

myMerlin™ モバイルアプリ

Assert-IQ™ 植込み型心電図記録計

Confirm Rx™ 植込み型心電図記録計

Jot Dx™ 植込み型心電図記録計

モデル APP1000、APP1001

ご利用の手引き

™ : Abbott 社グループの商標を表しています。

‡ : サードパーティの商標を表しています (その所有権は各所有者に帰属します)。

Bluetooth および Bluetooth のロゴマークは Bluetooth SIG, Inc の登録商標です。

Pat. <http://www.abbott.com/patents>

© 2023 Abbott. All Rights Reserved. 無断複写・複製・転載を禁じます。

目次

| | |
|---|------------------------|
| 連絡先一覧 | 1 |
| 特記事項 | 2 |
| はじめに | 3 |
| myMerlin™モバイルアプリとは何ですか? | 3 |
| 適応 | エラー! ブックマークが定義されていません。 |
| 意図する使用 | エラー! ブックマークが定義されていません。 |
| 対象ユーザー | 4 |
| 対象患者 | 4 |
| 禁忌 | 4 |
| 安全上の注意事項 | 5 |
| 安全性と臨床成績の概要 | 9 |
| 私のモニタリングシステムはどのように作動しますか? | 9 |
| どのように皮膚の下に植え込みますか? | 10 |
| 術後はどうしますか? | 10 |
| フォローアップ受診とは何ですか? | 10 |
| 特別に注意することはなんですか? | 11 |
| 私は何を受け取りますか? | 13 |
| いつ myMerlin™モバイルアプリを使い始められますか? | 14 |
| 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? | 14 |
| myMerlin™モバイルアプリの使い方 | 14 |
| アプリの設定 | 16 |
| 注意事項 | 18 |

| | |
|--|----|
| myMerlin™モバイルアプリをダウンロードしましょう | 18 |
| myMerlin™モバイルアプリをセットアップしましょう | 19 |
| スマートフォンを就寝場所の近くに置いてください | 21 |
| 症状を記録しましょう | 22 |
| その他の機能..... | 23 |
| トラブルシューティング | 23 |
| 心電計を植え込むと、私はどのような材料や物質に接触すること になりますか? | 24 |
| 心電計の耐用年数はどのくらいですか? | 27 |
| テクニカルサポート | 28 |
| シンボル | 28 |
| 用語集..... | 31 |

連絡先一覧

| | |
|----|--|
| 病院 | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

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 社製植込み型心電図記録計 (ICM) (以下、「心電計」と呼びます) と myMerlin™ モバイルアプリで構成されています。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、この手引きに記載さ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、スマートフォン用のアプリケーションソフトウェアです。このアプリは、Bluetooth® Low Energy (BLE) テクノロジーを使用してあなたの皮下に植え込まれている心電計と通信を行います。このアプリは、皮下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することができます。あなたの主治医はこのアプリを通じて、あなたの皮下に植え込まれている心電計を離れた場所からモニタリングすることもできます。また一部の心電計では、主治医が離れた場所から心電計の設定を変更することができます。

使用目的

Abbott 社製植込み型心電図記録計（ICM）は、失神、めまい、動悸等の不整脈を示唆する症状を生じ、精査したにもかかわらず、原因を診断できなかった患者、又は心房細動を検出するための潜在的脳梗塞患者へ植え込み、心電図の情報を記録及び保持することで不整脈の診断を行います。

myMerlin™モバイルアプリは Abbott 社製植込み型心電図記録計（ICM）が植え込まれており、かつスマートフォンを使用する患者さんが使用するものです。患者さんは、このアプリを利用して、皮下に植え込まれている心電計の記録を開始したり、医師にデータを無線送信したりすることができます。

対象ユーザー

myMerlin モバイルアプリは、Abbott 社製植込み型心電図記録計が植え込まれており、かつスマートフォンを使用する患者さんおよび患者さんの介護者が使用します。

対象患者

myMerlin モバイルアプリは、Abbott 社製植込み型心電図記録計が植え込まれており、かつスマートフォンを使用する成人の患者さんまたはその介護者を対象としたものです。

禁忌

myMerlin モバイルアプリは、Abbott 社製植込み型心電図記録計以外の植込み型医療機器と組み合わせて使用することはできません。

安全上の注意事項

あなたの個人情報を保護するため、次のことに注意してください。

- 必ず、Abbott 社公式アプリをダウンロードして、インストールしてください。
- お使いのホームネットワークを Wi-Fi パスワードで保護してください。
- 外出時は、必ず、信頼性が高い安全なネットワークに接続してください。
- スマートフォンのロック機能を用いて、ロックを解除する場合にパスワードやその他の安全措置が要求されるようにしてください。
- スマートフォンを紛失したり、盗難されたりした場合は、医療機関またはテクニカルサポートに連絡してください。
- スマートフォンを常に携帯してください。
- 植込み型医療機器の製造番号やモデル番号、スマートフォンのパスコード等の機密情報を保護してください。

Abbott 社は、患者さんと医療従事者や医療機関を接続する機器、製品およびシステムを保護するため、様々な方法で安全、プライバシーおよびセキュリティを確保しています。本システムは、医療機関やユーザーが特殊な設定を行わなくても、患者情報や機器のデータが保護されるように設計されています。Abbott 社は、このアプリに関するサイバーセキュリティを確保するため、次のような措置を講じています。

- 体内に植え込まれている心臓医療機器から収集した情報を保護します。体内に植え込まれている心臓医療機器の情報は、権限を与えられたユーザー以外が使用したり、Abbott社認定の関連製品以外で使用したりすることはできません。
- アプリと医療機関との間で情報を送信するための接続を保護します。myMerlin™モバイルアプリは、Bluetooth® Low Energy (BLE) および患者さんのスマートフォンによって提供されるネットワークサービスを利用します。myMerlin モバイルアプリは、Abbott 社製の関連製品のみと確実に通信を行うための認証方法を採用しています。
- アプリを更新するようにしてください。
- スマートフォンを廃棄する場合は、工場出荷時の設定に戻してください。

注: Abbott 社提供のスマートフォンを使用している場合は、Abbott 社のテクニカルサポートに連絡し、スマートフォンの廃棄についてお問い合わせください。

- 不正改造（ジェイルブレイクまたはルート化）したスマートフォンで、基本オペレーティングシステム（Android‡またはiOS‡）にアクセスしないでください。
- スマートフォンの日付、時刻および時間帯の設定は、手動ではなく、自動にすることをお奨めします。主治医に情報を送信する際には、お使いのスマートフォンの時刻が適用されます。

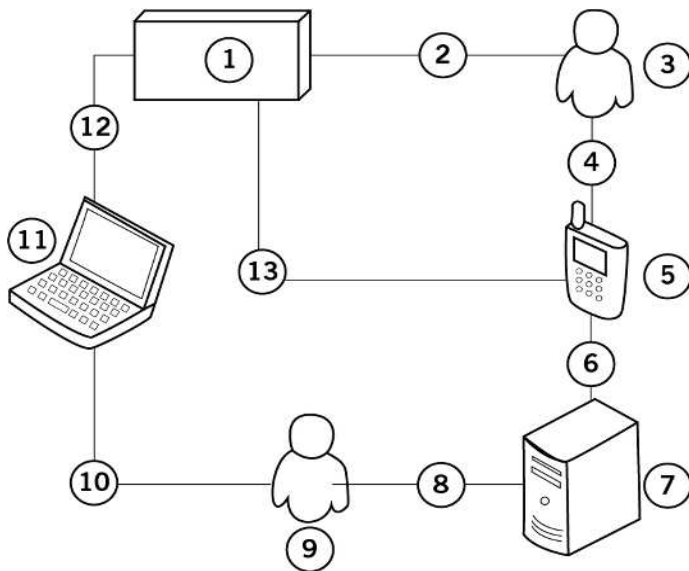
万一、サイバーセキュリティが侵害された場合は、主治医に連絡してください。

注：万一、myMerlin™モバイルアプリのサイバーセキュリティが損なわれても、植込み型心電図記録計システムのコア機能が影響を受けることはありません。

Abbott 社は、体内に植え込まれている心臓医療機器の耐用期間を通じて、必要なアプリケーションソフトウェアのアップグレードを提供します。最新バージョンのアプリを使用しないと、アプリを通じた遠隔モニタリング機能が失われるおそれがあります。必要に応じて、サイバーセキュリティ部品表 (CBOM) を提供いたします。

Abbott 社のサイバーセキュリティプロセスを下図に示します。

図 1. Abbott 社のサイバーセキュリティ



1. 植込み型心電図記録計 (ICM)
2. 治療信号の検出
3. 患者
4. 患者管理データ
5. スマートフォンアプリ
6. 信頼性が高いチャネルを通じて送信される、暗号化済みの患者診断データ
7. Merlin.net™ PCN
8. 診断情報
9. 医師
10. 設定／診断データ

11. プログラマ
 12. 信頼性が高い無線チャンネルを通じて送信される、暗号化済みの設定／診断情報
 13. 信頼性が高い無線チャンネルを通じて送信される、暗号化済みの診断情報
-

安全性と臨床成績の概要

本品に関する安全性と臨床成績の概要は、<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> から入手することができます。ICM 手帳に記載されている UDI-DI を利用して、あなたの心電計を検索してください。この URL は、欧州医療機器データベース（European Database on Medical Devices : EUDAMED）の立上げ後の SSCP の保存場所です。

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。記録された心電図は夜間就寝中に医師の設定に従って自動的に病院に送信されます。主治医が離れた場所から心電計のモニタリング設定を変更する機能を備えた ICM もあります。

手動：あなたが症状を感じたときに、このアプリを使用し、心電計に心電図を記録させることができます。アプリ

はその時の症状と記録された心電図を医師に送信します。

注：どのような症状がみられたときに心電図を記録すればよいか、主治医が説明します。その情報を、この冊子の始めの「特記事項」部分に書いておくといいでしょう。

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。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？

症状により活動のある程度制限するよう、医師が求める場合があります。通常、心電計を使用している患者は、ほぼすべての日常の活動を行うことができます。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。

フォローアップ受診とは何ですか？

定期的な通院を求められる場合があります。通院時には、主治医がプログラマという特別なコンピュータを使用して、あなたの心電計に記録されている情報を確認します。主治医は、手術することなく、プログラマを用いてあなたの心電計の設定を変更することもできます。主治医は、心電計から得た情報を利用して、あなたの症状や症状を伴わない心調律異常の原因を特定します。主治医が、あなたの定期的な通院スケジュールを決定します。

また医師は、来院の必要がないときも、心電計から送信されてきた情報を、リモートで確認することができます。

特別に注意することはありますか？

心電計は磁気を帯びておらず、可動部品はありません。ただし、強力な電磁干渉 (EMI) を生み出す装置を避ける必要があります。EMI は、不適切なデータの保存を引き起こしたり、データの保存を妨げたりする可能性があります。通常は、EMI の発生源から離れるか、発生源の電源を切ることにより、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ください。

- **医学的処置**：心電計は、医学的処置によって影響を受けることはほとんどありませんが、かかりつけの医師、歯科医、理学療法士、指圧療法士、その他の医療従事者に、心電計が植え込まれていることを知らせてください。
- **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等の通信機器は、近づきすぎると、発生している 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。
- **無線通信機器**：無線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無線通信機器は、近づきすぎると、発生している 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、電気毛布および電動工具等の家電

製品によって心電計が損傷することはありません。ただし、心電計の機能が妨げられる可能性があります。

- **産業用機器**：様々な産業用機器が、発生する EMI によって心電計の機能を妨げる可能性があります。心電計の機能を妨げる可能性がある産業用機器としては、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、ならびに遮蔽が不十分な点火システムを持つ内燃機関が挙げられますが、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**：空港や政府機関の建物内に見られる金属探知機、店舗、図書館、銀行などの販売所や出入り口などにある電子商品監視／盗難防止 (EAS) システムは、心電計の動作を妨害する可能性のある信号を放出します。その影響の可能性を最小限に抑えるため、これらの場所は通常の速さで歩いて通り抜けるようにし、これらのシステムの近くで立ち止まったり、寄りかかったりしないようにしてください。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。
- **スマートフォン**：心電計は、スマートフォンとの併用について試験されています。この試験の結果から、15 cm 以上離れて使用されているスマートフォンの通常の動作によって、心電計が影響を受けることはないと判断されています。影響を受ける可能性を最小限に抑えるため、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付けて

携帯しないでください。スマートフォンは、心電計の反対側で使用してください。

スマートフォンを心電計にあてないでください。

- **磁気共鳴イメージング (MRI) 安全性について** : MRI 検査を受ける前に、担当の医療提供者に相談してください。また、MRI 検査を受ける前に、MR Conditional (MRI 検査を特定の使用条件下で受けることができる) 医療機器が植え込まれている可能性がある旨を MRI 検査室の担当者に知らせてください。

注意 : スマートフォンを MRI 検査室に持ち込まないでください。スマートフォンは **MR Unsafe** (MRI 検査を受けることはできない) に相当します。

私は何を受け取りますか？

あなたの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、お使いのスマートフォンに myMerlin™モバイルアプリをダウンロードする必要があります。アプリのシステム要件を満たしていれば、ご自身のスマートフォンをお使いください。この手引き書の「myMerlin モバイルアプリのダウンロード」(18 ページ)を参照してください。

必要に応じて、Abbott 社がスマートフォンを提供します。このスマートフォンを使用して、あなたの心電計と通信したり、データを送信したりすることができます。このスマートフォンには、アプリが事前にダウンロードされています。

ICM 手帳

ICM 手帳をお渡しします。ICM 手帳の役割は次のとおりです。

- あなたが植込み型医療機器の使用者であることを示します。
- あなたに植え込まれている心電計とそのシリアル番号および植込み位置を明らかにして、安全に MRI 検査を受けられるかどうかの判定を手助けします。
- 空港等のセキュリティシステムを通過しやすくします。
- 救急時に受診する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、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？

多くの場合、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。どのようなときにアプリを使用するのか、主治医が説明します。

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？

どのようなときにアプリを使用して心電図を記録すればよいのか、主治医が説明します。

myMerlin モバイルアプリの使い方

このアプリには主に2つの機能があります。

- **症状の記録**：あなたが症状を感じたときに、このアプリを使用して心電計に心電図を記録するように指示することができます。アプリによって、症状および記録された心電図が主治医に送信されます。
- **自動遠隔モニタリング**：主治医が心電計で心電図をモニターし、記録するように設定します。記録された心電図は、主治医の要請に応じて、あなたの就寝中に医療機関に自動送信されます。主治医が離れた場所から心電計のモニタリング設定を変更する機能を備えた ICM もあります。

アプリが正しく通信を行い、データを送信するために次の点に注意してください。

- **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ためには、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。
- スマートフォンの再起動時に、**myMerlin** モバイルアプリも再起動することを忘れないでください。
- **Bluetooth®**機能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のインターネット接続強度を十分に確保してください。**myMerlin** モバイル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、スマートフォンを充電しておき、就寝場所の近く（身体から 1.5 m 以内）に置いてください。

注：重要な連絡先（電話番号）や特記事項を本書の始めの部分にご記入ください。

アプリの設定

Android¹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¹にしてください。

- 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
- myMerlinTMモバイルアプリの電池最適化または電力モニター（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

¹ スマートフォンのユーザーマニュアルを参照してください。

新を有効にしてください)

- myMerlin™モバイルアプリの位置情報は常時許可してください (myMerlin モバイルアプリはあなたの位置情報に関するデータを収集しません)。
- myMerlin モバイルアプリによる近隣機器の検索、接続および相対位置の特定機能
- myMerlin モバイルアプリによる通知機能

スマートフォンのアクティブアプリリストで myMerlin モバイルアプリを停止しないでください。

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²にしてください。

- 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/ダウン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)
- myMerlin モバイルアプリによる通知機能

² スマートフォンのユーザーマニュアルを参照してください。

注意事項

- スマートフォンに損傷がある場合は、アプリを使用しないでください。
- スマートフォンを充電するか、近くの電源に接続してください。スマートフォン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。お使いのスマートフォンの規制への対応状況については、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、主治医が説明します。スマートフォンは、定期的に適合性試験が行われています。スマートフォンの推奨モデルの一覧については、ウェブサイト (cardiovascular.abbott) またはテクニカルサポートにお問い合わせください。少なくとも次のシステム要件に適合するスマートフォンを使用してください。

- Android‡ OS、バージョン 9.0 (Abbott 社提供のスマートフォンの場合)
- Android‡ OS、バージョン 11.0 (その他のスマートフォンの場合)
- iOS‡、バージョン 15.0 以上

アプリのダウンロード手順は次のとおりです。

1. スマートフォンがモバイルデータ通信またはWi-Fiネットワークに接続されていることを確認してください。
2. iOS‡ App Store または Google Play‡ストア等の公共のモバイルアプリストアにアクセスして、myMerlin™モバイルアプリを検索します。
3. myMerlin アイコンをタップします。
4. 画面の指示に従って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。

- 必ず、Abbott 社が登録した公式アプリを、ダウンロードし、インストールしてください。
- スマートフォンのロック機能を用いて、ロックを解除する場合に PIN コードが要求されるようにしてください。
- スマートフォンを紛失したり、盗難されたりした場合は、医療機関または Abbott 社に連絡してください。

myMerlin モバイルアプリをセットアップしましょう

アプリをダウンロードした後、スマートフォン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、位置情報サービスや通知等について許可を求められる場合があります。アプリを目的どおりに機能させるには、許可を与える必要があります。ただし、myMerlin™ モバイルアプリでは、電池の最適化を無効にしてください。

アプリのセットアップ手順は次のとおりです：

1. myMerlin モバイルアプリを開きます。
2. 「エンドユーザー使用許諾条項 (End User Agreement)」と「プライバシーに関する通知 (Privacy Notice)」を確認し、同意します。

注：セットアップを続ける前に、Bluetooth®機能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 ネットワークに接続され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、スマートフォンを身体から 1.5 m 以上離さないでください。

3. [Set Up Now (今すぐセットアップ)] ボタンをタップして、次に進みます。
4. あなたの誕生日とあなたの心電計のシリアル番号を入力した後、[Next (次へ)] ボタンをタップします。
5. [Pair Now (今すぐペアリングする)] ボタンをタップして、あなたの心電計とスマートフォンをペアリングします。

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. [Done (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。その場合の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、上記の手順と同じです。スマートフォン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力手順を完了してください。

myMerlin™モバイルアプリをスマートフォンから削除した場合やあなたの心電計を新しいスマートフォンとペアリングした場合、未送信のデータがすべて消去されます。アプリを削除する前または心電計を新しいスマートフォンとペアリングする前に、myMerlin モバイルアプリを開き、未送信のデータがないか確認してください。未送信のデータがある場合は、その旨を知らせるメッセージが表示され、そのデータの自動送信が試みられるか、または手動送信を選択することができます。

スマートフォンを就寝場所の近くに置いてください

このアプリは、お使いの心電計から自動的に心電図情報を読み込み、医師が確認できるデータベースへ送信します。通信は、夜間の就寝中に行われます。

夜は必ずスマートフォンが十分に充電されていることを確認して、

枕元に置くようにしてください。

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ためには、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®機能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

症状を感じたら、アプリを使用して心電図をワイヤレスで記録できます。

注：あなたが症状を記録する必要があるかどうかについて、主治医が説明します。症状を記録する必要がないと判断された場合は、アプリに[Record Symptoms（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とおりです。

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。症状を選択せずに[完了]ボタンをタップしても構いません。

[完了]ボタンをタップすると、心電計との接続が開始されてデータの記録が始まり、進捗状況が表示されます（例：接続

中、記録中または心電計のデータの読取り中)。

注：心電計との接続には、数分かかる場合があります。この間、スマートフォンを身体から離さないでください。

記録が完了すると、画面上に記録が正常に完了したことを伝えるメッセージが表示されます。記録されたデータがあなたの主治医に自動送信されます。

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によって、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、下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 |
|--------|---|
| ホーム | タップするとホーム画面に戻ります。 |
| 履歴 | イベントの履歴を表示します。 |
| ヘルプ | 学習のためのリソースや、よくある質問 (FAQ)、myMerlin™ アプリに関する情報や問い合わせ先の情報をご確認いただけます。 |
| 私の機器 | モニタ システムの情報を表示します。 |

トラブルシューティング

アプリに問題があるときは、スマートフォンの画面にエラーメッセージが表示されます。画面の指示に従って、問題を解決してく

ださい。問題を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。

心電計の使用中に、重大なインシデント（副作用または予測できない作用）が発生したと考えられる場合は、可能な限り速やかに、その内容を主治医に報告してください。

心電計を植え込むと、私はどのような材料や物質に接触することになりますか？

あなたの Abbott 社製植込み型心電図記録計（ICM）³は、チタン、ポリウレタン、エポキシおよびパリレンを原材料としています。材質の詳細については、以下の表を参照してください。

³ 国によっては、販売されていないモデルがあります。

表 2. Confirm Rx™および Jot Dx™のデバイス仕様

| 仕様 | データ |
|----------------------------|---------------|
| 寸法（高さ×幅×厚さ）（mm） | 49×9.4×3.1 |
| 質量（g） | 3.0 |
| ケース電極表面積（mm ² ） | 105.9 |
| ヘッダ電極表面積（mm ² ） | 10.8 |
| ケースおよび電極の原材料 | チタン |
| ヘッダの原材料 | ポリウレタンおよびエポキシ |
| コーティング | パリレン |

表 3. Assert-IQ™ DM5000 および DM5300 のデバイス仕様

| 仕様 ⁴ | データ |
|----------------------------|--------------|
| 寸法（高さ×幅×厚さ）（mm） | 46.5×9.4×3.1 |
| 質量（g） | 2.9 |
| 容積（cm ³ ） | 1.2 |
| ケース電極表面積（mm ² ） | 76 |
| ヘッダ電極表面積（mm ² ） | 37 |

⁴ 寸法、質量および容積は、技術モデルの測定値に基づいた公称値です。

表 3. Assert-IQ™ DM5000 および DM5300 のデバイス仕様

| | |
|--------------|---------------|
| 最小電極間距離 (mm) | 38.10 |
| ケースおよび電極の原材料 | チタン |
| ヘッダの原材料 | ポリウレタンおよびエポキシ |
| コーティング | パリレン |

表 4. Assert-IQ DM5500 のデバイス仕様

| 仕様 | データ |
|-----------------------------|---------------|
| 寸法 (高さ×幅×厚さ) (mm) | 49×9.4×4.4 |
| 質量 (g) | 3.7 |
| 容積 (cm ³) | 1.9 |
| ケース電極表面積 (mm ²) | 123 |
| ヘッダ電極表面積 (mm ²) | 37 |
| 最小電極間距離 (mm) | 39.78 |
| ケースおよび電極の原材料 | チタン |
| ヘッダの原材料 | ポリウレタンおよびエポキシ |
| コーティング | パリレン |

心電計の耐用年数はどのくらいですか？

Jot Dx™または Confirm Rx™心電図記録計の耐用年数は、使用状況に応じて、通常2年間です。

Assert-IQ™（モデル DM5000 および DM5300）心電図記録計の耐用年数は、使用状況に応じて、通常3年間です。

Assert-IQ（モデル DM5500）心電図記録計の耐用年数は、使用状況に応じて、通常6年間です。

定期的な通院時に、あなたの主治医が心電計の電池の残量を確認します。

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)

シンボル

製品、製品ラベルまたは ICM 手帳に表示される図記号を以下に示します。

図記号

説明




欧州理事会規則 2017/745 (NB 2797) および RE 指令 2014/53/EU Annex III の関連条項に従って表示されます。このマークを表示することにより、その機器が、この規則および指令の関連条項に適合していることを宣言します。

欧州連合 RE 指令 2014/53/EU 適合宣言書の全文は、
www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/declarations-of-conformity.html から入手することができます。



medical.abbott/manuals

このウェブサイト上の使用方法に従ってください

| 図記号 | 説明 |
|---|--|
| | さい。 |
|  | 医療機器 |
|  | 機器固有識別子 |
|  | 輸入業者 |
|  | 適用されるマレーシア通信マルチメディア委員会 (MCMC) 技術基準を満たしている製品の MCMC 認定マーク |
|  | 日付 |
|  | 医療機関または医師 |
|  | 患者識別情報 |
|  | ICM 手帳 |
|  | 医師の電話番号 |
|  | 植込み位置 |
|  | デバイスは、特定の使用条件における特定の MRI 環境において、安全性が証明されている医療機器であることを表しています。 |
|  | シリアル番号 |

図記号

説明



製造業者



カタログ番号

用語集

アプリ

スマートフォン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会う人について、分かりやすく表現するために、この手引き書では「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、患者さんの心電図を記録します。

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：アサート IQ
承認番号：30500BZX00241000

販売名：ジョットDx
承認番号：23000BZX00050A01

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 and Bluetooth logo are registered trademarks of Bluetooth SIG, Inc..

‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

©2023 Abbott. All rights reserved. 無断複写・複製・転載を禁じます。

IFU-CRM-060A-01 ARTEN600292990 A

