添付文書管理番号：　LVV-054
承認番号：　23000BZX00050000
＊＊2024年6月改訂（第5版）
＊　2021年4月改訂（第4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

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本体の植え込みはX線透視装置、心電図モニタ、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。]

＜併用医療機器＞

本体を植え込んだ患者に【使用上の注意】相互作用の項に記載されている医療機器を使用した場合は、使用後に本体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。]

＜MRI撮像を実施するための条件＞

本体を植え込んだ患者に対するMRI検査の実施にあたっては、【使用方法等】7.MRI検査を行うための条件の全てを満たす場合に限ること。[MRIによる相互作用によって患者に危害がおよぶ可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

（【使用上の注意】＜相互作用＞1.併用禁忌の項参照）

1. MRI検査を行うための条件を満たさない場合の磁気共鳴画像診断装置(MRI)。［本体の故障や、本体周辺組織の損傷を引き起こす可能性がある。］
2. マイクロ波治療器(ジアテルミー)。［発生する熱によって故障する場合等がある。］
3. 鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)。［ノイズの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。］

＜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. 概要

本品は失神、めまい、動悸等の不整脈を示唆する症状を生じる場合、皮下に植え込み、心電図を記録及び保存する機器及びその付属品である。また、心房細動(以下、AF)を自動的に診断し、記録及び保存する。

＊2. 構成

本品は以下に示す構成である。本体及び付属品は単独で流通されることもある。

構成品	名称	型式名
本体	コンファーム Rx AF	DM3500※
付属品	インシジョンツール	DM3500A
	インサーションツール	

※インシジョンツール及びインサーションツールを含む。

3. 寸法等

寸法(長さ×幅×厚さ)	49.5×9.5×3.3mm
質量	3.65g以下
容積	1.6mL以下
ケース電極表面積	30mm^{2}以上
ヘッダ電極表面積	8mm^{2}以上
原材料 (付属品を含む)	ポリウレタン、エポキシ樹脂、チタン、ポリモノクロロパラキシリレン、PC−ABS樹脂、ステンレス鋼

4. X線識別コード

本体のX線識別コードはSJM CCである。

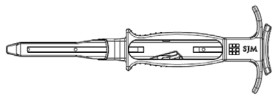
5. 外観図

（1）本体

（2）付属品

1）インシジョンツール

2）インサーションツール



＜作動・動作原理＞

患者の皮下に植え込み、自動的又はmyMerlin患者用アクティベータによる指示によって、徐脈、心停止、AF等の心電図等を記録及び保存する機能がある。また、本体は通信のためのBLEアンテナを有し、Bluetoothドングルを装着したプログラマ及びmyMerlin患者用アクティベータとBluetoothを利用してデータの送信を行う。

【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. 植込み前準備

（1）本体、myMerlin患者用アクティベータ、プログラマ等を用意する。

（2）プログラマをONにした後、プログラマのUSBポートにBluetoothドングルを接続する。

（3）プログラマの画面上のBluetoothアイコンを確認し、Bluetoothドングルが正しく接続されていることを確認する。

Bluetooth ドングル
接続状態

Bluetooth ドングル
未接続状態

本品と併用可能なBluetoothドングルは以下を満たす汎用Bluetoothドングルである。

- 電気的及び機械的安全性：EN60950−1適合
- 電磁両立性：IEC60601−1−2適合
- 通信仕様：電波法第38条の24第1項適合(Bluetooth 4.0以降)

（4）滅菌包装されたパッケージ内の本体上にマグネットを3秒以上かざし、本体がプログラマと交信可能であることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

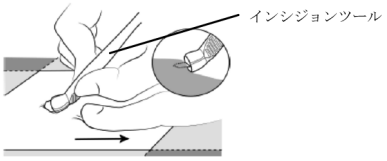
2．本体の植込み

（1）植え込む部位に本体の電極間距離と同じ間隔の電極を当て、良好に心室波が検出できる部位及び向きを決定する。一般的な本体の留置位置は以下のとおり。

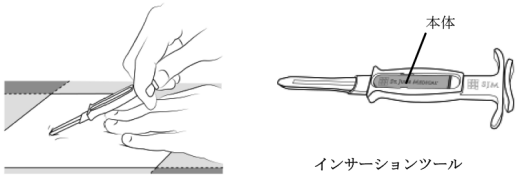
留置位置	体表マッピングの推奨
第4肋間腔上。胸骨に対して角度45度(心軸に沿う方向)を向く	実施することを推奨する
第4肋間腔上。胸骨に対して平行	
第5、第6肋骨間の乳房下部、前外側	

（2）通常の消毒、局所麻酔法により、挿入の準備をする。

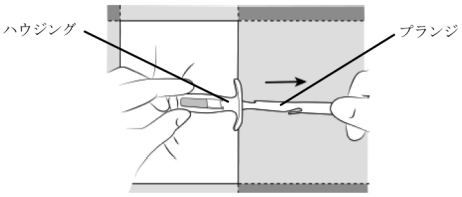
（3）切開部の皮膚を手前方向に引っ張りながら、インシジョンツールを用いて切開を加える。



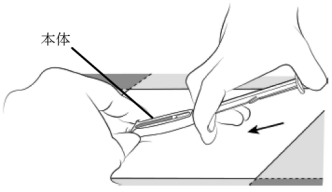
（4）下図のようにインサーションツール(予め本体が装着されている)を保持し、完全に皮下挿入部が切開部に挿入されるまで押し込む。



（5）切開部でインサーションツール(ハウジング)をしっかりと保持したまま、本体が完全にハウジング内に収まるまでプランジをハウジングから引き抜く。

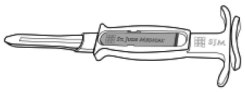


（6）引き続き切開部でインサーションツール(ハウジング)をしっかりと保持したまま、プランジを前方に押して本体を皮下へ挿入する。



3．本体の再装着

本体のケース部分の印字の向きがインサーションツール上の印字の向きと合うように、本体をインサーションツールの本体装着部に再装着する。



4．プログラミング

システムが正常に動作していることを確認し、設定変更が必要な場合は最終的なプログラミングを行う。

＊＊5．併用可能な医療機器

本体の設定、変更等ができる植込み能動型機器用プログラマの例は以下のとおり。

販売名	承認番号	製造販売業者
マーリン プログラマ	22000BZX00140000	アボットメディカルジャパン合同会社
マーリン プログラマJ	22000BZX00140A01	アボットメディカルジャパン合同会社
マーリン プログラマ2	30300BZX00252000	アボットメディカルジャパン合同会社

6．MRI検査を行う際の手順

（1）MRI検査前

1）放射線科医師/技師に対し、患者に植え込まれている機器の情報(モデル名、モデル番号、植込み部位)を提供する。

2）プログラマを使用して本体に保存されているデータを読み出し、記録メディアに保存する。

3）患者に対し、MRI検査当日は植込み手帳を持参するよう指導する。

（2）MRI検査当日

1）患者に植え込まれている機器が全てMR Conditional機器であることを確認する。

2）MRI検査を行うための条件を満たすことを確認する。

3）MRI検査を行うための条件に従い、MRI撮像のパラメータを決定する。

4）MRI撮像を実施する。

（3）MRI検査後

1）MRI撮像中に本体に収集されたデータを消去する。

2）プログラマを使用して本体に設定されたパラメータを確認する。

＊＊7．MRI検査を行うための条件

（1）患者及びMR Conditionalシステムに関する条件

1）MR Conditionalでない植込み機器を有する患者にMRI検査を行わないこと。

2）本体の植え込まれている部位は、右胸骨傍線と左鎖骨中央線の間で、かつ第1肋骨と第6肋骨の間であること。

3）MRI検査中、患者に話しかけるなど、視覚的、聴覚的に患者の様子をモニタリングすること。

4）MRI内における体勢は仰臥位又は伏臥位(腕の位置は体の横とする)に限ること。

5）1.5TのMRI装置での撮像において、ローカル送受信コイルの使用は、頭部、四肢に限ること。

6）3TのMRI装置での撮像において、ローカルコイルの使用は、受信専用コイルに限ること。

7）3TのMRI装置での撮像において、RF励起は円偏波(CP)方式又はマルチチャネル−2(MC−2)方式に限ること。

（2）MRI装置及びMRI検査に関する条件

本体とMRI装置の併用に際し、以下の条件を満たすこと。

	条件	
スキャナの種類	水平トンネル型	
画像システム	1.5T	3.0T
空間最大傾斜	24T/m(2400G/cm)	
全身SAR	通常操作モード(IEC60601−2−33: 2010、若しくはJIS Z 4951: 2017)	通常操作モード、若しくは第一次水準管理操作モード(IEC60601−2−33: 2010、若しくはJIS Z 4951: 2017)
頭部SAR		
最大スルーレート	≦200T/m/s	
撮像可能部位	全身	

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．植込み前の注意

（1）温度の平衡：本体を冷所で保管した後は室温に戻してから、デバイスのプログラミング、植込みを行うこと。本体の温度が低いと、初期機能に悪影響が生じる可能性がある。

（2）滅菌パック上のラベルに紫色の点がある場合、中の機器を使用しないこと。紫色の点は、そのパッケージが滅菌されていないことを示す。

（3）本体の植込み前の取扱い、植込み、摘出、剖検、洗浄、輸送等を行う場合はモニタ機能をOffにプログラムすること。不要な心電図が記録される可能性がある。

2．植込み中の注意

（1）植込み位置の選択においては次の事項を考慮すること。

・座位や臥位など患者のさまざまな体位においてR波振幅の変化が少なく、高いR波振幅を示す部位

・R波とT波の比率が高い部位

・R波振幅が0.2mV以上

・患者の快適さ

・本体が移動する可能性

（2）切開部の治癒中、切開部に作用する重力を軽減させるため、最終的な植込み位置の上方を切開すること。

（3）インサーションツールは本体と切開部間の長さに適したポケットサイズを作成するよう設計されている。インサーションツールの皮下挿入部より長いポケットを作成しないこと。
（4）本体は同一の切開部からの再留置が可能である。再留置する際に同一の切開部を使用する場合は、挿入角度を大きく変更し、新たなポケットが最初のポケットと結合しないようにすること。
（5）本体を再留置する場合は、初回留置と同様に適切な植込み位置の選択を行うこと。
（6）切開部を閉じる際に局所皮膚用接着剤を使用した場合は、本体の電極に接着剤が付着しないようにすること。

3．植込み後の注意
（1）一般の外科用器具を用いて本体を摘出する場合は、器具と本体を平行にして本体を把持すること。角度をつけて本体を把持すると本体が損傷するおそれがある。
（2）高感度のセンシング値に設定している場合、EMI(電磁干渉)を受ける可能性があることを考慮すること。
（3）本体を皮下に挿入した際、プログラマ等の外部機器との交信が確実に行えることを確認すること。
（4）本品を使用する際は、患者や対象となる不整脈に合わせて適切に感度を調整する必要がある。検知された不整脈の精度は感度調整に依存することから、調整によっては偽陰性及び偽陽性の可能性があることに留意すること。特に、本体により自動検出された不整脈に関しては、偽陽性の可能性を考慮し、治療方針の決定に当たっては、自動検出結果のみを根拠とせず、必ず波形の確認を行うこと。

4．MRI検査の実施
（1）MRIスキャンにより植え込まれた本体の磁性物質が物理的な力、振動や回転作用を及ぼす場合があるので留意すること。
（2）MRIスキャン中は患者に異常がないことを監視するため、話しかける等の確認を行うこと。
（3）本体によりMRI画像にアーチファクトが発生する可能性があるので、画像診断時には十分留意すること。
（4）本体と併用するプログラマ及びmyMerlin患者用アクティベータ等の外部機器をMRI室に持ち込まないこと。
（5）皮膚びらんにより、本体の一部が露出している患者に対してMRI撮像を実施しないこと。重篤な組織損傷につながる可能性がある。
（6）他の条件付MRI対応の医療機器を植え込んでいる患者については、各機器のMRI撮像条件に適合している限り、MRI撮像を行うことが可能である。残留リードなど、MRI撮像を行うことが禁止されている機器が植え込まれている患者に対してMRI撮像を実施しないこと。患者に植え込まれている機器が不明な場合は、X線撮像を行い、植え込まれている機器とその植込み部位を確認すること。

【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
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、本体の機能に影響を与えたり、ノイズの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。さらにエネルギーが高いと、本体が破損したり、本体周囲の筋組織を焼灼する可能性もある。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も含む)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、強い電波又は磁界を発生する機器(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、高周波治療器、電位治療器等)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：金属探知器による保安検査を受ける際は、ILR手帳を係官に提示し、金属探知器を用いない方法で検査す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[§1]。
（6）物流・在庫管理や商品等の清算、盗難防止等の目的で使用されるRFID(電子タグ)機器に関する注意：以下の事項を守るように指導すること[§2]。
1）ゲート型RFID機器※1：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）ハンディ型、据置き型及びモジュール型RFID機器：本体の植込み部位をRFID機器のアンテナ部より22cm以内に近づけないこと。
3）据置き型RFID機器(高出力型950MHz帯パッシブタグシステムに限る)が設置されている場所およびRFIDステッカが添付されている場所の半径1m以内には近づかないこと。
※1：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、強い電波又は磁界を発生する機器等には絶対に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、患者に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[§3]。
（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[§4]。
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、本体の植込み位置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または、電波をOFF(電波OFF可能な携帯電話端末等の場合)にする)。
⑽ 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、本体の出力を一時的に抑制する場合があるので、以下の点に注意するように患者に指導すること[§5]。
1）本体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、本体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。
⑾ 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などの入退出管理システムに使用される)システムの読み取り機(アンテナ部)から植込み部位を12cm以上離すこと[§6]。
⑿ 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。
⒀ 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。
⒁ 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若しくは近づけないよう指導すること。

(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、レーザーディスク、トースタ、ミキサー、ラジオ、ステレオ、ビデオ、DVDプレイヤー、ブルーレイディスクプレイヤー、ハードディスクレコーダー、電動タイプライタ、コンピュータ、ワープロ、コピー機、ファックス、補聴器等。
(18) 電気自動車(プラグインハイブリッド車を含む。)の充電器が、本品のセンシング性能に一時的な影響を与える場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること[§7]。
1) 電気自動車の急速充電器は使用しないこと。
2) 急速充電器を設置している場所には、可能な限り近づかないこと。なお、不用意に近づいた場合には、立ち止まらず速やかに離れること。
3) 電気自動車の普通充電器を使用する場合、充電中は充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないこと。
(19) Bluetoothによる最適な交信を確保するため、myMerlin患者用アクティベータ又はBluetoothドングルを装着したプログラマと本体との交信は、2m(6.6フィート)以内で行うこと。
(20) 高圧送電線からの電磁波が本体の動作に影響を及ぼす可能性があるので注意すること。

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し、使用後は本体をチェックすること。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。
施設等の周辺環境によって電磁干渉等が生じ、本体の動作に影響を及ぼしたり、ノイズの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。特にエネルギーが高いと、本体が破損したり、本体周囲の筋組織を焼灼する可能性もある。これらのように本体の機能が影響を受ける可能性がある。また、プログラマを使用している際にノイズ等が見られ、プログラマが正常に機能しない可能性がある。周辺に存在する医用電気機器等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、使用を中止すること。

3．その他患者への指導事項
(1) 本体を植え込んだ患者に次の注意を促すこと。
1) 本体に損傷を与えたり、植込み位置が移動してしまう可能性があるため、植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。
2) 患者様用ハンドブックを熟読すること。
3) 他の医療機関にて診察を受ける際に、診療前に医療従事者又は健康管理に携わる者に本体を植え込んである旨を告知するよう指導すること。

4．フォローアップ
(1) メッセージが示されたときは本体をチェックすること。
(2) 本体を植え込んだ後は、少なくとも2ヶ月ごとに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、作動状況、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。
(3) 本体に使用されている電池の一般的な特性として、予想寿命に近い場合、電池電圧が急激に低下する場合等があるので、フォローアップ時に注意すること。予想寿命に近い場合、対面フォローアップ期間の短縮等を検討し、注意すること。
(4) 選択的交換指標(ERI=Elective Replacement Indicator)：バッテリー電圧が2.81V以下になったとき、プログラマにERIを検出している事を示すメッセージが示される。ERIに達した本体は直ちに交換すること。
(5) ERIからEOL(エンド・オブ・ライフ)に至るまでの期間は約1.2ヶ月である。ただし、プログラミング等の条件によって異なるので、ERIが表示された時点で交換すること。
(6) EOS：バッテリー電圧が2.67Vに達したときをEOSとする。
(7) 患者自身に点検して頂くこと：患者向けガイドブックを参照すること。

＜相互作用＞
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が実施可能な条件に適合しない場合)	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。
	プログラマによる再設定	電磁干渉により本体のモードが非同期モードに移行したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇する可能性がある。
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	ノイズの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。
マイクロ波治療器(ジアテルミー)	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、本体周囲が熱せられて本体周辺の組織を損傷させる可能性がある。

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)	一般電気手術器の電流経路が本体からできるだけ離れるよう対極板の位置を調節する。	・発生するノイズにより、本体が故障する可能性がある。 ・発生する熱により、本体周辺組織が損傷する可能性がある。
体外式衝撃波結石破砕装置	治療箇所が本体に近い場合は、治療器の使用を中止する。	衝撃波により本体が故障する可能性がある。
放射線照射治療装置	・本体が直接被爆しないよう、本体上に遮蔽板をかぶせる。 ・治療後は本体が正常に作動することを確認する。	高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生じる)により、本体が故障する可能性がある。
体外式除細動器	本体に流れる電流を最小限に抑えるため、以下の注意事項を遵守すること。 ・パドルを可能な限り本体から遠ざける。 ・臨床的に有効な最小のエネルギー出力で使用する。 ・AEDの使用後は本体が正常に作動することを確認する。	本体の故障が生じる危険がある。
超音波治療装置	本体に照射しないこと。	不意に超音波が本体に集中し、即座には検知できない不具合につながる可能性がある。
経皮的電気刺激装置(TENS)	・互いのTENS電極を近づける。 ・TENS電極を本体からできるだけ遠ざける。	TENSからの出力が本体の機能に干渉する可能性がある。
高周波アブレーション	高周波アブレーションによるリスクを最小化するため、以下の注意事項を遵守すること。 ・モニタリングを中止する。 ・本体とアブレーションカテーテルが直接接触するのを避ける。 ・高周波アブレーションの電流経路を本体から遠ざけるよう対極板の位置を調節する。	・発生するノイズにより、本体が故障する可能性がある。 ・発生する熱により、本体周辺組織が損傷する可能性がある。
X線CT装置等及びX線CT装置を組み合わせた医療機器	プログラマによる再設定	オーバーセンシング及び本体のリセットが起こる可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

1．バッテリー早期消耗：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バッテリーの故障によりバッテリー早期消耗が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。
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に回路構成部品あるいはバッテリーの故障により、センシング不全が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。不適切なプログラミングによっても同様にセンシング不全が発生する可能性がある。

＜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バッテリーの故障によりテレメトリー不全が発生する可能性がある。
2．テレメトリー不全：病院内での検査の際、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等により本体とプログラマ間の交信が不能となるテレメトリー不全が発生する可能性がある。[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に連絡すること。]
3．バッテリー電圧、バッテリーインピーダンスの異常な上昇：バッテリーの故障等により、バッテリー電圧、バッテリーインピーダンス値が異常に上昇する可能性がある。
4．プログラマの機能不良による不具合：本体のインテロゲーションやプログラミングができなくなる可能性がある。
5．本体の加熱：植込みポケットにおける組織の損傷、患者の不快症状が発生する可能性がある。
6．本体の移動、振動や回転：MRI撮像が本体の磁性に作用し、エネルギーが加えられることで移動したり、振動や回転が生じたりする可能性がある。
7．テレメトリー不全：MRI撮像により、テレメトリー不全が生じる可能性がある。
8．センシング不全又はデータ破損：MRI撮像による電気的ストレスにより、誤った信号のセンシングや記録したデータが破損する可能性がある。

＜有害事象＞

＜その他の有害事象＞

アレルギー反応、出血、慢性神経損傷、腐食、過度な繊維化組織増殖、本体の突出、血腫又は嚢胞の形成、感染症、ケロイド形成、本体の移動、MRI検査による本体の移動や振動、ポケット組織の損傷、不快感。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

–20℃から60℃の環境で保管し、衝撃を与えないこと。

＜有効期間＞

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。[使用期限は自己認証による。]

＜使用期間＞

バッテリー寿命

条件		予想寿命※3
使用開始までの保管期間：3ヶ月 検出レート：$60min^{-1}$ ストアードEGM(SEGM)：15分間のSEGMを月に1回送信 医療機関でのフォローアップ：60分間のSEGM送信、及び5分間のリアルタイムEGMを年2回実施 AF検知機能：ON	植込み時より ERI※1まで	2.0年
	ERI※1より EOS※2まで	1.3ヶ月

※1：ERI:選択的交換指標

※2：EOS:エンド・オブ・サービス(バッテリー寿命)

※3：予想寿命の公称値は、本体の標準設定における理論計算値である。本体が臨床にて使用される場合には、使用開始までの保管期間、プログラム設定パラメータ値の違い等により、寿命に影響する場合がある。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

§1　厚生労働省医薬食品局：盗難防止装置等による電波の医用機器への影響．医薬品・医療用具等安全性情報 No.203，2004.
§2　厚生労働省医薬食品局：UHF帯RFID機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について．医薬品・医療機器等安全性情報 No.237，2007.
§3　厚生労働省医薬局：IH式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカ等)への影響について．医薬品・医療用具等安全性情報 No.185，2003.
§4　総務省：各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針．平成27年8月.
§5　厚生労働省医薬食品局：使用上の注意の改訂について(その175)植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器(いわゆるスマートキーシステムとの相互作用)．医薬品・医療機器等安全性情報 No.224，2006.
§6　厚生労働省医薬局：ワイヤレスカードシステム等から発射される電波による植込み型の医用機器(心臓ペースメーカ及び除細動器)への影響について．医薬品・医療用具等安全性情報 No.190，2003.
§7　厚生労働省医薬食品局：電気自動車の充電器による植込み型心臓ペースメーカ等への影響に係る使用上の注意の改訂について.医薬品・医療機器等安全性情報 No.302，2013.

【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（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.