LVV055002191000

添付文書管理番号：　LVV-055
承認番号　：　23000BZX00050000

＊2019年10月改訂（第2版）
2018年4月作成（第1版）

機械器具（２１）　内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　植込み型心電用データレコーダ　71030000

「コンファーム Rx AF」の付属品

（myMerlin患者用アクティベータ(アプリケーション)）

【形状・構造及び原理等】

1．概要

本myMerlin患者用アクティベータは、汎用のIT機器にインストールした状態でコンファーム Rx AF(以下、本体という)本体と交信を行い、心電図データの記録を開始させたり、本体に記録されたデータをWi–Fi又は電話回線の通信手段を利用してサーバーに伝送する機器である。

2．構成

名称		型式名
myMerlin患者用アクティベータ(アプリケーション)	Android用	APP1000
	iOS用	APP1001

汎用IT機器の要件(同等以上)

要件	Android用		iOS用
ハードウェア	Bluetooth4.0以降を搭載したスマートフォン／タブレットPC／携帯音楽プレーヤー		
OS	Android 5.0以降		iOS 10.2以降
CPU	32ビット	64ビット	A6
ハードディスク容量	1.5GB		16GB
メモリ	512MB	832MB	1GB
ディスプレイ	mdpi又は400dpi		326ppi
安全性	EN60950–1 適合		
電磁両立性	EN301 489–1 V1.9.2及びEN301 489–17 V2.2.1適合		

＜作動・動作原理＞

myMerlin患者用アクティベータは、汎用IT機器に搭載のBluetoothにより本体との双方向無線通信を行い、汎用IT機器に搭載のマイクロプロセッサにて情報の処理を行う。これにより、myMerlin患者用アクティベータは本体による心電図データの記録を指示する信号を送信することが可能となり、さらに本体に保存されている心電図データをmyMerlin患者用アクティベータに読み込むことが可能である。また、読み込んだ心電図データは、汎用IT機器に搭載のWi–Fi又は電話回線による通信機能を利用して専用のサーバーに伝送することが可能である。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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因性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う。

【使用方法等】

1．アプリケーションのインストール(初回のみ)

（1）アプリケーションをインストールする汎用IT機器の電話回線又はWi–Fi接続が有効であることを確認する。

（2）汎用IT機器のブラウザから専用のサイトにアクセスする。

（3）サイト内からmyMerlin患者用アクティベータのアイコンを選択し、画面に表示される指示にしたがってアプリケーションをインストールする。

2．セットアップ(初回のみ)

（1）汎用IT機器の電源をONにする。

（2）表示モニタ上のmyMerlin患者用アクティベータのアプリケーションをタップし、myMerlin患者用アクティベータを起動させる。

（3）スクリーン上の「セットアップする」ボタンをタップする。

（4）「ライセンスとプライバシーに関する声明」が表示される。最下部までスクロールし、「受諾する」ボタンをタップする。

（5）セットアップ画面上の「セットアップを続ける」ボタンをタップする。

（6）患者の生年月日及び本体のシリアル番号を入力し、「次へ進む」ボタンをタップする。

（7）「ペアリングする」ボタンをタップし、本体とmyMerlin患者用アクティベータをペアリングする。

（8）必要に応じてコードを入力する。

（9）「完了」ボタンをタップして、セットアップを終了する。

3．症状の記録

（1）ホーム画面上の「症状を記録する」ボタンをタップする。

（2）発症している症状を選択し、「完了」ボタンをタップする。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．家電製品・周辺環境等に関する注意

（1）Bluetoothによる最適な交信を確保するため、本付属品がインストールされている汎用IT機器と本体との交信は、2m(6.6フィート)以内で行うこと。

2．その他患者への指導事項

本体を植え込んだ患者に次の注意を促すこと。

（1）患者様用ハンドブックを熟読すること。

（2）本付属品がインストールされている汎用IT機器は就寝中にデータの伝送を行うため、毎晩、就寝時は本付属品がインストールされている汎用IT機器を枕元付近に置いておくこと。

＜不具合・有害事象＞

＜その他の不具合＞

1．交信障害

【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
（紙媒体の添付文書の請求先、文献請求先も同じ）
製造業者（国名）：ペースセッター社
（アメリカ合衆国）
Pacesetter, Inc.

取扱説明書を必ずご参照下さい。