



Abbott

ALLEGATO TECNICO

APPLICAZIONE PER CONTROLLO REMOTO

myMerlinPulse™ APP1004/APP1005

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.r.l.

FABBRICANTE St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'applicazione myMerlinPulse™ mod. APP1004 e APP1005 presente sullo smartphone fornito o scaricabile sullo smartphone del paziente consente di effettuare il monitoraggio remoto dei defibrillatori dotati di tecnologia Bluetooth® Low Energy (Bluetooth LE), trasmettendo i dati al sistema di controllo remoto Merlin.net™ Patient Care Network (PCN) di St. Jude Medical attraverso la connessione internet, sfruttando la connessione dati o la rete WiFi.

L'applicazione myMerlinPulse™ è disponibile sia per la piattaforma Android™ che Apple™ in 38 lingue diverse.

APP MOBILE E CONNETTIVITA'

L'applicazione myMerlinPulse™ dedicata al monitoraggio remoto dei defibrillatori dotati di tecnologia Bluetooth LE presente sullo smartphone fornito o scaricabile sullo smartphone del paziente non rende più necessario l'utilizzo di un trasmettitore separato da comodino per effettuare il check giornaliero delle allerte e per l'invio delle trasmissioni da remoto.

In particolare l'interazione tra i defibrillatori dotati di tecnologia Bluetooth LE e l'applicazione myMerlinPulse™ permette di:

- Eseguire in automatico controlli programmati completi di EGM come da programmatore secondo il calendario di follow-up stabilito dal medico
- Verificare quotidianamente e automaticamente la presenza di condizioni di avviso (allarmi) nel dispositivo relative a parametri hardware/elettrici/clinici: la presenza di una condizione di avviso (allarme) comporta l'invio automatico di una trasmissione completa da remoto
- Inviare automaticamente e in tempo reale una trasmissione da remoto in caso di avviso che ha anche generato un'allerta paziente acustica. Il paziente riceverà la relativa notifica attraverso l'app myMerlinPulse™ (processo di doppia notifica paziente, ovvero allerta acustica e allerta via app)
- Inviare trasmissioni manuali in tempo reale da parte del paziente
- Verificare se il check giornaliero è avvenuto correttamente grazie ad un apposito messaggio presente nella homepage.
- Verificare lo stato della batteria del dispositivo



Homepage App myMerlinPulse™

MISURE DI SICUREZZA

I defibrillatori dotati di tecnologia Bluetooth LE e l'applicazione myMerlinPulse™ sono stati progettati in modo da includere diverse funzioni per ottimizzare la sicurezza delle comunicazioni wireless, tra le quali:

- La comunicazione è limitata ad una sola app mobile myMerlinPulse™, autenticata ed associata in un dato momento
- Il dispositivo crea una chiave univoca a 256 bit per l'app mobile myMerlinPulse™ associata che viene verificata all'inizio di ogni comunicazione. Se la verifica non viene superata, l'accesso viene rifiutato.
- L'app mobile myMerlinPulse™ cripta le comunicazioni wireless con la rete per il controllo remoto Merlin.net™ PCN tramite una connessione TLS sicura
- La rete Merlin.net PCN si trova in un centro dati sicuro e gode della certificazione ISO27001:2013. L'accesso ai dati dei pazienti nella rete Merlin.net PCN è limitato agli utenti autorizzati, come impostato dall'amministratore della clinica.

INFORMAZIONI UTILI

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** AIMD
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0123
- **CODICE CND:** J010280
- **ISCRITTO AL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI AL NUMERO:**
 - APP1004: 1898876/R
 - APP1005: 1898879/R
- **Anno inizio produzione:** 2019
- **Anno di commercializzazione Italia:** 2020

Consultare l'ultima versione del Manuale di riferimento per una lista completa e aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.