

植込み型心電図記録計

Assert-IQ™

植込み型心電図記録計
モデル DM5500、DM5300



Assert-IQ植込み型心電図記録計(ICM)は不整脈を検出し、以下のような患者のデータをMerlin.net™患者ケアネットワーク(PCN)に無線送信する設計となっています。

- 失神、めまい、動悸等の不整脈を示唆する症状のある患者
- 心房細動を検出するための潜在的脳梗塞患者

製品の特長

デバイス

- スムーズな挿入が可能で、短時間での植込みに貢献する設計で、術後の植込み部位も目立ちにくくなります。
- 節電機能はなく、全ての機能が最後まで作動する長寿命なBluetooth®搭載ICMです¹。
- 陽性判定率97.7%を維持しながら、AFとポーズの誤検出を98.7%低減します^{2,4}。
- Key Episodeテクノロジーを搭載したAbbottのAssert-IQ ICMは、患者や医療機関のニーズに応じて、すべてのエピソードを表示するか、3つのキーエピソードを表示するかを選択することができます⁵。
- 明瞭かつ鮮明なEGMによりP波の描出が改善し、患者ケアにおけるより迅速な意思決定を手助けします⁶。
- 遠隔プログラミングにより、患者に来院を求めることなく、デバイスの設定調整、至適化、不要なアラートやデータ送信の制限を行うことができます。
- IQインサイトを使用することで、データに基づいた迅速な意思決定に貢献します。また、以下の新たな診断機能が加わりました。
 - 2連発や3連発など、連続するイベントの収集を可能にする心室期外収縮(PVC)検出アルゴリズム⁷
 - 心電図ではないもう一つの判断要素としてエピソード開始時の体位・姿勢の変化を記録することが可能。
 - 活動時および非活動時の心拍数上昇を追跡可能⁸
 - AFバーデン、トレンド分析、他の諸機能
- 条件付き1.5テスラ(T)および3TのMRIに対応。

モバイルアプリと接続性

- Bluetooth®ワイヤレステクノロジーを介して、myMerlin™モバイルアプリをインストールしたスマートフォン端末と接続します。ベッドサイド送信機や患者用アクティベータは不要です。
- Bluetooth®5.0規格に対応したBLEモジュールにより、20秒ごとにデバイスにチェックインし、データを収集して暗号化し、Merlin.net患者ケアネットワーク(PCN)へ迅速に転送します。
- Assert-IQは継続的に心調律をモニタリングし、myMerlinモバイルアプリは医療機関が設定したスケジュールとアラートに従ってデータを送信します。
- myMerlinモバイルアプリにはアクティベータ機能が組み込まれており、発症時に患者自身がEGMを記録して送信することができます。
- 毎日のデバイスチェックと定期的なデータ送信の完了通知が送信されることにより、患者アドヒアランスの向上に貢献します。
- myMerlinモバイルアプリでは、35以上の言語が利用可能。
- 対応するスマートフォンを所有していない患者には、当社が貸与するモバイル送信機を利用することができます。

同梱品

ICM本体、インサクションツール、インシジョンツール

モデル番号	名称	長さ(長さ×幅×厚さ、mm)	重量(g)	容積(cm ³)	寿命 [†]
DM5500	Assert-IQ ICM EL+	49.5 × 9.5 × 4.4	3.7	1.9	6年
DM5300*	Assert-IQ ICM 3+	46.5 × 9.5 × 3.3	2.9	1.2	3年

*受注発注品につき、納期をご確認ください。



仕様

型式名	DM5500	DM5300
デバイスコーティング	バリレン	バリレン
電極表面積		
ケース電極	123 mm ²	76 mm ²
ヘッダ電極	37 mm ²	37 mm ²
テレメトリ方式	Bluetooth®	Bluetooth®

パラメータ

パラメータ	設定
標準設定	
センシング不応期	250 ms
センシング	“モニタリングの理由”入力後より開始 (保管中はオフ)
感度	0.125 mV
プログラム可能な設定	
センシング不応期	125～400 ms (25 ms刻み)
センシング	0.05～0.3 mV (0.025 mV刻み)
AF	
EGM保存	オン、オフ
AF感度	最低、低、バランス、高
AF持続時間	30秒、1.2、6、10、20、30、60分
AFバーデンアラート	オフ、30分、1.3、6、9、12、24時間
連続AFアラート	オフ、1.2、6、10、20、30、60、180分
AF中の心室レートアラート	オン、オフ
レート閾値	90、100、110、120、130、140、150、175、 200 bpm
合計時間	1.3、6、9、12時間
頻脈	
EGM保存	オン、オフ
頻拍カットオフレート	120～250 bpm (5 bpm刻み)
頻拍カウント	8～24 (1刻み)、25～50 (5刻み)
サドンオンセット	オン、オフ
デルタ (%)	4～86%
二段脈判定	オン、オフ
徐脈	
EGM保存	オン、オフ
レート	30、40、50 bpm
ポーズ	
EGM保存	オン、オフ
持続時間	2.3、4.5、6.7、8秒
診断	
モニタリング選択の理由	失神、動悸、けいれん発作、心室性頻脈、AF疑い、 AFアブレーション後、AF管理、 潜在的脳卒中、その他
PVCバーデン	オン、オフ
アクティビティトレンド	オン、オフ
エピソード開始時の姿勢	オン、オフ
合計EGM保存時間	60分
症状EGM持続時間	トリガー前—4、6、8、10、12、14分 トリガー後—30、40、50、60分
デバイス検出EGM持続時間	
AF、トリガー前/後	10、20、30、60、90、120秒
その他、トリガー前/後 (頻脈、徐脈、ポーズ)	10、20、30、40、50、60秒
心室レートヒストグラム	あり
AF診断	あり
AFバーデントrend	あり
その他の機能	
患者トリガー	あり
遠隔モニタリング	Bluetooth®ワイヤレステクノロジーを介した myMerlin™ アプリ
遠隔プログラミング	Merlin.net™患者ケアネットワーク (PCN)

† 以下の使用条件下での寿命です。

- 自動検出エピソードが1日あたり平均1件
- 患者により記録された症状エピソードが1ヵ月あたり平均1件
- 保管期間が6ヵ月以内

製造販売元

アボットメディカルジャパン合同会社

〒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

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 trademark of Bluetooth SIG, Inc.

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

©2023 Abbott. All rights reserved.

MAT-2309462 v1.0 | Item approved for Japan use only. 100178399

デバイス

- ICMは、停止時と送信時の両方で、myMerlin™ モバイルアプリとMerlin.net™患者ケアネットワーク (PCN) に送る無線通信データと患者健康情報 (PHI) データを暗号化します。すべてのデータは、安全な1.2トランスポートレイヤーセキュリティ (TLS) 接続を用いる高度暗号化標準 (AES) の128ビット暗号化により暗号化されます。
- AESの128ビット暗号化は、常時、認証されたペアリング済みのアプリ送信機1台のみに通信を制限する設計となっています。
- ICMには、Bluetooth®ワイヤレステクノロジーの低エネルギープロトコルに規定されているペアリング手順のほか、追加セキュリティ対策として独自のペアリングプロトコルを使用しています。ペアリング要求の認証は、証明書に基づく公開鍵暗号法による認証を採用しています。
- ICMはペアリングされたモバイルアプリ用に固有の128ビットのキーを生成し、通信を開始するたびにキーを検証します。固有のキーが確認されない場合、アクセスを拒否されます。
- ICMには、認証プロトコルを使用しており、ペアリング済みモバイルアプリのアクセスを制限しています。
- ICMのファームウェアアップグレード時には、インストール前に暗号化認証が行われます。
- 認証された医師が作成した遠隔プログラミングコマンドは、ICMによって暗号化認証されます。
- Merlin.net患者ケアネットワーク (PCN) は安全なデータセンターに設置されており、ISO27001:2013認証を取得しています。Merlin.net PCNの患者データへのアクセスは、医療機関の管理者が定める認定ユーザーのみに限定されます。

参考文献

1. Abbott. Assert-IQ ICM User Manual.
2. Gopinathannair R, Lakkireddy D, Manyam H, et al. Improving the Specificity of Atrial Fibrillation and Tachycardia Detection in an Insertable Cardiac Monitor. Presented at Heart Rhythm Society (HRS); San Francisco, USA; 2022.
3. Afzal MR, Gopinathannair R, Manyam H, et al. Development and Evaluation of A New Algorithm Enhancement to Improve Specificity of Pause Detection in an Insertable Cardiac Monitor. Presented at Heart Rhythm Society (HRS); San Francisco, USA; 2022.
4. Data on File. Abbott - Report SJM-CFM-0919-0163.
5. Gardner RS, Quartieri F, Betts TR, et al. Reducing the Electrogram Review Burden Imposed by Insertable Cardiac Monitors. J Cardiovascular Electrophysiology. 2022;33(4):741-750. doi:10.1111/jce.15397
6. Shehata MM, Nair DG, Qu F, et al. Insertable Cardiac Monitor P-wave Visibility in a New Clinical Report. Presented at Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS); Bangkok Thailand; 2022.
7. Manyam H, Afzal MR, Gopinathannair R, et al. Evaluation of A Novel Premature Ventricular Contraction Detection Algorithm in An Insertable Cardiac Monitor. Presented at Heart Rhythm Society (HRS); San Francisco, USA; 2022.

