92483274-01

**2020年7月(第5版)
*2020年4月(第4版)

承認番号:22700BZX00132000

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 自動植込み型除細動器 35852000

S-ICD パルスジェネレータ

(EMBLEMモデル)
(条件付MRI対応)

再使用禁止

【警告】

1.MRI 検査

1) MRI 検査は、関連学会の定める施設基準を満たす施設で、実施要件を満たす場合に実施可能である。
2) MRI 検査を実施するための条件について、患者への教育を徹底すること。
3) MRI 検査前に MRI 検査の必要性とビープ音の低下によるリスクを比較検討し、リスクが高いと判断された場合には MRI 検査を行わないこと。[MRI 検査により強磁場に曝露されると内蔵されているスピーカーの音圧が永久的に著しく低下するため。]

2.使用方法

1) パルスジェネレータ(以下、本装置)は心臓外科手術の行える施設であって、植込み型除細動器の移植術・交換術及び電気生理学的検査等に十分な経験を持ち、トレーニング等により本装置の適応、原理、仕様、使用方法等について十分理解した医師が取り扱うこと。本装置の植込みは、植込型除細動器移植術の施設基準を満たす施設にて行うこと。[施設基準を満たさない施設では安全性が担保されない。]
2) 頻拍の誘発試験を含む本装置の植込み術中及びフォローアップ検査中は、患者に体外からの救命処置が必要な場合に備えて体外式除細動器を準備し、心肺蘇生術(CPR)の技術を持つ医療従事者を待機させておくこと。[発生した頻拍を適切に停止できない場合、患者が死亡するおそれがある。]
3) 植込み、摘出又は剖検手順の際、本装置が「Shelf(保管)」又は「Therapy Off(治療オフ)」にプログラムされていることを確認すること。[不要な高電圧ショックが発生する場合がある。]
4) 本装置を植込んだ患者に【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、使用後に本装置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。]
5) 本装置植込み時に閾値測定等リードを介して使用するテスト装置はF形装着部(JIS T 0601-1 の定義による)のものを使用すること。また、患者周辺の AC 電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること。[外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷や不整脈が生じることがある。]

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

1) ジギタリス中毒、電解質異常、低酸素症、敗血症等の可逆的原因による心室性頻拍性不整脈及び急性心筋梗塞、感電、溺水等の一過性の原因による心室性頻拍性不整脈の患者。[可逆性及び一過性の原因による心室性頻拍性不整脈は、植込み型除細動器の適応外である。]

2.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使用条件を満たさない場合のMRI検査。[本装置の故障により、患者に傷害を与える場合がある。]
2) 鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)。[オーバーセンシングにより不適切な除細動ショック治療を送出する場合がある。]
3) 高周波/低周波治療。[電磁干渉により不適切な除細動ショック治療を送出する場合がある。エネルギが高いと電極が接触する組織の熱傷、本装置の損傷を生じる場合がある。]
4) 低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)[オーバーセンシングにより不適切な除細動ショック治療を送出する場合がある。]
5) マイクロ波治療器(ジアテルミ)。[本装置の故障により、患者に傷害を与える場合がある。]
6) 超音波治療。[本装置は音波を集中させる場合がある。]
* 7) 他の単極刺激機能又はMVセンサ等のインピーダンス測定に基づく機能。[本装置と単極刺激機能を有する装置の相互作用を招くおそれがある。]

3.使用方法

1) 再使用禁止。
2) 再滅菌禁止。
3) 本装置の植込み時及びフォローアップ時に、専用プログラマ以外のプログラマを使用しないこと。[電磁干渉等により、本装置に作動異常等が生じる場合がある。]

【形状・構造及び原理等】

1.構成

		モデル名	モデル番号
パルスジェネレータ(本装置)※		EMBLEM	A209、A219
附属品	トルクレンチ※	-	6628
	マグネット	-	6860
	患者スクリーニングツール	-	4744

※本添付文書の対象となる構成品。

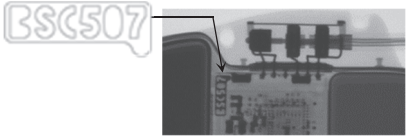
2.寸法等

パルスジェネレータ:

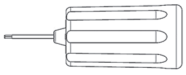
寸法(高さ×幅×厚さ)	69.1×83.2×12.7mm
質量/容積	130g/59.3mL
主な原材料(本装置)	チタン/窒化チタン、エポキシ、シリコーン、ポリウレタン、シリコーン接着剤、フルオロシリコーン

3.エックス線写真及び識別番号

(模式図) 識別番号:BSC507



4.外観図

構成品	本装置	附属品(トルクレンチ)
モデル番号	A209、A219	6628
外観図		

* **5.原理**

パルスジェネレータは、中腋窩線上に植込まれ、前胸部に植込まれる皮下植込み型電極(本品に含まれない)と併用することにより心電図(ECG)を監視する。頻拍の検出/ショック治療機能を有し、頻拍を検出した場合には二相性の除細動パルスを送出し頻拍治療を行う。ショック治療後は、ショック後ペーシング機能により必要に応じてペーシングを行う。なお、パルスジェネレータの缶は除細動ショック治療/ショック後ペーシング時に電極として機能する。
治療ゾーン設定として、ショックゾーンとコンディショナルショックゾーンが設定可能であり、コンディショナルショックゾーンでは、正常洞調律時の心電図テンプレートとの比較等により心室性不整脈を識別し、心室性不整脈と判断した場合に除細動ショック治療を行う。
さらに、本パルスジェネレータはMRI保護モードを有するモデルが含まれており、MRI使用条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。MRI 検査を行う場合は、MRI 対応の専用リードを使用することが条件となる。

【使用目的又は効果】

使用目的:

本パルスジェネレータは、心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される植込み型除細動器(ICD)である。本パルスジェネレータは、皮下植込み型電極(リード)と併用することにより心電図(ECG)を監視し、頻拍を検出する。頻拍を検出した場合には、除細動機能により除細動ショック治療を行う。
ただし、症候性徐脈、抗頻拍ペーシングが有効な心室性頻拍性不整脈が自発的かつ頻回に発現する患者を除く。
なお、本装置には MRI 保護モードを有するモデルが含まれており、MRI使用条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

徐脈ペーシング、心臓再同期療法が必要な患者又は抗頻拍ペーシングが有用な患者に S-ICD システムを適用しないこと。S-ICD システムは、徐

取扱説明書を必ずご参照下さい。

92483274-01A TPBS,S-ICD EMBLEM
CRM-077

脈ペーシング、心臓再同期療法又は抗頻拍ペーシングを行わない。

【使用方法等】

1.使用方法

植込み前準備:

1) 患者スクリーニング

⑴ 患者スクリーニングのために、本装置及び皮下植込み型電極※(以下、S-ICDシステム)の植込み予定位置に相当する部位に心電計※の体表面電極を位置させ、S-ICDシステムの皮下センシングベクトルに相当する体表面心電図を収集する。標準的な植込みの場合は心電計のLL電極、LA電極及びRA電極を以下のように位置させ、体表面心電図を取得する(図1参照)。心電計の電極はS-ICDシステムの植込み予定位置に合せて調整すること。

心電計のLL電極:第5肋間腔の中腋窩線上に位置させる(本装置植込み予定位置に相当)。

心電計のLA電極:剣状突起中線から1cm左側に位置させる(皮下植込み型電極※の近位センシング電極の予定位置に相当)。

心電計のRA電極:LA電極から14cm上方に位置させる(皮下植込み型電極※の遠位センシング電極の予定位置に相当)。患者スクリーニングツールに14cmを示すガイドがある。

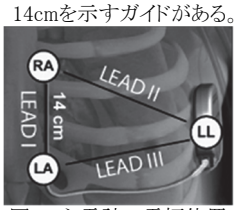


図1: 心電計の電極位置

⑵ 標準的な心電計を使用し、LEAD I、LEAD II及びLEAD IIIの各誘導(センシングベクトル)に対し、紙送り速度を25mm/秒、心電図ゲインを5～20mm/mV(クリッピングを起こさない最大ゲインを用いる)として10～20秒間の記録を行う。

⑶ 少なくとも仰臥位及び立位の2体位で心電図を記録する。その他、座位、左側臥位、右側臥位、腹臥位等でも記録を行ってもよい。

2) 体表面心電図の評価

各体表面心電図の評価は、10秒以上記録されたQRS群を分析することによって行うこと。複数の形態が認められた場合(例:二段脈、ペーシング等)、すべての形態を検討した後にセンシングベクトルが受容可能であるかを判断する。

⑴ 患者スクリーニングツール(図2参照)から、QRS振幅に適したプロファイルを選択する(図3参照)。二相性の信号については、最大ピークを用いて適切なプロファイルを決定すること。QRS振幅のピークは点線とプロファイルの端の間に収まらなければならない。

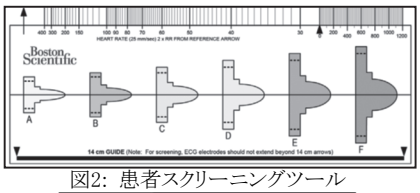


図2: 患者スクリーニングツール

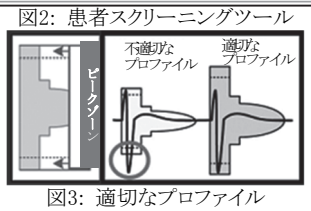


図3: 適切なプロファイル

⑵ 選択したプロファイルの左端をQRS群の始まりに位置させる。基線をプロファイル上の直線に合わせる。

⑶ QRS群を評価する。QRS群全体とT波がプロファイル内に収まっている場合、そのQRSは適合と判断される。QRS群又はT波がプロファイルの外に出ている場合、そのQRSは不適合と判断される(図4参照)。

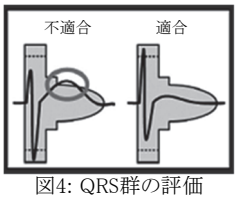


図4: QRS群の評価

⑷ 記録した全体位について、すべてのセンシングベクトルのQRS群すべてに対して以上のステップを繰り返す。

3) センシングベクトルの評価

下記の条件がすべて満たされた場合にセンシングベクトルを適合と判断する。

・すべてのQRS群が適合する。偶発的に生じた異所性収縮(例:PVC)に関連する大きな形態変化は例外とすることができる。

・自己QRS群/ペーシング後QRS群の形態が全体位で安定している。体位変換による著しい変化がQRS群に認められない。

・仰臥位及び立位を含むすべての体位でセンシングベクトルが適合と判断される。

少なくとも1つのセンシングベクトルが仰臥位及び立位を含むすべての体位で適合であれば、当該患者はS-ICDシステムの植込みに適していると判断される。

植込み方法:

1) 皮下ポケットの作製

本装置植込み用の皮下ポケットを作製するため、左第5及び第6肋間腔近傍の中腋窩線付近を切開する(図5参照)。

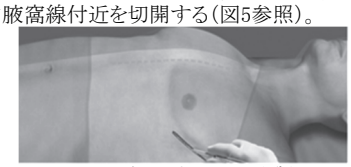


図5: 皮下ポケットの作製

＊ 2) 皮下植込み型電極の植込み

皮下植込み型電極※の植込み方法は、皮下植込み型電極の添付文書を参照すること。

3) 本装置と皮下植込み型電極※との接続

⑴ トルクレンチをゆっくりシールプラグの中心部に垂直に挿入する。

⑵ トルクレンチを挿入させたまま皮下植込み型電極※のコネクタ部付近を持ち、電極ポートに真直ぐ挿入する。

⑶ コネクタピンが、ヘッダの最深部にある近位センシング電極を十分に通過していることを確認する(図9参照)。

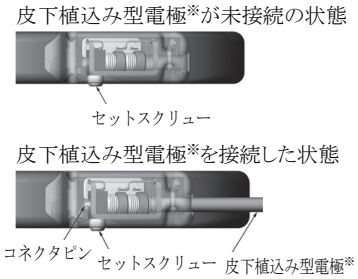


図9: コネクタピンの位置

⑷ トルクレンチの先端がセットスクリューの溝にはまるまでシールプラグを損傷しないようにトルクレンチをゆっくりと挿入していく。溝に先端がはまったらトルクレンチをラチェットがカチッと音が鳴るまでゆっくり時計回りに締める。

⑸ トルクレンチを引き抜く。

⑹ 皮下植込み型電極※を軽く引き、確実に接続されていることを確認する。

⑺ 皮下植込み型電極※の接続が不完全な場合は、再度トルクレンチを挿入しゆっくり反時計回りに回すことでセットスクリューを緩め上記の手順を繰り返す。

⑻ 余分な皮下植込み型電極※を本装置の裏側に置き、本装置を皮下ポケットに挿入する。

⑼ 本装置が移動しないよう、0シルク縫合糸又は類似の非吸収性縫合糸を用いて筋膜に固定する。ヘッダには固定用のスーチャホールがある(図10参照)。

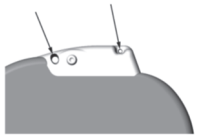


図10: スーチャホールの位置

⑽ 本装置の設定を行う前にポケット内を生理食塩液でフラッシュし、本装置と皮下組織との十分な接触を確保する。

⑾ 専用プログラマ※を用いて、本装置の設定及び誘発試験を行う。

⑿ 本装置の設定後、標準的な方法に従い切開部を閉鎖する。

※:本品に含まれない医療機器

＊ **2.MRI検査方法**

1) 植込み記録、患者IDカード、患者手帳、又はプログラマを用いて、植込み機器及びリードがボストン・サイエンティフィック社製MRI対応製品であることを事前に確認する。

2) MRI検査を行う場合は以下の使用条件に従うこと。

＊ ＜MRI使用条件＞

・ボストン・サイエンティフィック社製MRI対応植込み機器が使用されていること。

・検査中はMRI保護モードにしておくこと。ただし、できるだけ検査直前に変更する。

・検査時に患者の体温は平常値であり、体温調節機能に異常がないこと。

・MRI検査は、植込み、リード再建又は外科的変更後、少なくとも6週間経過してから行うこと。

・併用可能なMRI対応植込み機器以外の機器が植込まれていないこと。

・使用していないリードや植込み機器が体内に残っていないこと。

・リードの破損や植込み機器及びリードシステムが異常を示す兆候がないこと。

・局所送信/受信コイル及び局所送信コイルとMRI対応植込み機器

が重なるように配置しないこと。MRI対応植込み機器とは、本体とそれに接続され、心臓に留置されたリード、アクセサリ等で構成される。なお、受信専用コイルの使用は制限されない。
・ 背臥位又は腹臥位の患者のみとすること(側臥位で実施しない)。
・ MRI保護モード設定中はパルスオキシメータや心電計(ECG)でモニタリングを行うこと。また、体外からの救命処置が必要な場合に備えて体外式除細動器を準備すること。
・ MRI保護モードを設定している間、頻拍検出／治療機能がオフであっても患者に影響がないかを診断すること。
・ MRI装置の条件は、以下のとおりとすること。

MRI磁場強度	1.5T
RF磁場	64MHz
MRI装置仕様	水平磁場方式、水素原子核(プロトン)、トンネル型ガントリ
最大空間傾斜	30T/m
非吸収率(SAR)(全身)	2.0W/kg以下(通常操作モード)
非吸収率(SAR)(頭部)	3.2W/kg以下(通常操作モード)
最大勾配スルーレート	一軸あたり200T/m/s以下

3) MRI検査後は、タイムアウト機能の設定に関わらず、直ちにMRI保護モードを解除すること。

3.組み合せて使用する医療機器の例示

** 1) プログラマ

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
S-ICDプログラマ	22700BZX00134000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
ラティチュード プログラミング システム 3300	30100BZX00170000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

2) コミュニケータ

販売名	医療機器認証番号	製造販売業者
ラティチュード Wave コミュニケータ※	226ADBZX00186000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

※本装置のMRI対応モデルとのみ併用可能なコミュニケータ。

3) 皮下植込み型電極(除細動リード)

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
S-ICDリード※	22700BZX00133000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

※本装置のMRI対応モデルと使用した場合に条件付MRI対応となるリード。

＜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) 体表面心電図を収集する際は、安定したベースラインを確立すること。基線の揺れが認められた場合は、心電計の接地電極が患者に適切に装着されていることを確認すること。
2) S-ICDシステムと植込み型心臓ペースメーカを併用する場合、すべての心室波の形態(正常な伝導が見込まれる場合、ペーシング後心室波及び自己心室波の形態)を収集すること。
3) 心電図ゲインが20mm/mVを超えてはならない。20mm/mVの最大ゲインで表示されて、QRS波のピークが患者スクリーニングツール上の最小のプロファイルの境界線(点線)に達しない場合、当該QRS波は不適合であると判断する。
4) 患者が解剖学的に著しく逸脱していないことを確認するために、植込み前に胸部エックス線を確認することを推奨する。
5) 植込みに際し、心電図モニタ、エックス線透視装置、体外式除細動器、体外式ペースメーカ及び附属品等が全て揃っており、尚且つ使用可能状態であることを確認すること。
6) テレメトリワンド(無線テレメトリ)が使用できる状態であることを確認すること。
7) テレメトリワンドは滅菌しないこと。使用する際は滅菌バリアに入れて使用すること。
* 8) 本装置と併用される植込み型医療機器を植込む前に、本装置のセンシング設定、作動モード、外科的な注意事項およびすべての植込み型医療機器の留置位置を確認すること。

2.植込み中の注意

1) 皮下トンネルの作製及び皮下植込み型電極の植込みには専用の電極挿入ツールのみを使用すること。
2) 【使用方法等】の植込み方法に記載された以外の場所に縫合を行わないこと。
* 3) 上方トンネルが、座屈又は湾曲なしに皮下植込み型電極を収容するのに十分な長さであることを確認すること[電極の座屈又は湾曲はセンシング又は治療の伝達を損なうおそれがある。]。
* 4) 皮下植込み型電極を上方トンネルに留置した後、必要に応じてエックス線又は蛍光透視法を用いて座屈又は湾曲が認められないことを確認すること。
5) 皮下植込み型電極に直接縫合しないこと。皮下植込み型電極の固定にはスーチャスリーブを使用すること。皮下植込み型電極に直接糸かけを行うと皮下植込み型電極を損傷させるおそれがある。
6) 筋膜に皮下植込み型電極を固定する際は、縫合糸を軽く引き縫合糸が筋膜にしっかりと結び付けられていることを確認すること。
7) 本装置の脱落や移動を防ぐため、本装置を適切に固定すること。また、本装置植込み後は胸部エックス線撮影等により定期的に植込み位置を確認し、脱落や移動がないことを確認すること。本装置の脱落や移動は、不適切なショックが生じる又はショック治療が不成功となるおそれがある。
8) 胸骨縫合用ワイヤのある患者に植込む際は遠位センシング電極及び近位センシング電極が胸骨縫合用ワイヤに接触していないことをエックス線撮影等により確認すること。接触している場合はセンシング不良を起こす可能性がある。
9) 皮下植込み型電極のコネクタ部を電極ポートに完全に挿入し、セットスクリューを皮下植込み型電極の電極リングにしっかりと締め付けること。セットスクリューをコネクタの絶縁体部分で締め付けてしまうと、皮下植込み型電極の構造に損傷を与える可能性がある。
10) 皮下植込み型電極がよじれないようにすること。よじれると皮下植込み型電極に余分な応力が加わり損傷することがある。
11) 電極ポート近くで皮下植込み型電極を曲げないこと。ターミナルリング近くの絶縁体が破損し、皮下植込み型電極の損傷に至る可能性がある。
12) 本装置の電極ポートに血液や体液が侵入しないようにすること。血液や体液が電極ポートに侵入した場合は、滅菌水で洗い流すこと。
13) シールプラグの損傷が認められる場合は本装置の植込みを行わないこと。
14) セットスクリューの締付け／戻しには、附属品のトルクレンチを使用すること。附属品以外の工具等を用いた場合、セットスクリューを破損させるおそれがある。本装置が植込まれ手技が終了するまでトルクレンチを保持すること。
15) 附属品のトルクレンチは許容以上の締付けを防止するため、一定以上のトルクが加わると先端が外れる設計となっている。先端が外れた場合は、鉗子等を用いてセットスクリューから先端を取り除くこと。
* 16) 本装置の植込み後、S-ICDシステムがセンシング及び不整脈の停止が可能であり、ショック後の併用植込み型医療機器の適切な作動を確認するために誘発試験を実施することを推奨する。
17) 本装置に皮下植込み型電極を接続するときは次のことに注意すること。
・ 止血鉗子等の手術器具で皮下植込み型電極のコネクタ部を直接接触しないこと。
・ 皮下植込み型電極のコネクタ部にシリコーンオイルをつけないこと。
・ 皮下植込み型電極のコネクタ部に血液等がついていないこと。
・ 電極ポート内部に血液等が浸入していないこと。
・ 電極ポートに皮下植込み型電極のコネクタ部を挿入する前にセットスクリューを締めないこと。
・ 内部に閉じ込められている可能性のある、液体、空気を開放するために、あらかじめシールプラグに対しトルクレンチを挿抜すること。
・ 皮下植込み型電極のコネクタ部を本装置の適切な接続口にしっかり挿入した後、セットスクリューをしっかり締めること。セットスクリューの不適切な締め付け又は不完全な皮下植込み型電極の接続により、センシング不全又はショック治療不全が生じる可能性がある。
18) 誘発中に電気伝導性のある物が皮下植込み型電極や本装置に接触しないようにすること。エネルギの短絡及び患者に放出されるエネルギの減少、本装置及び皮下植込み型電極の損傷を招くおそれがある。
* 19) 本装置の植込み時及びVF誘発又はショック送出前に患者が背臥位である間は、尺骨神経および腕神経叢が損傷しないように、デバイス植込み部位と同側の腕の配置に注意すること。植込みの手技中は患者の腕を60度まで外転させ、前腕を回外位(掌を上)に置くこと。アームボードに腕を固定してデバイス植込み中の腕の位置を維持することは、標準的な方法である。除細動試験中は腕を強く締めすぎないこと。
* 20) 除細動試験中にウェッジ等を使って胴体部を挙上することは、肩関節に負荷がかかるため避けること。
* 21) 不整脈誘発中の誘発電流および後続ショックによる以下の事象に注意すること。
・ 大胸筋が強く収縮することにより、肩関節および鎖骨に急激に大きな力がかかるおそれがある。
・ 腕が強く拘束されていることにより、鎖骨、肩、腕の脱臼や骨折などの傷害を引き起こすおそれがある。
・ 肩や鎖骨の傷害(骨折、脱臼など)または骨減少症／骨粗しょう症に関する過去の既往歴により、鎖骨、肩、または腕の傷害が患者に発生しやすくなるおそれがある。
* 22) VFをセンシングおよび停止する機能を確認するため、S-ICDシステムの植込み時、交換時、および併用される装置の植込み時に除細動試験を検討すること。
23) 本装置との交信には専用プログラマ及び専用ソフトウェアアプリケーションを使用すること。他のプログラマと併用すると、電磁干渉等により、本装置の作動異常等が生じる場合がある。
24) 本装置はポケット内の筋組織に適切に固定すること。
25) プログラマが原因で意図した設定にプログラムできないことがある。
26) ICDリード又はペースメーカリードを体内に残したまま、本装置を使用する場合は、電気的な影響を最小限にするために残存リードにリードキャップを装着すること。
27) テレメトリ交信時には以下のことに注意すること。
・ プログラミング中にテレメトリ交信がキャンセルされた場合には、必ず本装置と再度交信し、影響を受けたプログラム値等がなく、適切な数値が表示されていることを確認すること。
* 28) 皮下植込み型電極の植込み時点でコネクタ部をパルスジェネレータに接続しない場合、ポケットの切開部を閉鎖する前にコネクタ部にリードキャップを装着しリードキャップを定位置に維持するためにその周囲に糸かけをすること。

3.植込み後の注意

1) 治療オン(Therapy On)モードに設定する前に、保管(Shelf)モード解除のための設定が必要である。

2) マニュアル及びレスキューショック治療が実施可能となるのは、セットアッププロセスが完了した後となる。
3) 適切なVF検出を確保のためにショックゾーン又はコンディショナルショックゾーンを200min^{-1}以下にプログラムすること。
4) 誘発試験を行う場合には、治療オン（Therapy On）に設定する必要がある。
5) 保管（Shelf）モードが解除されたにもかかわらず植込みが行われない場合、毎週の自動インピーダンス測定のために内部警告システムが有効化される。これにより本装置からビープ音が発せられるのは正常な作動である。
6) プログラマとの交信中のレスキューショック、マニュアルショック、誘発試験又はエピソードに関連するデータは保存されない。
7) 心拍数がコンディショナルショックゾーン内又は低いSVTエピソードデータは保存されない。
8) レスキューショックのコマンド前にマグネットが本装置上に置かれている場合、レスキューショックは実施される。コマンド後にマグネットを置いた場合、レスキューショックは停止する。
9) マグネットの使用は、本装置と専用プログラマとの交信に影響しない。
10) 以下の事項に該当する場合、適切に信号検出が行われることを評価すること。評価結果によっては、誘発試験の実施を考慮すること。
・ 患者の容態変化
・ 薬の投与変更
・ 皮下植込み型電極（センシング）に関連する変更
・ 本装置のパラメータの再プログラミング
11) 皮下植込み型電極の位置変更後、必ずセンシングが正しいかを確認すること。
12) 植込み時の除細動閾値試験で心室細動又は心室頻拍を検出し停止できても、試験後に除細動できない可能性がある。患者の病態、薬剤投与及びその他の要因により除細動閾値が変動し、適切に除細動が行われなくなる可能性がある。また、患者が有する不整脈の評価を行わずにコンディショナルショックゾーン／ショックゾーン設定を変更しないこと。
13) 植込み位置を適切に選択するために、必要に応じて画像診断による植込み位置を確認すること。特に体表面からの解剖学的位置の確認が困難な患者、体格が大きい等の理由で肋間の確認等が困難な患者は注意すること。
14) ショックを放電する毎にショックリードインピーダンスが測定され、異常が認められた場合は警告画面がプログラマに表示される。リードの評価結果及び患者に対するリスク等に基づき、本装置及び皮下植込み型電極交換の必要性を考慮すること。
15) ショック放電時に測定されたショックリードインピーダンスが25Ω未満である場合は本装置が正常に作動することを評価すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1) MRI検査に関する注意
⑴ 交換指標（ERI）ステータスに到達後にMRI検査を行うと電池早期消耗、デバイス寿命の低下、突然のペーシング停止等の危険がある。本装置がERIステータスに到達している状態でMRI検査を行った場合は、本装置の機能をチェックするほか、デバイスの交換スケジュールも再検討しておくこと。
⑵ タイムアウトの時刻よりも前に患者をスキャナの外に出さなければならない。
⑶ MRI検査後はスピーカーの音圧が永久的に低下する。そのため、ビープ音の設定は、MRI保護モードを解除しても自動的にオンに戻らない仕様となっている。遠隔モニタリングシステムの使用を検討すること。モニタリングシステムを使用しない場合は、3か月ごとの対面フォローアップを実施することを検討すること。
⑷ MRI検査を実施しなかった場合は、MRI保護モードを解除すること。また、必要に応じてビープ音をオンにすること。
⑸ 患者にMRI検査が必要と判断される場合、体外式除細動器及び心肺蘇生（CPR）担当者をMRI検査中待機させておくこと。
⑹ MRI保護モード中は、頻拍治療が停止（無効）となるため、MRI検査を行う前に、プログラマを使用して本装置をMRI保護モードに設定しなければならない。本装置は通常の操作に戻るまで心室性不整脈を検出せず、患者は頻拍治療を受けることはできない。本装置が通常操作に戻るまで除細動ショックを受けなくても臨床的に耐えられると判断される患者にのみMRI検査を行うこと。
⑺ 本装置の植込みはMRIアーチファクト画像の原因となる可能性がある。MRIの撮影位置は、MRI対応植込み機器によるアーチファクトの影響範囲を考慮し設定すること。

2) 環境及び医療上の注意
⑴ 本システムの植込みはZone III以上と規定されたMRI区域[§1]では実施しないこと。トルクレンチ等の本装置の附属品はMR条件に適合していないためMRI検査室、MRI制御室又はZone III以上で規定されたMRI区域には持ち込まないこと。
⑵ 本装置上に専用マグネットを置くと不整脈検出及び治療が一時停止され、専用マグネットを取り除くと不整脈検出と除細動治療が再開される。専用マグネットの取扱いには注意すること。
⑶ 徐脈ペーシング、心臓再同期療法が必要な患者又は抗頻拍ペーシングが有用な患者にS-ICDシステムを適用しないこと。S-ICDシステムは、徐脈ペーシング、心臓再同期療法又は抗頻拍ペーシングを行わない。
⑷ 反復性多発性頻拍症状の既往患者に対しては、本装置の植込みを行ったときの危険性と治療による有効性を考慮すること。このような症状に対する本装置の高電圧治療は本装置の電池消耗を早めるおそれがある。
⑸ 上室性頻拍は不適切な治療送出を引き起こすことがあるため、デバイスのパラメータが上室性頻拍がある患者に適切な設定となっていることを確認すること。
⑹ 本装置が上室性頻拍と心室性頻拍性不整脈を区別できないような患者に除細動治療を施す場合には、上室性頻拍によって不適切な治療が行われることがある。
⑺ 本装置を植込んだ患者のエックス線CT検査に際し、本装置にエックス線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるので、本装置にエックス線束を照射しないよう十分に注意すること（相互作用の項参照）。[§2]
⑻ 併用する薬剤の追加投与又は投与量の変更に伴い、患者の心機能状態に影響を及ぼす可能性があるため、頻拍検出条件の再評価を行い、除細動試験を実施すること等により除細動効果が得られることを確認すること（相互作用の項参照）。[§3]
⑼ CPR施行者は、患者の植込み型除細動器がショック放電したときに、患者の体表面に電流（刺痛）を感じることがある。
⑽ CPRが一時的にセンシングに干渉し、治療の遅延が生じることがある。
⑾ マグネットを使用する場合は、専用のマグネットを使用すること。専用のマグネット以外では、適切に作動しない場合がある。
⑿ 本装置の植込み部位にパルス状の連続したエックス線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、不適切な頻拍治療を行う可能性があるので、本装置の植込み部位にエックス線束を照射しないよう十分に注意すること（相互作用の項参照）。[§4]
⒀ 深部にパルスジェネレータを植込んだ患者によってはマグネットが応答しないことがある。［マグネットによる治療の一時停止ができない場合がある。］
⒁ AFモニタ機能により判定されたAFは、心拍間（R-Rインターバル）のばらつきのみに基づいて判定しているため、当該機能により得られる情報は、参照扱いとすること。したがって、当該機能により得られる情報のみでAFの診断は行わないこと。
⒂ 包装から取り出して落とした場合、包装内であっても61cm以上の高さから落とした場合は、無菌性、正本の完全性及び／又は機能が保証できないため、製造販売業者へ返品すること。
⒃ 極端な温度環境下で保管しないこと（目安として0℃～50℃の範囲を越える環境下に置かないこと）。
** ⒄ 極端な温度が初期機能に影響を及ぼす可能性があるので、プログラミングや植込み前に本装置を推奨作動温度（25～45℃）に戻すこと。
** ⒅ 筋電位ノイズにより、オーバーセンシング又はアンダーセンシングが発生する可能性がある。
** ⒆ 送出されたショックリードインピーダンスが高い場合、心室頻拍及び心室細動のコンバージョンを抑制する可能性がある。

3) 家庭及び職業環境上の注意
次のような家電製品や電気機器等の使用、又はこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉（EMI）等が生じ、不適切な治療を実施あるいは適切な治療を妨害することがある。（本装置は低周波数のEMIにより誘発される80μV以上の信号に影響を受ける可能性がある。）連続した干渉波が発生した場合、干渉を感知している間、不適切な治療又は適切な治療を妨げる場合がある。さらにエネルギが高いと、本装置が破損したり、電極が接触する組織を焼灼する場合もある。1mTを超えるEMI又は静磁場を避けるよう患者に指導し、EMI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、使用を中止するよう患者に指導すること。
⑴ 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。
⑵ 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、高周波治療器等）は使用しないよう指導すること。
⑶ 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装置（EAS）及び物流や在庫管理、商品等の清算等に利用されているRFID（Radiofrequency Identification）機器に関する注意[§5]
・ EAS及びゲートタイプRFID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にすること。
・ ハンディタイプ、据置きタイプ及びモジュールタイプのRFIDのアンテナ部を本装置の装着部位から22cm以内に近づけないこと。
・ 据置きタイプ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及び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。[§5]
⑷ 空港等で使用されている金属探知器に関する注意：金属探知器による保安検査を受ける際は、患者手帳（ICD手帳）を係官に提示し、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。
⑸ IH調理器、IH炊飯器等の強力な電磁波（変動磁界）を出す可能性のある電磁気家電製品を使用する場合には、そのそばに必要以上に長く留まったり、植込まれた本装置が近づくような体位をとらないようにすること。[§6]
⑹ 誘導型溶鉱炉、各種溶接機、発電施設、レーダ基地、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。

(7) 小型無線機、パーソナル無線機及びトランシーバは使用しないよう指導すること。

(8) 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。

(9) 携帯電話端末等(PHS及びコードレス電話を含む)等を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること。§5
- 携帯電話端末等を本装置から15cm程度以上離すこと。
- 携帯電話端末等を使用する際には、本装置の植込み部位と反対側の耳を使用する等すること。
- 携帯電話端末等を携帯する場合、常に15cm程度以上本装置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OFF可能な携帯電話端末等の場合)にする)。

(10) 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。

(11) 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。

(12) 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。

(13) 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あるいは近づけないよう指導すること。

(14) 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、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、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、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で使用されるICカード※等(ICカードの読み取り装置(リーダーライタ部)より12cm以上離すこと§5)
※ICカードの読み取り装置(リーダーライタ部)より12cm以上離れれば十分であるとの報告がある。

(15) 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、本装置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患者に指導すること。
- 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。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。
- 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、本装置を植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。
- 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、車外においても車両に寄り掛かったり、車内をのぞき込む又は車両に密着するような動作は避けること。
- 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。§7

(16) 高圧室治療又はスキューバダイビングによる圧力の上昇は、パルスジェネレータを破損させる可能性がある。高圧室治療もしくはスキューバダイビングを行う前に、担当医に相談し、これらが患者特有の健康状態において与えうる潜在的な事象について十分に理解すること。

(17) WiMAX方式の無線通信端末を本装置の植込み部位に密着させないよう指導すること。§5

(18) 能動植込み型機器を植込んだ患者の進入を制限する警告が出ている場所等、本装置の作動に悪影響を及ぼすおそれのある区域に入る際は、事前に担当医師の助言を求めるよう患者に説明すること。

4) 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装置が正しく機能しているかモニタし、使用後は本装置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。施設等の周辺環境によってEMI等が生じ、不適切な治療を実施する、あるいは適切な治療の妨害をすることがある。連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、不適切な治療又は適切な治療を妨げる場合がある。さらにエネルギが高いと、本装置が破損したり、電極が接触する組織を焼灼する場合もある。これらのように本装置の機能が影響を受けることがある。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ことがある。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。

(1) 本装置にEMIの影響を与える機器を使用する場合は、本装置に不可逆的な作動が起こる可能性を想定し、体外式ペースメーカ及び体外式除細動器を使用できるように準備しておくこと。

(2) EMIの影響を受けた後は次の方法で作動状態を確認すること。
- 皮下心電図が正常であるか。
- プログラマを使用してテレメトリが正常に行われるか。
- プログラマを使用してプログラムの設定変更が可能か。

5) フォローアップ

(1) 本装置を植込んだ後は、原則、少なくとも3ヶ月毎にフォローアップを行うこと。[電池の消耗や本装置の作動状況等を確認することにより、患者に必要な除細動システムを提供できる。]

(2) ERI後電池残量がさらに少なくなると、電池寿命の終わりを示すEOL(電池寿命末期)を示す。ERIが表示された時点で交換すること。
補足情報:
- ERI(選択的交換指標:交換時期)に達したとき16秒間のビープ音が9時間毎に発生する。ERI到達後、専用プログラマを用いてビープ音を無効にすることが出来る。
- ERI後の作動:ERI到達から3ヵ月間、最大ショックエネルギによる6回の充電/ショック治療が可能である。

(3) 予測電池寿命※1(植込みからEOLまで)。

年間最大エネルギ放電数※2	平均予測電池寿命
3 回	7.3 年
4 回	6.7 年
5 回	6.3 年

※1:植込み時の最大エネルギ充電 2 回、ERI と EOL 間の最後の 3 ヵ月間における最大エネルギショック 6 回、保管期間 6 ヵ月、植込み時に 1 時間のテレメトリの使用及び年に 30 分の院内フォローアップによるテレメトリの使用、ラティチュードコミュニケータによる週 1 回のデバイスチェック及び月に 1 回のフルイントロゲーション(定期的な遠隔フォローアップ及び患者による 4 ヵ月毎のイントロゲーション)、エピソード毎の皮下心電図データの保存を実施したと仮定。

※2:最大エネルギ放電は、キャパシタリフォメーション、非持続性エピソード又はショック治療によるものを含む。

補足情報:
キャパシタリフォメーション:ショック放電が長期間実施されないとコンデンサの誘電体が減少し、結果として充電時間が長くなる。この影響を低減するために、「Shelf(保管)」モード解除時と選択的交換指標(ERI)に至るまでの 4 ヵ月毎に全エネルギ(80J)でのキャパシタリフォメーションを自動的に行う。エネルギとリフォメーション間隔は設定できない。自動キャパシタリフォメーションの間隔は、80J のキャパシタ充電の送出又は中止時にリセットされる。

(4) 患者の状態が変化したあるいは、パラメータが再プログラムされたときは、適切に信号検出が行われることを評価すること。

* (5) 相互作用試験完了後、すべての併用植込み型医療機器の綿密なフォローアップを行い、装置の機能が低下していないことを確認すること。併用植込み型医療機器の作動設定の変更や患者の状態の変化が本装置のセンシングおよび治療性能に影響を及ぼすおそれがある場合、必要に応じて併用植込み型医療機器の再評価を行うこと。

(6) 本装置植込み後、適切な状態で使用できるように、患者向け説明文書及び患者手帳の内容について、患者に十分な説明を行うこと。

(7) 本装置を植込んだ患者に次の注意を促すこと。
- 本装置や皮下植込み型電極に損傷を与えたり、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。(トゥイドラー症候群)
- 女性用下着、和服の帯等、植込み部位を圧迫する可能性のある衣服を着用する場合は、着用に注意すること。痛み等、違和感がある場合は医師に相談すること。
- 腕を激しく使う運動又は仕事(ぶら下がり健康器やザイルを使用する登山等)をする場合は、あらかじめ担当医師に相談すること。運動の種類や程度によっては本装置や皮下植込み型電極が損傷する可能性がある。
- 本装置からビープ音が聞こえたら、直ちに担当医師に連絡するよう患者に指示すること。なお、聴力に障害を有する患者に対しては、家族等にも同様の注意を与え、あわせて定期フォローアップを必ず受けることを強く指導すること。
- 医療を受ける場合には、本装置を植込んでいることを医師に伝えること。万が一、意識がなくなる病気や外傷、意思を伝達できない状態になった場合に備えて、常に患者手帳(ICD手帳)を携帯すること。
- 海外旅行を行う場合又は海外へ移住する場合は、医師に相談すること。国によっては、本装置が承認されていない場合がある。
- 患者向け説明文書を熟読すること。

6) 摘出後の処理

(1) 摘出した本装置を扱う場合は必ずゴム手袋を使用し、操作者が不用意な電気ショックを受けないように注意すること。

(2) 患者が死亡した場合、可能な限り本装置を摘出すること。摘出が不可能で火葬する場合は体内に本装置が植込まれている旨、家族・関係者から葬祭業者、火葬場職員へ申告するよう依頼し、不慮の事故を防止すること。

2.相互作用(他の医薬品・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)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 使用条件を満たさない場合の MRI 検査	本装置の交換	強い磁場の影響により本装置が故障することがある。
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	オーバーセンシングにより不適切な頻拍治療が行われる場合

		がある。
高周波／低周波治療	治療器等の使用中止、除細動、一時的体外ペーシング	電磁干渉により不適切な治療を送出する場合がある。エネルギが高いと電極が接触する心筋の熱傷、本装置の損傷を生じる場合がある。
低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）	治療器の使用中止	オーバーセンシングにより不適切な頻拍治療が行われる場合がある。
マイクロ波治療器（ジアテルミ）	本装置の交換	発生する熱によって故障する場合等がある。
	治療器の使用中止	皮下植込み型電極が植込まれている場合は、その皮下植込み型電極が使用されているか否かにかかわらず、短波及びマイクロ波のジアテルミを使用すると、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる場合がある。
超音波治療	併用不可	本装置、皮下植込み型電極は音波を集中させることにより故障する場合がある。
他の単極ペースメーカシステム	併用不可	本装置とペースメーカの相互作用を招くおそれがある。

2) 併用注意（併用に注意すること）

**

医薬品・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	本装置の交換	除細動出力が恒久的に停止する場合がある。
	治療器の使用中止、除細動	心室細動が誘発される場合がある。
	治療器の使用中止	除細動出力が抑制される場合がある。
	プログラマによる再設定	ある状況下では、本装置が電気的にリセットされたり、選択的交換指標(ERI)が表示される場合がある。
	プログラマによる再設定	電磁干渉により不適切な治療をしたり、適切な治療を妨害することがある。
	末梢脈を絶えず触診したり、末梢動脈圧、心内圧をモニタして心臓の動きを把握する。	ECG モニタ装置が干渉される。
	本装置を一般電気手術器、その附属品及び患者から 30cm 以上離す。	心室性不整脈や心室細動、不適切なショック、ショック後のペーシング抑制がおこるおそれがある。
体外式衝撃波結石破砕装置※2	本装置の交換	本装置がビームの焦点にあると、破壊される場合がある。
	治療器の使用中止、除細動	電磁干渉により不適切なショックを送出する場合がある。
放射線照射治療※3	・耐放射性材料にて本装置を遮蔽する。 ・放射口を本装置に向けない。 ・放射線治療毎に本装置の作動を確認する。	放射性コバルト、直線加速器、ベータトロン等による電離放射線は、本装置内部の電子部品に影響することがある。
高周波アブレーション※4	・治療器の使用中止 ・体外式ペースメーカ・除細動器	不適切に頻拍の存在を認識し、不適切なショックを送出する場合がある。
	本装置を一般電気手術器、その附属品及び患者から 30cm 以上離す。	心室性不整脈や心室細動、不適切なショック、ショック後のペーシング抑制がおこるおそれがある。
除細動装置※5	本装置の交換	保護回路の故障が生じる危険がある。
	本装置の交換	除細動装置の放電により、恒久的な除細動閾値の上昇を招く場合がある。
	皮下植込み型電極交換	電極先端の組織焼灼が生じる危険がある。
	プログラマによる再設定	本装置が電気的にリセットされる場合がある。
	・治療器の使用中止 ・プログラマによる再設定 ・本装置の交換	除細動装置の放電により、一時的な除細動閾値の上昇を招く場合がある。
	本装置と皮下植込み型電極を外していない場合は、体外式除細動器の体内パドルを使用しない。	本装置と植込んだ皮下植込み型電極が接続されている状態で体内用の除細動パドルを使用すると、エネルギが短絡し、患者に傷害を与えたり本装置が損傷する場合がある。
エックス線 CT 装置及びエックス線 CT 装置を組み合わせた医療機器§2	・本装置植込み部位にエックス線束を照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本装置植込み部位にエックス線束を照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等して除細動器位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本装置植込み部位にエックス線束を照射する場合には、検査中、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニタすること。又は一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。	エックス線束が連続的に照射される CT 検査に際し、本装置内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、不適切な頻拍治療を行うことがある。
エックス線診断装置・エックス線透視診断装置・エックス線発生装置等§4	・パルス状の連続したエックス線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、不適切な頻拍治療を行う可能性がある。 ・パルス状の連続したエックス線束を照射する場合には、本装置の植込み部位にエックス線束を照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本装置の植込み部位にパルス状の連続したエックス線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等をして本装置の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本装置の植込み部位にエックス線束の照射をさけられない場合には、検査中、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニタすること。又は一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。	パルス状の連続したエックス線束が照射された場合、本装置内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、不適切な頻拍治療を行うことがある。
抗不整脈薬（アミオダロン塩酸塩など）§3	抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICD による治療が行なわれない可能性があるため、ICD の頻拍検出レートの再評価を考慮すること。	抗不整脈薬の徐拍化作用により、治療対象の不整脈のレートが、当初設定された ICD の頻拍検出レートを下回る可能性がある。
	抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICD による治療が行なわれない、あるいは治療効果が得られない可能性があるため、ICD の除細動パラメータの再評価を考慮すること。	抗不整脈薬による心内電位波形の変化や除細動閾値の変化により、治療対象の不整脈に対して適切な除細動効果が得られない可能性がある。
モニタリング機器等	プログラマを電気機器から遠ざけ、ワンドコードやケーブル類が互いに交叉しないようにする。	電磁干渉又は「ノイズ」により不適切な交信やプログラミングをする場合がある。
EMI 及び磁場を発生しうる植込み機器（補助人工心臓、インスリン等の薬剤投与のための植込み型輸液ポンプ、植込み型ニューロモデュレーション／ニューロスティミュレーションシステム等）	本装置の頻拍治療送出による植込み機器に対する影響を検討するとともに、本装置の頻拍検出性能及び治療送出性能に影響がないことを確認すること。	本装置と植込み機器の相互作用を招くおそれがある。
		植込み機器による EMI 又は治療送出により本装置のセンシング及び／又は心拍レート評価に影響を与えること等により、不適切な頻拍治療又は頻拍治療送出不全を招く場合がある。
		本装置による頻拍治療送出により S-ICD システム、併用植込み型医療機器、またはその両方の機能に支障が生じる可能性がある。
一時的／恒久的ペースメーカ	・一時的／恒久的ペースメーカを併用する場合は、相互作用を評価すること。 S-ICD システムが既に植込まれている患者に植込み型心臓ペースメーカを植込む場合は、ペースメーカの植込み時及びテスト時にパルスジェネレータを治療オフ（Therapy Off）に設定すること。	・ペーシングパルスを検出することにより、S-ICD システムが適切に感度調整を行わない、頻脈性不整脈エピソードのセンシングができない又は必要なショック治療を送出しない。 ・ペースメーカのセンシング不全、リード脱落又は捕捉不全により、パルスジェネレータが 2 つの非同期信号をセンシングし、頻拍レートと判断することで不適切なショック治療を送出

		する。 ・伝導遅延により、ペーシング捕捉によるQRS及びT波をオーバーセンシングし、不適切なショック治療を送出する。

⑴ 併用注意の相互作用の低減方法
※1 一般電気手術器(電気メス)を使用する場合は、必ず治療オフ(Therapy Off)にプログラムすること。電気メスとその不関電極との電流経路を本装置及び皮下植込み型電極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、電流経路及び本装置と皮下植込み型電極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。体外式ペースメーカ、除細動装置、プログラマ等を使用できるようにしておくこと。
※2 体外式衝撃波結石破砕装置を使用する場合、本装置を結石破砕ビームの焦点から十分離すこと。
※3 放射線照射治療の場合、放射線からの距離に関わらず、本装置を放射線が透過しない物質にて遮蔽する。もしくは直接本装置に照射しない等の対応をとること。放射線を用いた治療後専用プログラマとの交信を行い本装置の作動を確認すること。
※4 高周波アブレーションを使用する場合、治療オフ(Therapy Off)にして不測の頻拍検出あるいは治療を避ける。本装置及び皮下植込み型電極に高周波アブレーションカテーテルが直接触れないようにすること。高周波アブレーションの電流路(チップ電極と接地間)を可能な限り本装置及び皮下植込み型電極から離すこと。体外式ペースメーカ及び除細動装置、プログラマ等を使用できるようにしておくこと。
※5 除細動装置を併用する場合には、本装置や心筋の損傷の危険性を減らすために、以下の点に注意すること。
・除細動パドルを本装置又は電極の真上に位置させない。
・除細動パドル(電極)の位置を本装置からできるだけ遠くに離す。
・除細動エネルギ出力を臨床上許容しうる最低限に設定する。
・除細動装置による除細動実施後、専用プログラマとの交信を行い本装置の作動を確認する。

* なお、本装置は救命治療を意図しており、救命以外の用途で使用される併用医療機器の植込みおよび評価よりも優先されることに留意すること。

3.不具合・有害事象

植込み型除細動器等の電子機器では、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又は他の医療機器や測定機器、 電源事情等により、下記のような事象が発生し適切な治療ができなくなる可能性がある。また皮下植込み型電極との接触不良あるいは皮下植込み型電極に発生した不具合により、適切な治療ができない可能性もある。

1) 重大な不具合
⑴ 出力停止[ショック治療及びショック後ペーシング]
⑵ 電池早期消耗[電池が消耗してきている(電池早期消耗を含む)場合には、Battery Status(電池の状態)によりその度合いを確認することができるため、本装置の植込み後はフォローアップを行うこと。]
⑶ センシング不全
2) その他の不具合
テレメトリ不全、警告メッセージの表示、構成部分の不良、電導コイルの破損、導線破断、電極の絶縁不良、本装置と皮下植込み型電極との不適切な接続、本装置とプログラマとの通信不能、除細動又はペーシング不能、不適切なショック後ペーシング、オーバーセンシング/アンダーセンシング、不適切なショック治療、本装置と皮下植込み型電極の不完全な接続、皮下植込み型電極の変形や破損、皮下植込み型電極の絶縁体損傷又は磨耗、体内あるいは体外パドルによる除細動中の電流の短絡、移動又は脱落、部品の故障
3) 重大な有害事象
⑴ 死亡[出力停止又は除細動不全又はショック後ペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながるおそれがある。]
⑵ 死亡[センシング不全又は持続的なノイズのセンシングにより適切な治療を行うことができず、死亡につながるおそれがある。]
⑶ アダムス・ストークス発作[出力停止、除細動不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因になり2次的な被害が発生するおそれがある。]
4) その他の有害事象
* ⑴ 心房性又は心室性不整脈の増悪/誘発、誘発した不整脈の停止不全、除細動システム又は投薬によるアレルギ/副作用、閾値の上昇、出血、嚢胞形成、治療の遅延、不快感又は切開部の治癒遅延、びらん/突出(露出)、発熱、血腫/血清腫、血胸、感染、ケロイド形成、筋刺激/神経刺激、神経損傷、気胸、ショック後/ペーシング後の不快感、脳卒中、皮下気腫、再手術又は除細動システムの交換、失神、組織の発赤、炎症、無感覚又は壊死、鎖骨、肩、腕などの上肢の傷害および痛み
⑵ S-ICDシステムに心理的に耐えられなくなる場合があり、次のような症状があり得る。
機器への依存、電池が予定より早く消耗するかもしれないという恐怖、意識がある状態でショックが作動することへの恐怖、ショックが作動不能となるかもしれないという恐怖、ショックを常に意識してしまう、装置の故障に対する恐怖、脱力感、うつ病、不安神経症、ファントムショックなど
5) MRI検査が及ぼす不具合及び有害事象
本装置と皮下植込み型電極の破損、筋刺激、死亡、植込みデバイスの僅かな移動や過熱等による患者の不快感
上記に加え、MRI使用条件に適合していない場合は次の有害事象が起こり得る。
不整脈の誘発、本装置と皮下植込み型電極の破損、本装置の不正な動作、除細動不能、筋刺激、ペーシング閾値の変化、死亡、植込みデバイスの僅かな移動や過熱等による患者の不快感、本装置又は皮下植込み型電極の移動、センシングの変化

4.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

S-ICDシステムの小児への適用に関する評価は実施されていないため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。

【臨床成績】

S-ICDシステムの臨床上の有効性及び安全性を評価するため、米国を中心とした4か国で臨床試験を実施した。本臨床試験の主要安全性評価項目は、180日後のタイプⅠ合併症非発生率(植込み後180日までにS-ICDシステムに起因して侵襲的処置が必要となった臨床事象の非発生率)とし、主要有効性評価項目は、急性期誘発VFコンバージョン成功率(植込み手技から退院までに実施した誘発テストでのVFコンバージョン成功率)とした。本臨床試験で得られた主要評価項目の値を、あらかじめ設定した性能指標を満たすか検証することで評価した。
主要安全性評価項目については、植込みを試みた321例における180日後のタイプⅠ合併症非発生率(植込み後180日までにS-ICDシステムに起因して侵襲的処置が必要となった臨床事象の非発生率)の95%信頼限界下限は97.9%であり、あらかじめ設定した性能指標の79%を上回った。
主要有効性評価項目については、急性期誘発VFコンバージョンテストにて評価可能な結果が得られた304例において、急性期誘発VFコンバージョン成功率は100%であり、その95%信頼限界下限の98.8%はあらかじめ設定した性能指標の88%を上回った。

【保管方法及び有効期間等】

1.有効期間

2年

【承認条件】

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施者基準を設け、安全性を確保できる施設及び本品に関する十分な知識を有する医療従事者により本品の使用及びMRI検査が行われるよう、適切な措置を講ずること。
2. MRI検査を行うための条件について、医療従事者に対する研修及び患者に対する教育を徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

§1 Kanal E, et al. ACR Guidance Document for Safe MR Practices: 2007. American Journal of Roentgenology 2004; 188:1447-74.
§2 厚生労働省医薬食品局:X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について, 薬食安発第1125001. 平成17年11月
§3 厚生労働省医薬食品局:植込み型除細動器と抗不整脈薬との相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について, 薬食案発第0921004号 平成19年9月
§4 厚生労働省医薬食品局:X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について, 薬食安発0924第6号. 平成21年9月
§5 総務省:各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及す影響を防止するための指針. 平成27年8月
§6 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. 平成15年1月医薬品・医療機器等安全性情報185号
§7 厚生労働省医薬食品局:いわゆるスマートキーシステムと植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改定指示等について, 薬食安発第0331004, 平成18年3月

2.文献請求先

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
リズムマネジメント事業部 マーケティング部
電話番号 03-6853-2070

【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:
ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号 03-6853-1000
製造業者:
* 米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]