

添付文書

2025年4月（第1版）

承認番号：30700BZX00063000

プログラム1 疾病診断用プログラム 管理医療機器 家庭用心電計プログラム（47699002） Garmin の心電図アプリケーション

【警告】

1. 本品は、心房細動の兆候の検出を補助的に行うものであり、従来の医師による診断に替わるものではありません。通知結果は1つの参考指標であり、実際の病態と異なる可能性があるため、自分で医学的な判断をしないでください。通知結果が心房細動である場合、専門の医師に相談してください。【誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。】
2. 不整脈の診断をされたことがある人が症状の経過観察のために本品を使用しないでください。本品の通知結果を自己解釈し、医師の診断なしに、服用中の薬剤の変更や中止等を行わないでください。【誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。】
3. 本品は、血栓、脳卒中、または高血圧、うっ血性心不全、高コレステロール、および心房細動以外の不整脈やそれ以外の心臓の異常を検出はできません。また、通知結果は測定時点における結果であり、測定するタイミングにより測定結果が異なる可能性があります。結果が心房細動でない場合であっても、使用者が心房細動を有していないことは意味しないため、症状等がある場合は通知結果にかかわらず専門の医師に相談してください。【誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。】

【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

本品は医療機器プログラムであり、互換性のあるウェアラブルデバイスである Garmin Smartwatch（非医療機器）にダウンロード・インストールして用いる。

ユーザーは使用する前に Garmin Connect アプリ上でオンボーディング（使用開始ガイド）を行い、22歳以上であることを入力した場合に使用可能となる。

本品は使用可能となった後は、作成した心電図データを解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類するために、第I誘導心電図に類似した波形を生成し、平均心拍数を算出し、波形の律動分類を行う。

本品は、不整脈の診断をされたことのある人による使用は意図していない。また、医学的判断の根拠として使用することは意図していない。

＜機能＞

主たる機能

項目	内容
心電図データ解析 分類機能	心電図データを解析し、洞調律または心房細動を示唆する波形を分類するために第I誘導心電図に類似した波形を生成し、平均心拍数を算出し、波形の律動分類を行う 【入力項目】 心電図データ 【出力項目】 心電図波形、律動分類、平均心拍数、及び律動分類の説明

その他機能

項目	内容
表示機能	ユーザーに対して記録の詳細（心電図波形、律動分類、平均心拍数、律動分類の説明）を表示
分類機能	ユーザーが記録を分類別にフィルタリングできる機能
外部装置との入出力機能	スマートフォンのアプリとの間でデータ（測定結果（心電図波形、平均心拍数、律動分類））を入出力する機能

【使用目的又は効果】

本品は、第I誘導心電図に類似したシングルチャンネル心電図を作成、記録、保存、転送及び表示する家庭用のプログラム医療機器である。

本品は、作成した心電図を解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類して、ユーザーに通知する。医学的判断の根拠として使用することは意図していない。

【使用方法等】

（1）心電図アプリケーションのセットアップ

本品は、Garmin Connect アカウントで設定された互換性のある Garmin Smartwatch（非医療機器）の場合のみ使用可能である。

本品のセットアップを完了するには、Garmin Smartwatch および Garmin Connect アプリを使用すること。Garmin Connect は、スマートフォンのアプリストアから入手することができる。

Garmin Smartwatch で本品を使用するには、まず Garmin Connect アプリで以下の設定を完了する必要がある。

1. スマートフォンで Garmin Connect アプリを開く。
2. スマートフォンの画面上部に表示される互換性のある Garmin Smartwatch のデバイス画像を選択する。

注意：Garmin Connect アプリとペアリングしている Garmin Smartwatch が複数ある場合は、メニューを選択し、「Garmin Devices」をタップして、該当する Garmin Smartwatch を選択すること。

3. [セットアップを終了する] → [心電図アプリをセットアップする] を選択し、画面上の指示に従う。

（2）Garmin Smartwatch で心電図を記録する

Garmin Smartwatch で心電図データを記録するには、次の手順に従うこと。

1. セットアップ時に選択した手首に、手首の骨のすぐ上、肘の方向に Garmin Smartwatch を装着する。

注意：Garmin Smartwatch は、手首にぴったりとフィットしていることを確認すること。

2. Garmin Smartwatch の本品を開き（「心電図アプリ」と記載されている箇所を選択）、画面上の指示に従う。

3. ゆったりと座り、腕と手首をテーブルの上において、動かさないようにする。

4. 親指と人差し指を時計の文字盤の周りにある金属リングに置いて、記録を開始する。



5. 30秒の記録中は、指を固定し、うごかないこと。
記録された取得データの結果は、Garmin Smartwatch で確認することができる。表示される結果の詳細については、以下を参照すること。

(3) 表示される結果

心電図波形記録を完了すると、心電図アプリケーションに以下の結果のいずれかが表示される。

分類	説明
洞調律	<p>心電図に心房細動の兆候は見られません。</p> <p>心電図アプリではすべての心臓発作の兆候を検出できません。必要と感じる場合は、医師に相談してください。</p>
心房細動(AFib)	<p>心電図に心房細動の兆候が見られます。医師に相談してください。</p> <p>心電図アプリではすべての心臓発作の兆候を検出できません。必要と感じる場合は、医師に相談してください。</p>
心拍数が50より下	<p>心拍数が 50bpm を下回っていたため、心房細動をチェックできませんでした。</p> <p>この結果が繰り返し出る場合や気分が悪い場合は、医師に相談してください。</p> <p>心電図アプリではすべての心臓発作の兆候を検出できません。必要と感じる場合は、医師に相談してください。</p>
心拍数が120より上	<p>心拍数が 120bpm を超えていたため、心房細動をチェックできませんでした。</p> <p>この結果が繰り返し出る場合や気分が悪い場合は、医師に相談してください。</p> <p>心電図アプリではすべての心臓発作の兆候を検出できません。必要と感じる場合は、医師に相談してください。</p>
判定不能	<p>判定不能です。</p> <p>この結果が繰り返し出る場合や気分が悪い場合は、医師に相談してください。</p> <p>心電図アプリではすべての心臓発作の兆候を検出できません。必要と感じる場合は、医師に相談してください。</p>
記録状態が良好でない	<p>記録品質が良好でないため、心房細動をチェックできませんでした。気分が悪い場合は、医師に相談してください。</p> <p>心電図アプリではすべての心臓発作の兆候を検出できません。必要と感じる場合は、医師に相談してください。</p>

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 記録中は手首と Garmin Smartwatch が清潔で乾いた状態であることを確認してください。[水分や汗によって測定ができない可能性があるため]
- 記録中は運動を行わず、Garmin Smartwatch と腕や手を動かさないようにしてください。[測定ができない可能性があるため]
- 【使用方法等】の指示通りに Garmin Smartwatch を着用してください。[測定ができない可能性があるため]
- 本品は互換性のある Garmin Smartwatch でのみ使用してください。[測定ができない可能性があるため]
- Garmin Smartwatch とスマートフォンを常に管理することを推奨してください。また、スマートフォンのPIN、強力なパスワードを使用して Garmin Connect™アカウントを保護し、多要素認証（指紋機能）を完全に設定してください。[健康データへの不正アクセスの可能性があるため]
- セキュリティ対策が施されていない Wi-Fi®ネットワークでスマートフォンまたは Garmin Smartwatch を使用しないでください。[健康データへの不正アクセスの可能性があるため]
- 心電図を記録するために使用する親指と人差し指が覆われていないでください。[指にあざ、傷、切り傷の可能性があるため]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 電磁干渉及び電気的干渉を避けるため、強い電磁場（例えば、電磁盗難防止システム、金属探知機等）の近くにいるときは、本品を使用しないでください。
- Garmin Smartwatch がユーザーマニュアルに記載されている動作温度範囲または湿度範囲外にある場合は、本品を使用しないでください。
- 本品をインストールした Garmin Smartwatch が破損や故障等により意図した使用ができないと考えられる場合は本品を使用しないでください。
- 心臓ペースメーカーや植込み型除細動器などの体内植込み型電子機器と併用しないでください。[本品の誤作動を引き起こす可能性があるため。]

<不具合・有害事象>

- その他の不具合
故障、誤った結果の出力、測定不良
- 重大な有害事象
疾患発見の遅れ、症状の悪化
- その他の有害事象
受診の遅れ

<その他の注意>

- 22歳未満の方が使用した際の性能は評価されていません。
- 本品で、心電図データを検出するにあたっては、さまざまな要因が影響します。たとえば、動作、手及び指の動き、水分、Garmin Smartwatch の向き、手首サイズ、皮膚の状態等といった要因があります。

<妊娠、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

この製品は、妊娠中のユーザーで臨床試験を行っていません。

【臨床成績】

臨床評価報告に含まれている主な臨床試験結果は以下のとおり。

＜データ収集手順＞

本品がインストールされた Garmin Smartwatch を手首に装着して心電図を記録すると共に、12 誘導心電図を用いて心電図を記録した。そして、本品による分類結果と 12 誘導心電図を医師が読影した結果を比較した。被験者 1 人につき、本品と 12 誘導心電図の 3 回の記録が収集された（合計 6 つのデータ）。3 回の記録が収集されたが、採用されたのは 1 回分の記録である。

12 誘導心電図の記録状態が良好である場合、本品と 12 誘導心電図の記録は測定結果として採用された。12 誘導心電図の記録状態が良好でない場合、次の記録を確認した。本品の記録状態が良好であるか否かには左右されない。12 誘導心電図の記録状態が 3 回とも良好でない場合は、利用不可となった。

最大 3 回までの記録を用いた試験成績を以下の表に示す。本品による分類結果と 12 誘導心電図を医師が読影した結果を比較した。

		12 誘導心電図を医師が読影した結果				
		洞調律	心房細動	その他	利用不可	合計
本品の結果	洞調律 [50≤HR≤100]	247	1	5	0	253
	心房細動 [50≤HR≤120]	0	205	4	0	209
	判定不能 [HR<50 ; HR>120 を含む]	18	17	5	0	40
	記録状態が良好でない	6	14	0	0	20
	利用不可	0	0	0	72	72
	合計	271	237	14	72	594

※HR=心拍数

下線: 心房細動感度 99.5% (205/206 例)、特異度 100% (247/247 例)

太枠: 心房細動感度 86.5% (205/237 例)、特異度 91.1% (247/271 例)

更に、本品と 12 誘導心電図の初回の記録で追加解析を行った。本品による分類結果と、12 誘導心電図を医師が読影した結果の比較を以下の表に示す。

		12 誘導心電図を医師が読影した結果				
		洞調律	心房細動	その他	利用不可	合計
本品の結果	洞調律 [50≤HR≤100]	227	1	3	0	231
	心房細動 [50≤HR≤120]	0	171	4	0	175
	判定不能 [HR<50 ; HR>120 を含む]	15	12	2	0	29
	記録状態が良好でない	3	9	0	0	12
	利用不可	0	0	0	72	72
	合計	245	193	9	72	519

※HR=心拍数

下線: 心房細動感度 99.4% (171/172 例)、特異度 100% (227/227 例)

太枠: 心房細動感度 88.6% (171/193 例)、特異度 92.7% (227/245 例)

【保守・点検に係る事項】

結果の信頼性と患者の安全性を保証するために、常に本品を最新のバージョンにアップデートすること。

【承認条件】

関連学会と連携の上、使用者及び医療従事者が本品の特徴や位置づけ等を理解し適切に本品の使用がなされるよう、必要な措置を講ずること。

【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: ガーミンジャパン株式会社

TEL : 049-273-6391

製造業者:Garmin Corporation(台湾)