち止まったり、もたれたりすることを避けます。心電計によって警報が作動した場合は、警備係員にICM手帳を示し、医療機器が皮膚の下に植え込まれていることを説明してください。
- **モバイル デバイス。**心電計は、スマートフォンやタブレットとの併用について試験されています。この試験の結果に基づき、心電計が15 cm以上離れているスマートフォンやタブレットの通常の作動により影響を受けることはありません。

影響を受ける可能性を最小限にするために、スマートフォンを、心電計から 15 cm 以内の胸ポケット内やベルトにつけて運ばないでください。心電計の反対側でスマートフォンやタブレットを使用してください。

スマートフォンやタブレットを、心電計にあてないでください。



## 私は何を受け取りますか？

モニタリング システムに関する書類をお渡しします。また、ご自分のスマートフォンかタブレットに myMerlin™ モバイル アプリをダウンロードする必要があります。アプリの必要条件を満たしていれば、ご自分のスマートフォンかタブレットを使用できます。この冊子の「myMerlin™ モバイル アプリのダウンロード」(7 ページ) に書かれている情報を参照してください。

## ICM 手帳

ICM 手帳が提供されます。この手帳は、次のことに役立ちます。

- あなたが植込み型医療機器の使用者であることの、確認に役立ちます。
- あなたに植え込まれている心電計とシリアル番号、および植え込んだ位置を明らかにし、あなたが安全にMRIスキャンを受けられるか判定する助けとなります。
- 空港などにあるセキュリティ システムを通過する助けとなります。
- 救急時に受診した医師に、情報を提供します。

ICM 手帳に関するその他の情報については、弊社営業担当がテクニカル サポートにお問い合わせください。

## いつ myMerlin™ モバイル アプリを使い始められますか？

ほとんどの場合、心電計を植え込んだ直後からアプリを使い始めることができます。主治医から、いつアプリを使うかについて、説明があるでしょう。

## myMerlin™ モバイル アプリを使って、いつ自分の心電図を記録しますか？

どのような時にアプリを使って心電図を記録すればよいのか、主治医から説明があります。

## myMerlin™ モバイル アプリの使い方

アプリの主な機能は、次の 2 つです。

- **症状の記録。** 症状を感じたときに、心電計にデータを記録する指示を送ります。
- **自動遠隔モニタリング。** 主治医が、心電計に記録されたデータを、離れた場所から調べることができます。

注: 重要な連絡先や特記事項を、この冊子の始めの部分にご記入下さい

アプリが通信を行い、適切にデータを送信するために気を付けることは次の通りです。

- myMerlin™ モバイル アプリを終了しないでください。アプリを閉じるとデータ送信が行われなくなります。自動遠隔モニタリングを行うには、アプリをバックグラウンドで動作させる必要があります。
- スマートフォンまたはタブレットの再起動時に、アプリも再起動することを忘れないでください。
- Bluetooth® 設定と通知設定がオンになっていることを確認し、Wi-Fiまたはモバイルデータ通信を使用してスマートフォンおよびタブレットのインターネット接続強度を十分に確保してください。アプリのデータ送信に必要な時間は、モバイルデータ通信またはWi-Fiの信号強度によって異なります。
- 心電計との通信は毎晩予定されています。その間はスマートフォンまたはタブレットが充電された状態に保ち、就寝場所の近く(体から1.5 m以内)に置いてください。

## アプリの設定

Android™ ではどのようなアプリ設定が必要ですか？

次の設定をオン<sup>2</sup>にしてください<sup>3</sup>。

- 位置情報サービス
- バックグラウンドデータ (許可)

次の設定をオフにしてください。

- Digital Wellbeingアプリ
- myMerlin™ モバイル アプリの電池最適化または電力モニタ (myMerlin™ モバイル アプリ用に電池を最適化しないでください)
- アプリのデータセーバー モード
- 省電力/バッテリーセーバー (名称はスマートフォンまたはタブレットによって異なります)

次の設定を許可してください。

- myMerlin™ モバイル アプリの更新 (またはアプリの自動更新を有効にしてください)

iPhone™ ではどのようなアプリ設定が必要ですか？

次の設定をオン<sup>4</sup>にしてください<sup>5</sup>。

- バックグラウンドアプリの更新

次の設定をオフにしてください。

- スクリーンタイム/ダウタイムおよびアプリ制限機能
- 使用していないアプリをオフロードする機能
- 低電力モード

次の設定を許可してください。

- アプリの更新 (またはアプリの自動更新を有効にしてください)

## 注意事項

- スマートフォンまたはタブレットに損傷がある場合は、アプリを使用しないでください。
- スマートフォンまたはタブレットを充電しておくか、手近に電源を準備してください。あなたのスマートフォンまたはタブレットの電池がなくなる前に充電できるよう、電池の持続時間について、ご自身で把握してください。

<sup>2</sup> モバイル機器の取扱説明書を参照してください。

<sup>3</sup> Android は Google, Incorporated の商標です。

<sup>4</sup> モバイル機器の取扱説明書を参照してください。

<sup>5</sup> Apple および iPhone は Apple, Inc. の商標です。

- スマートフォンまたはタブレットが適合している規制については、製造元のウェブサイトを参照してください。

## myMerlin™ モバイル アプリをダウンロードしましょう

いつからアプリを使用できるのかについては主治医より説明があります。次のシステム要件に適合するスマートフォンまたはタブレットで、アプリを利用することができます。

- Android™<sup>6</sup> OS、バージョン 5.0 以上
- iOS™<sup>7</sup>、バージョン 10.2 以上
- Bluetooth® LE ワイヤレス テクノロジー、バージョン 4.0 以上

アプリは、次のような複数のスマートフォンおよびタブレットでテストされ合格しています。

- Apple™ iPhone™<sup>8</sup> 6、iOS 10.2
- Samsung™ Galaxy S™ 5<sup>9</sup>モバイル デジタル デバイス、Android 5.1.1 ソフトウェア
- Samsung™ Galaxy J3™<sup>10</sup>モバイル デジタル デバイス、Android 6.0.1 ソフトウェア

他のスマートフォンおよびタブレットも、アプリに対応している場合があります。あなたのスマートフォンまたはタブレットが対応しているか不明な場合は、テクニカル サポートにお問い合わせください。

アプリのダウンロードの手順は次の通りです。

1. スマートフォンまたはタブレットが、モバイルデータ通信または Wi-Fi ネットワークにつながっていることを確認してください。
2. お使いのスマートフォンが iPhone™であれば App Store®のアイコンを、Android™であれば Google Play™<sup>6</sup>のアイコンをタップします。
3. 検索ボックスに myMerlin または Confirm Rx と入力し、検索機能から myMerlin™アプリを検索します。
4. 画面上の指示に従い、myMerlin™アプリをインストールします。

アプリのダウンロードで問題が生じた場合は、テクニカル サポートに連絡してください。

注: あなたの個人情報を保護するために、次のことに注意してください。

- 公式に Abbott が登録したアプリのみを、ダウンロードおよびインストールしてください。
- スマートフォンまたはタブレットのアンロック時には PIN コードが要求されるように、ロック機能を用いてください。
- スマートフォンまたはタブレットが紛失または盗難にあった場合は、病院または Abbott にお知らせください。

## myMerlin™ モバイル アプリをセットアップしましょう

アプリのダウンロードに続いて、スマートフォンまたはタブレットでアプリをセットアップします。ICM 手帳に記載されているシリアル番号が必要になります。

注: セットアップ中に、位置情報サービス、通知、電池の最適化などについてアプリから許可が求められる場合があります。アプリを目的通りに機能させるには、許可を与える必要があります。

<sup>6</sup> Android および Google Play は Google, Incorporated の商標です。

<sup>7</sup> iOS は、Cisco の米国およびその他の国における商標または登録商標であり、ライセンスに基づき使用されています。

<sup>8</sup> Apple および iPhone は Apple, Inc. の商標です。App Store は Apple, Inc. のサービスマークです。

<sup>9</sup> Samsung, Galaxy S および Galaxy J3 は Samsung Electronics Co., Ltd. の商標です。

<sup>10</sup> Samsung, Galaxy S および Galaxy J3 は Samsung Electronics Co., Ltd. の商標です。

アプリのセットアップ手順は次の通りです。

1. myMerlin アプリの [ようこそ] 画面で [今すぐセットアップ] ボタンをタップします。
2. 画面を下にスクロールして、[ライセンスとプライバシーに関する声明] を確認してください。[同意する] ボタンを選択します。

注：セットアップを続ける前に、Bluetooth® がオンになっていることと、モバイルデータ通信または Wi-Fi ネットワークにつながっていることを確認してください。セットアップ手順を行っている間は、スマートフォンまたはタブレットを体から 1.5 m 以上離さないでください。

3. [セットアップ] 画面で [セットアップを続ける] ボタンをタップします。
4. あなたの誕生日と、あなたの Confirm Rx™ ICM のシリアル番号を入力し、[次へ進む] ボタンをタップします。
5. 心電計と、スマートフォンまたはタブレットをペアリングするために、[ペアリングする] ボタンをタップします。

注：Bluetooth® によるペアリングには、数分かかる場合があります。

6. 画面に表示されるコードの入力を求められた場合は、入力します。
7. [完了] ボタンをタップして、セットアップを完了します。

初回のセットアップの後で、何回かアプリのセットアップが必要になる場合があります。セットアップの手順は、アクティベーション コードの入力が追加で求められることを除いて、上記の方法と同じです。あなたのスマートフォンまたはタブレットの画面に表示される指示に従って、アクティベーション コードの入手と入力の手順を完了してください。

## スマートフォンまたはタブレットを就寝場所の近くに置いてください

アプリは、あなたに植え込まれている心電計からデータを自動的に読み取り、それを主治医が検討できるようにデータベースへ送信します。データの送信は、あなたの就寝中に行われます。スマートフォンまたはタブレットが十分に充電された状態で、毎晩、就寝場所の近くに置かれていることを、確認してください。

myMerlin™ モバイル アプリを終了しないでください。アプリを閉じるとデータ送信が行われなくなります。自動遠隔モニタリングを行うには、アプリをバックグラウンドで動作させる必要があります。

Bluetooth® 設定と通知設定がオンになっていることを確認し、Wi-Fi またはモバイルデータ通信を使用してスマートフォンおよびタブレットのインターネット接続強度を十分に確保してください。

## 症状を記録しましょう

あなたが症状を感じたときに、アプリを使って、無線でデータを記録できます。

注：あなたが症状を記録する必要があるか、あるいは必要ないかについて、主治医から説明があります。あなたがご自身で症状を記録する必要がないと医師が判断した場合、あなたのアプリには [症状を記録する] ボタンは表示されません。

あなたの症状を記録する手順は次の通りです。

1. ホーム画面の下部にある [症状を記録する] ボタンをタップします。

2. あなたが感じている症状を選択し、続いて [完了] ボタンをタップします。

アプリが、あなたに植え込まれている心電計との通信を開始します。進捗を表す横棒で、完了までの推定時間が表示されます。

注：あなたに植え込まれている心電計との通信には、数分かかる場合があります。この間、スマートフォンまたはタブレットを身体から離さないください。

記録が完了すると、画面上に通知が現れます。

3. [完了] ボタンをタップします。

## その他の機能

ホーム画面の下部にあるボタンを押すことで、あなたのモニタリング システムに関する情報を見ることができます。詳しくは、次の表を参照してください。

表 1. その他の機能

ボタンの名称	説明
履歴	このボタンをタップすると、これまで起こったことの履歴を見ることができます。
学ぶ・調べる	このボタンをタップすると、教材や良くある質問 (FAQ) を見ることができます。
その他	このボタンをタップすると、連絡先などの、あなたのモニタリング システムに関する情報を見ることができます。

## 問題が起こった場合

アプリに問題があるときは、スマートフォンまたはタブレットの画面にエラー メッセージが表示されます。問題を解決するために、画面の指示に従ってください。問題が解決できない場合は、テクニカルサポートに連絡してください。

## 用語集

### アプリ

スマートフォンやタブレットにダウンロードするアプリケーション ソフトウェアです。

### 主治医

あなたが掛かっている病院であなたが会う人について、分かりやすく表現するために、この『ご利用の手引き』では主治医としています。主治医、看護師、臨床工学技士や、あなたの主治医のために働くその他の人が該当する場合があります。

### 植込み型心電図記録計（心電計）

あなたの皮下に植え込まれるモニタリングシステムで、あなたの心電図を記録します。

### テクニカル サポート

アプリの使用上の問題がある場合や、アプリの使用に関する質問がありましたら、あなたのモニタリング システムを担当している医療機関または下記フリーダイヤルまでご連絡ください。

テクニカルサポート

フリーダイヤル 0120-989-790 (営業時間: 平日 10 時～17 時。夜間休日は時間外窓口にて受付)













製造販売元:

**アボットメディカルジャパン合同会社**

本社 〒105-7115

東京都港区東新橋一丁目5番2号

汐留シティセンター

TEL 03-6255-6372 FAX 03-6255-6373

販売名：コンファーム Rx AF

承認番号：23000BZX00050000

注 意：本品のご使用に際しては、添付文書等を必ずお読みください。Bluetooth is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc. Apple is a trademark of Apple, Inc.

Wi-Fi is a trademark of Wi-Fi Alliance. Android is a trademark of Google Inc. ™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies. ™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

©2020 Abbott. All rights reserved. 無断複写・複製・転載を禁じます。

IFU-CRM-022A-2

