462266

2020 年 12 月作成（第 1 版）

医療機器承認番号　：30100BZX00153000

高度管理医療機器

機械器具　21　内臓機能検査用器具
植込み型心電用データレコーダ

JMDN コード：71030000

バイオモニター 3

BIOMONITOR Ⅲm

再使用禁止

【警告】

1. MRI 検査について

1）磁気共鳴画像診断装置（MRI）は特定の条件下において使用可能である。MRI 検査の実施にあたっては【使用方法等】4.MRI 撮像可能条件を満たす場合のみとすること。［MRI 検査は患者又はデバイスに対して望ましくない影響を与える可能性がある。］

2. 併用医療機器

1）【使用上の注意】2. 相互作用 2）併用注意の項に記載されている医療機器を使用した場合は、使用後に本品の機能が正常であるかを確認すること。［電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。］

3. 使用方法

1）本品の植込みは X 線透視装置、心電図モニター、手術器材等を備え、患者の急な変化に適切に対応できる施設において、ペースメーカ等の皮下植込み機器の植込み手技に習熟し、本品の植込み手技のトレーニングを受けた医師が行うこと。［不適切な植込み方法によって、有効性及び安全性が担保できない可能性がある。］

2）不整脈症状に対する各種検査及び治療に習熟し、不整脈の知識及び診療経験が豊富な医師が使用すること。［不適切な適応判断、植込み方法及び結果の解釈により、ベネフィットが得られない可能性がある。］

3）潜因性脳梗塞患者における心房細動検出目的で使用する場合は、脳卒中の知識及び診療経験が豊富な医師並びに不整脈の知識及び診療経験が豊富な医師が協力して本品の適応を判断すること。［不適切な適応判断により、ベネフィットが得られない可能性がある。］

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器［【使用上の注意】2.相互作用 1)併用禁忌の項参照］

1）MRI 撮像可能条件を満たさない場合の MRI 検査。［強い磁場の影響により本体が故障する可能性がある。また、本体周辺の組織が過度に加温されることで患者に損傷を与えるおそれがある。］

2）鍼電極低周波治療器（電気利用の鍼治療）。［本体が故障する場合等がある。］

3）低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）。［本体が故障する場合等がある。］

4）超音波治療の実施。［本体が故障する場合等がある。］

5）放射線照射治療装置。［本体が故障する場合等がある。］

2. 使用方法

1）再使用禁止

2）再滅菌禁止

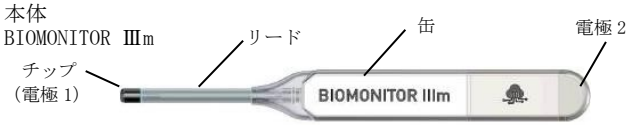
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

構成品	名称
本体	BIOMONITOR Ⅲm
付属品	切開ツール
	挿入ツール（FIT OneStep）
	リモートアシスタント 3(Remote Assistant Ⅲ)
	カーディオメッセンジャー

2. 形状・主な原材料

本体
BIOMONITOR Ⅲm



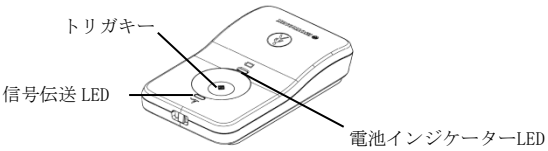
寸法（mm）（幅 x 長さ x 厚さ）	8.6 x 77.5 x 4.6
質量（g）	4
容積（cm^3）	1.9
X 線識別記号	⊕

付属品

切開ツール

挿入ツール（FIT OneStep）

リモートアシスタント 3



カーディオメッセンジャー
詳細は本品付属品の添付文書を参照すること。

主な原材料
本体：チタン、シリコーン
付属品：チタン、シリコーン、ポリオキシメチレン、ステンレススチール

3. 作動・動作原理

本体：電池で作動し、チップの電極（電極 1）と缶の電極（電極 2）との間でセンシングを行い、心電図を持続的にモニターする植込み型心電図記録計である。検出した QRS 波情報に基づき、不整脈を検出した際の心電図を自動で記録する。

リモートアシスタント 3:電池で作動する携帯型電子機器である。患者が症状を自覚した際に、リモートアシスタント 3 のトリガキーを押すことで、本体の心電図記録を開始させる。

4. 予想寿命（自社基準）

本体：5.5 年
（条件：センシングレート 60bpm、1 日 1 回のデータ送信及び月 2 回の手動記録データ送信時）

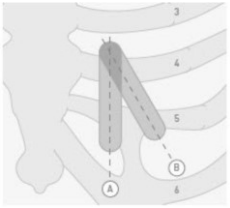
【使用目的又は効果】

本品は、失神等の症状を有し、精査したにもかかわらず原因が特定できなかった患者に対する不整脈の診断及び潜因性脳梗塞患者に対する心房細動の検出を目的として、皮下に植込んで使用する。

【使用方法等】

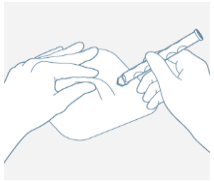
1. 植込み手順

1）患者の解剖学的特徴に応じて以下の 2 箇所（A 又は B）のいずれかを挿入位置として選択する。



A：左傍胸骨部
B：胸骨に対して 45° の角度で心臓ベクトルに平行

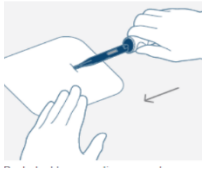
2）切開ツールの刺入方向と垂直となるように皮膚をつまみ、ひだを作る。切開ツールを斜めに持つ。



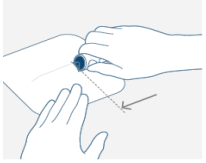
取扱説明書を必ずご参照ください

3) 切開ツールの先端を皮下に刺入し、切開創を作成する。

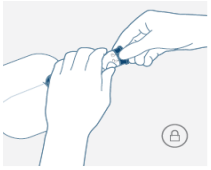
4) 挿入ツールのハンドル部を、親指を手前側の溝に、その他の指を反対側の溝に添えて、しっかりと持つ。挿入ツールの先端部を切開創に当て、前方に押し進めてデバイスポケットを作成する。



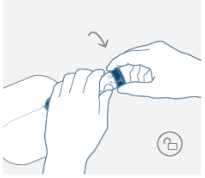
5) 挿入ツールのトンネリング部を胸部表面と平行になるように皮下に押し進め、ハンドル部とトンネリング部の間にある半円筒の部分まで挿入する。



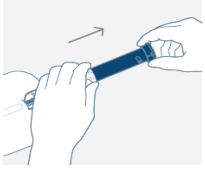
6) 片手でハンドル部を把持し、もう一方の手でリリースノブを持つ。



7) リリースノブを回転させ、アンロックのマークに合わせる。



8) ハンドル部を把持したまま、リリースノブを完全に引き抜く。このとき、本体はデバイスポケットに留置される。



9) 挿入ツールの先端を切開創から引き抜く。

10) プログラマ※を用いて本品のインタロゲートを行い、適切にセンシングが出来ていることを確認する。
11) 切開創を縫合する。

※本品に使用可能なプログラマ

販売名	承認番号	製造業者名
リナミック	22300BZX00338000	BIOTRONIK 社

2. リモートアシスタント 3 の使用手順
1) リモートアシスタント 3 を本体植込み位置にあてる。
2) トリガキーを 3 秒以上押す。
3) 信号伝送 LED が緑色に点灯していることを確認する。
4) 信号伝送 LED が黄色で点滅している場合は、心電図記録が開始されていないので、1)～2)の手順を繰り返す。

3. MRI 検査手順
1) 本体に保存されているデータをプログラマ又は記録メディアに保存する。
2) MR 装置の使用
使用する MR 装置の仕様及び設定を確認後、患者を患者テーブル（寝台）上に寝かせる。
3) MR 装置の使用後
(1) 患者を MRI 室から退室させ、プログラマを用いて本品のインタロゲートを行う。
(2) パラメータに異常がないことを確認する。
(3) MRI 検査中に記録されたデータを破棄する。
(4) 必要があれば、他のパラメータを再設定する。

4. MRI 撮像可能条件
1) 植込み医師/担当医師の確認事項
(1) 遺残リードやアダプタ類など、MRI 非対応の植込み機器等が体内にないこと。
例：- その他の能動型植込み機器
- 遺残リード（使用されていないリード）
- リードアダプタ
- リードエクステンション
(2) 他の植込み型医療機器が植込まれている場合、MRI 対応であることが当該機器の製造業者によって確認されていれば MRI 撮像は可能である。ただし、植込まれている全ての医療機器に係る撮像可能条件が満たされている場合に限る。
(3) 本体が胸部に植込まれていること。
2) 放射線医師/MRI 検査実施者の確認事項
(1) MRI 検査を実施するのは、1.5T もしくは 3.0T の円筒型ボア装置であること。
(2) 最大傾斜磁場スルーレートが 1 軸あたり 200T/m/s 以下であること。
(3) 局所送受信コイルを胸部に使用しないこと（局所受信専用コイルは使用可能である）。
(4) SAR（比吸収率）が、頭部 3.2W/kg 以内、全身 4.0W/kg 以内であること。

5. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) MRI 検査等に関わる注意
(1) MRI 検査は患者又はデバイスに対して望ましくない影響を与える可能性があるが、反対に植込み型医療機器が MRI 検査に対して悪影響を及ぼす場合もある。植込み型医療機器が撮像視野に含まれる場合、又はその近くにある場合、アーチファクト、歪み、及び障害が発生する可能性がある。撮像パラメータ等を設定する際は、上記について考慮すること。
2) その他
(1) 本体を高温で加熱すると破裂することがある。
(2) プログラマが原因でインタロゲートできなかったり意図した設定にプログラムできないことがある。
(3) テレメトリー不全や中断などのデバイスとプログラマ間の通信エラーによって、プログラマ上に誤ったデータが表示される可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 家電製品・周辺環境等に関する注意
次のような家電製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉等が生じることがある。これらが原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止するよう患者に指導すること。
(1) 漏電している電気機器（通常使用して問題のない電気機器を含む）には絶対に触れないよう指導すること。
(2) 身体に通電したり、強い電磁波を発生する機器（肩コリ治療器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器等、高周波治療器、筋力増強用の電気機器（EMS）、体脂肪計等）は使用しないよう指導すること。
(3) 空港等で使用されている金属探知器（設置型・携帯型）に関する注意：金属探知器を用いない方法で検査を受けるよう指導すること。
(4) 小型無線機（アマチュア無線機（ハンディタイプ・ポータブルタイプ及びモービルタイプ）、パーソナル無線機及びトランシーバ（特定小電力無線局のものを除く）等）は使用しないよう指導すること。
(5) 店舗や図書館等公共施設の出入口等に設置されている電子商品監視機器（EAS）に関する注意：電子商品監視機器は分からないように設置されていることがあるため、出入り口では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎるよう指導すること。
(6) 物流・在庫管理や商品等の精算、盗難防止等の目的で使用される RFID（電子タグ）機器に関しての注意：以下の事項を守るよう患者に指導すること。

① ゲート型RFID機器※：ゲート付近では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎること。ゲート周囲に留まったり、寄り掛かったりしないこと。
② 据置き型のRFID機器（高出力950MHz帯パッシブタグシステムに限る。）：RFID機器が設置されている場所の半径1m以内に近づかないこと。
③ ハンディ型、据置き型（高出力 950MHz 帯パッシブタグシステムを除く。）及びモジュール型の RFID 機器：植込み部位をRFID機器のアンテナ部より22cm以内に近づけないこと。
※ここでは公共施設や商業区域などの一般環境下で使用される RFID 機器を対象としており、工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用されるRFID機器（管理区域専用RFID機器）については対象外としている。

(7) 誘導型溶鉱炉、各種溶接機、発電施設、レーダー基地、強い電磁波を発生する機器等には近づかないよう指導すること。
(8) IH炊飯器やIH調理器等の電磁気家電製品は強力な電磁場を作り出すため、患者は使用中の電磁気家電製品近くにいる時間を短くするよう指導すること。特にIH炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含めて、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれた本体をそのような炊飯器に近づけないよう指導すること。
(9) 携帯電話端末等(スマートフォン等の無線LANを内蔵した携帯電話端末を含む)を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること。
① 携帯電話端末等を本体から15cm程度以上離すこと。
② 携帯電話端末等を使用する際には、本体の植込み部位と反対側の耳を使用する等すること。
③ 携帯電話端末等を携帯する場合、常に 15cm 程度以上本体から離して携帯するか電波を発射しない状態に切り替えること（電源を OFF 又は、電波を OFF（電波を OFF 可能な携帯電話端末等の場合）にする）。
(10) キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができるシステムを搭載している自動車等の場合、当該システムのアンテナ部から発信される電波が、本体の動作に影響を及ぼす場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること。
① 本品を植え込まれた患者が当該システムを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から植込み部位を22cm以上離すこと。なお、ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。
② 運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器(以下「携帯機」という。)を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本品を植え込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。
③ 駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外においても車に寄り掛かったり、車内をのぞき込む又は車に密着するような動作は避けること。
④ 他の者が所有する自動車に乗車する場合は、当該システムを搭載した車種かどうか確認すること。
(11) 非接触型ICカード（各種交通機関の出改札システムやオフィス等の入退出管理システムで使用される)システムの読み取り機(アンテナ部)から植込み部位を12cm以上離すよう指導すること。
(12) 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。
(13) 磁石又は磁石を使用したもの(マグネットクリップ、マグネット式キー等）を植込み部位に近づけないよう指導すること。
(14) 磁気治療器(貼付用磁気治療器、磁気ネックレス、磁気マット、磁気枕等)を使用する場合、植込み部位の上に貼るもしくは近づけることは避けるよう指導すること。
(15) エンジンのかかっている自動車のボンネットを開けて、エンジン部分に近づかないよう指導すること。
(16) 農機（草刈り機、耕運機等）、可搬型発電機、オートバイ、スノーモービル、モーターボート等を操作・運転する場合、露出したエンジン付近には近づかないよう指導すること。
また、電動工具等は使用中に近づかないよう指導すること。
(17) 下記の電気機器は使用しても心配ないが、頻繁にスイッチを入れたり、切ったりしないよう指導すること。
電気カーペット、電気敷布、電子レンジ、電気毛布、テレビ、ホットプレート、エアコン、空気清浄機、加湿器、電気コタツ、電気洗濯機、電気掃除機、トースタ、ミキサー、ラジオ、ステレオ、ビデオ、DVD プレーヤー、ブルーレイディスクプレーヤー、ハードディスクレコーダー、コンピュータ、無線LAN、コピー機、ファックス、補聴器等。

2) 磁気等を発生する医用電気機器・周辺環境等に関する注意
医用電気機器治療又は診断に使用する医療機器の影響は、装置のタイプや使用するエネルギーレベルによって異なるので、これらの機器を使用している間は本体が正しく機能しているかモニターし、使用後は本体をチェックすること。2.相互作用の項に記載の医療機器が干渉源になる可能性がある。

3) ホームモニタリング
(1) 本品の適用及び禁忌は、ホームモニタリングシステムの使用の如何には影響されない。診断ツールとしてのホームモニタリング機能は、デバイスの診断に影響を及ぼさない。
ホームモニタリングの使用には医師がインターネット等を利用してホームモニタリングデータベースへアクセスできる環境が必要である。また、患者は電話回線やインターネット回線などの通信回線を利用してホームモニタリングサービスセンターへデータ送信できるように、適切なホームモニタリング機器（カーディオメッセンジャー）の設置が必要となる。
ホームモニタリングは不整脈及びデバイスの異常を定期的な通院によるフォローアップと比較し早期に発見することが可能である。医師はホームモニタリングデータに基づき、患者に早めの通院を依頼することもあるが、医師から患者への適時連絡を約束するものではない。患者が体に不調を感じた場合、必ず医療機関に連絡を行い、適切な指示を受けることを指導すること。

4) フォローアップ
(1) 本体を植込んだ後は、プログラマを用いた対面もしくは遠隔モニタリングにてフォローアップを実施し、電池の消耗、検出状況、患者診断情報等を確認すること。対面でのフォローアップの間隔は、前述の確認項目に加え、病態や患者の自覚症状等を考慮し設定すること。
(2) 選択的交換指標(ERI: Elective Replacement Indication)
プログラマ画面上に ERI 表示された場合を交換指標とする。ERI 到達時はサービス期間終了（EOS：End of Service）に達するまで少なくとも 2 か月間作動する電池残量を有している。EOS に到達すると全てのデータは無効になるため、本体の摘出または交換を検討すること。また、交換指標が現れなくても期待寿命を過ぎたら、フォローアップ期間の短縮等を検討し注視すること。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI） （MRI 撮像可能条件を満たさない場合）	本体交換	強い磁場の影響により本体が故障する可能性がある。また、本体周辺の組織が過度に加温されることで患者に損傷を与えるおそれがある。
鍼電極低周波治療器（電気利用の鍼治療）	治療器の使用中止	本体が故障する場合等がある。また、オーバーセンシングにより不適切な心電図が記録される可能性がある。
低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）	治療器の使用中止	本体が故障する場合等がある。
超音波治療器	併用不可	本体が故障する場合等がある。
放射線照射治療装置	併用不可	本体が故障する場合等がある。

2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一般電気手術器（電気メス）※1	治療器の使用中止	本体が干渉を受け、機能が損なわれる可能性がある。
高周波／低周波治療器※2	高周波／低周波治療器の使用中止	本体が干渉を受け、機能が損なわれる可能性がある。
体外式衝撃波結石破砕装置※3	本体交換	ビームの焦点にあたると、本体が破壊される可能性がある。
マイクロ波治療器（ジアテルミー）※4	本体交換	発生する熱によって故障する可能性がある。
	治療器の使用中止	短波及びマイクロ波により、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる可能性がある。
除細動装置※5	本体交換	本体保護回路の故障が生じる危険がある。

併用注意の相互作用の低減方法

※1 電気メスとその不関電極との電流経路を本体からできる限り遠ざけること。電気メスによる影響の度合は、電気メスの種類、止血電流と切開電流、電流経路及び本体の状態によって変わるが、電気メスの出力は必要最小限に止め、短期間に、間欠的に、不規則バーストで行うこと。可能な限り双極型電気メスを使用すること。

※2 治療器の電極位置を本体から十分離すこと。

※3 結石破砕装置を使用する場合、本体を結石破砕ビームの焦点から十分離すこと。

※4 治療器の電極位置を本体から十分離すこと。

※5 除細動装置を使用する場合、本体や心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置は本体から十分離すこと。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

(1) 電池早期消耗

本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいは電池の故障により電池早期消耗が発生し、適切に作動しなくなることがある。［電池が消耗してきている（電池早期消耗を含む）場合には、電池内部抵抗値、電池電圧を測定することによりその度合いを確認することができるため、植込み後はフォローアップを行うこと。］

(2) センシング不全

本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいは電池の故障によりセンシング不全が発生し、適切な診断ができなくなることがある。

2) その他の不具合

(1) テレメトリー不全

本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいは電池の故障によりテレメトリー不全が発生することがある。

(2) テレメトリー不全

医療機関内での検査の際、他の医療機器や測定機器、電源事情等による電磁干渉の影響により交信が不能となるテレメトリー不全が発生することがある。［テレメトリー不全が起きた場合には、電磁干渉の影響を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。］

3) その他の有害事象

(1) MRI 検査に伴う有害事象

ポケットの組織損傷（本体の発熱による）、本体の移動、本体の振動、不適切なプログラミング、回路又は電池の予測できない故障、デバイスとプログラマの通信不良、一時的な電池電圧の低下。

(2)植え込みに伴う有害事象

不快感、生体反応（アレルギー等）、線維化組織形成、皮膚糜爛、皮膚のただれ・発赤、血液浸出、圧迫壊死、体液滞留、足首や手のはれ、血栓症、血腫、空気塞栓、気胸、感染

【保管方法及び有効期間等】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 保管方法

1) -10℃～45℃の環境で貯蔵し、衝撃を与えないこと。

2) 本品は、マグネットや電磁干渉（EMI）源から離れた場所に保管すること。

2. 有効期間

1) ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

【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： バイオトロニックジャパン株式会社

外国製造業者： バイオトロニック欧州合資会社
(BIOTRONIK SE & Co. KG)
ドイツ連邦共和国

BIOTRONIK
excellence for life