



医療機器の安全性情報に関する重要なお知らせ

マーリンプログラマ（モデル番号：3650、承認番号：22000BZX00140000）

マーリンプログラマJ（モデル番号：3650、承認番号：22000BZX00140A01）

（ソフトウェアモデル 3330 v25.0.x – v28.5.x）

2026年 5月

医療関係者各位

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、アヴェイル LP（以下、LP）の ペーシング捕捉閾値（Pacing Capture Threshold : PCT）テスト中に発生する可能性のある、マーリンプログラマおよびマーリンプログラマJ（モデル番号：3650）のソフトウェアの不具合に対処するためのソフトウェアアップデートについてお知らせいたします。PCTテスト中に断続的なテレメトリの中断が生じた場合、プログラマからのテストを終了するコマンドが正常に送信されず、テレメトリが完全に切断されるまで、LPが一時的に閾値以下でのペーシングを継続する可能性があります。本事象は、植込み時または外来フォローアップ時に実施される PCTテスト中にのみ発生する可能性があります。

健康被害のリスク

本事象に関連する苦情は、全世界で4件報告されています。なお、国内において本事象は報告されていません。報告された4件中 3件は症状の報告はなく、処置の遅延等の軽微な影響でした。1件はペースメーカ依存の患者さんにおいて、閾値以下でのペーシングが一定時間継続したことにより、一過性の不整脈が発生いたしました。本事象によりペーシングキャプチャの喪失が生じる可能性があり、特にペースメーカ依存の患者さんにおいて、めまいまたは失神を引き起こす可能性があります。なお、恒久的な患者さんの健康被害の報告は確認されておらず、いずれの症例においても同一セッション内で本事象は解消されています。

PCTテスト1回あたりの推定発生率は 0.001% です。

弊社の対応

弊社は、本事象を解消するため、マーリンプログラマソフトウェア（v28.9.3 Rev 1 以上）を開発しました。本通知をもって、弊社担当者が当該プログラマへの修正ソフトウェアのアップデートを順次実施いたします。

弊社は、この問題について該当するすべての規制当局に報告します。本通知は、必要に応じて、貴院の組織内の関係者へ共有をお願いいたします。

有害事象または品質問題は、弊社担当者にご連絡ください。ご質問がある場合もまた、弊社担当者にお問い合わせください。本件により、多大なるご心配とご負担をおかけしますこと、深くお詫び申し上げます。弊社では、高品質な製品およびサポートを提供できるよう努めてまいります。本件につきまして、引き続きご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management