91110004-01

*2015年12月(第2版)
2015年6月(第1版)

承認番号:22700BZX00133000

機械器具　07　内臓機能代用器
高度管理医療機器　植込み型除細動器・ペースメーカリード　36241000

S-ICDリード

再使用禁止

【警告】

1. 本皮下植込み型電極及びパルスジェネレータ(本品には含まれない)(以下、S-ICD システム)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S-ICDシステムの適応、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。S-ICD システムの植込みは、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. S-ICDシステムを植込んだ後は、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 S-ICD システム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。]
* 3. 頻拍の誘発試験の際には、常に滅菌した体外用あるいは体内用の除細動パドル等をすぐに使用できるように準備しておくこと。[誘発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。]
4. S-ICD システム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。]
5. 除細動閾値の上昇や皮下植込み型電極固定位置の移動等に注意すること。[除細動不全や検出・センシング不全等が起こることがある。]

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

* 1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI)。[S-ICDシステムの故障により、患者に傷害を与える場合がある。]
2) 体に通電又は照射を伴う高周波／低周波治療又は健康器具等。[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、S-ICDシステムの損傷を生じる場合がある。]
3) 経皮的電気刺激装置(TENS)又は通電を伴う針治療。[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。]
4) マイクロ波治療器(ジアテルミ)。[S-ICDシステムの故障により、患者に傷害を与える場合がある。]
* 5) 超音波治療。[S-ICDシステムは音波を集中させる場合がある。]
6) S-ICDシステムと共に他の単極ペースメーカシステム又はMVセンサ等のインピーダンス測定に基づく機能を使用しないこと。[S-ICDシステムとペースメーカの相互作用を招くおそれがある。]
7) S-ICDシステムには専用のパルスジェネレータを併用すること。S-ICDシステムと他のICDリードを接続しないこと。[他のICDリードを接続した場合、適切な除細動治療が行われないおそれがある。]
8) 装置単体もしくは同時に複数の装置を使用する場合はその合計した漏れ電流が10μAを超える患者接続部を有する外部電源装置。[10μAを超える漏れ電流は、S-ICDシステムの作動に影響する場合がある]

2. 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には使用しないこと。[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。]

3. 使用方法

1) 再使用禁止。
2) 再滅菌禁止。
3) 超音波洗浄処理禁止。[S-ICDシステムが故障することがある。]
4) S-ICDシステム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、S-ICDシステム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

本品の構成を以下に示す。

*

		モデル名	モデル番号
皮下植込み型電極※		Q-TRAK	3400/3401
附属品	電極挿入ツール(EIT)	Q-GUIDE	4710
	スーチャスリーブ※	-	LS-21

※本添付文書の対象となる構成品。

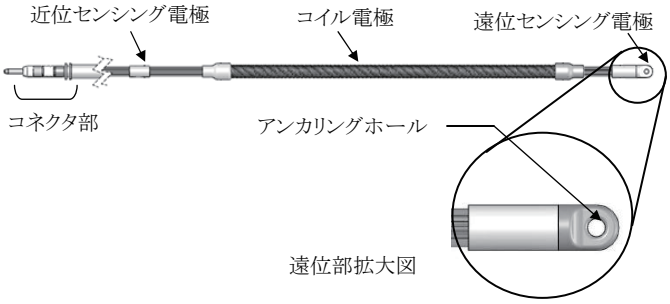
2. 寸法等

皮下植込み型電極:

全長(cm)	45 cm
主な原材料	シリコーン、ポリカーボネート系ウレタン、ニッケル・コバルト合金、シリコーン接着剤

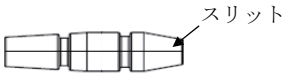
3. 外観図

1) 皮下植込み型電極



2) 附属品

(1) スーチャスリーブ



＜主な原材料＞シリコーン

4. 原理

本皮下植込み型電極は、パルスジェネレータ※と併用することにより、センシングした心臓の電気信号をパルスジェネレータに伝え、パルスジェネレータが発生する電気パルスをコイル電極から送出する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

91110004-01A, TPBS, S-ICD Lead
CRM-064

センシングは、皮下植込み型電極上の2個のセンシング電極及びパルスジェネレータ※を電極とした電極構成により行われる。

※:本品には含まれない医療機器

【使用目的又は効果】

使用目的:

本皮下植込み型電極は、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）と併用される皮下植込み型の除細動用電極(リード)である。本皮下植込み型電極は、植込み型除細動器と電気的に接続され、心臓からの電気信号を植込み型除細動器に伝え、植込み型除細動器からの除細動ショックパルス及びペーシングパルスを送出する。

＜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】

使用方法:

1. 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、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(パルスジェネレータ※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1 cm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14 cm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14 cmを示すガイドがある。

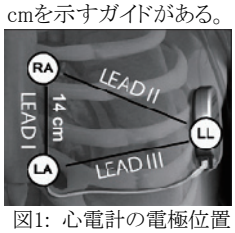


図1: 心電計の電極位置

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25 mm/秒、心電図ゲインを5～20 mm/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。

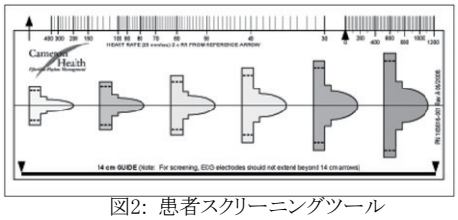


図2: 患者スクリーニングツール

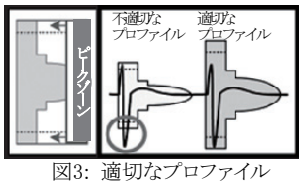


図3: 適切なプロファイル

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)。

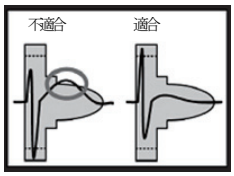


図4: QRS群の評価

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。

・ 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。

2. 植込み方法

1) 皮下ポケットの作製

パルスジェネレータ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)。

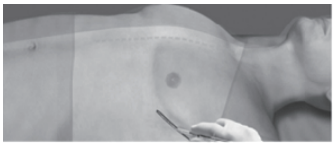


図5: 皮下ポケットの作製

2) 皮下植込み型電極の植込み

以下に示す手技は、皮下植込み型電極を適切な位置へ植込むための手技の一例である。手技にかかわらず、除細動コイルは胸骨中線から約2cmの位置で胸骨に平行にしなければならない。

⑴ 剣状突起の位置で、横に2cm切開する(剣状突起切開)。
必要に応じて、皮下植込み型電極留置後に行うスーチャスリーブ固定のため、剣状突起の位置で、筋膜の2ヶ所に縫合糸を縫い付けてもよい。

⑵ 電極挿入ツール(EIT)遠位端を剣状突起切開部から外側方向に挿入し、トンネリングによりEIT遠位端が皮下ポケットから現れるまで進める。

EITは柔軟であるため、患者に合わせ湾曲させることができる。

⑶ 通常の縫合糸を使用してEIT遠位端と皮下植込み型電極遠位端のアンカリングホールを結び、長さ15～16cm程度の

ループを作製する(図6参照)。

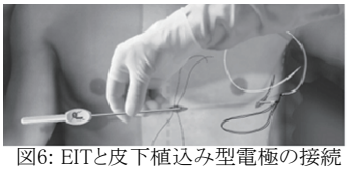


図6: EITと皮下植込み型電極の接続

⑷ EITを近位センシング電極が現れるまで剣状突起切開部へと慎重に引き戻す。

⑸ 近位センシング電極から約1cm下方の皮下植込み型電極上にスーチャスリーブを取り付ける。スーチャスリーブの溝を使用し、スーチャスリーブを2-0シルク縫合糸又は類似の非吸収性縫合糸で皮下植込み型電極に固定する。固定後に指でスーチャスリーブをつかんで安定性を確認し、両方向に電極を動かしてみる。
この段階では、筋膜とスーチャスリーブを結紮しない。

⑹ 剣状突起切開部から約14 cm上方の位置に切開を行う(上方切開)。
必要に応じ、露出した電極を皮膚上に置いてこの測定を行う。上方切開部と剣状突起切開部の距離は、電極の遠位センシング電極から近位センシング電極までの部分を留置可能でなければならない。

⑺ EIT遠位端を剣状突起切開部に挿入し、上方切開部に向けて皮下トンネルを作製する(図7参照)。

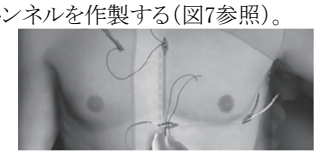


図7: 上方切開部へのトンネル作製

⑻ 上方切開部からEIT遠位端が現れたら、縫合糸ループをEIT遠位端から取り外し、これを把持する。外科用クランプで縫合糸の両端を把持し、EITを抜去する。

⑼ アンカリングホールが現れるまで縫合糸及び皮下植込み型電極を慎重に引く。皮下植込み型電極は胸骨中線と平行になっていること。

⑽ 縫合糸を切断し、廃棄する。

⑾ 剣状突起切開部の位置に2-0シルク縫合糸又は類似の非吸収性縫合糸を用いてスーチャスリーブを皮下植込み型電極とともに筋膜に固定する。

⑿ 上方切開部において、2-0シルク縫合糸又は類似の非吸収性縫合糸を使用してアンカリングホールを筋膜に固定する。

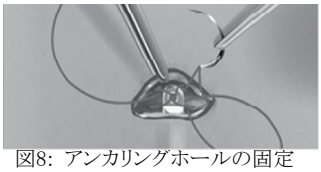


図8: アンカリングホールの固定

⒀ 上方切開部の位置で電極を軽く引き、アンカリングホールが筋膜に固定されていることを確認する。

3) パルスジェネレータと皮下植込み型電極との接続

⑴ コネクタピン付近のコネクタ部を持ち、真直ぐ電極ポートへ挿入する。

⑵ 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)。

適切なピンの位置　不適切なピンの位置

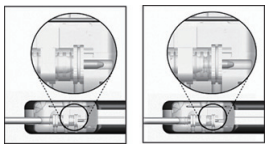


図9: コネクタピンの位置

⑶ トルクレンチを用いてセットスクリューを時計回りに締める(図10参照)。このトルクレンチは、セットスクリューを適切なトルクで締め付けられるよう設計されている。トルクレンチのラチェットがカチッと音が鳴るまでセットスクリューを締め付ける。

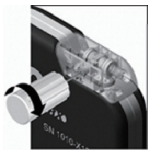


図10: セットスクリューの締付け

⑷ 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。

⑸ 余分な皮下植込み型電極をパルスジェネレータの裏側に置き、パルスジェネレータを皮下ポケットに挿入する。

⑹ パルスジェネレータが移動しないよう、2-0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11参照)。

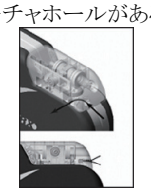


図11: スーチャホールによる固定

⑺ 専用プログラマ※を用いて、パルスジェネレータの設定及び誘発試験を行う。

⑻ パルスジェネレータの設定後、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

組み合せて使用する医療機器:

1) 植込み型除細動器

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
S-ICDパルスジェネレータ	22700BZX00132000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 植込み前の注意

⑴ 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。

⑵ 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。

⑶ 心電図ゲインが20 mm/mVを超えてはならない。20 mm/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。

⑷ 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。

⑸ 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。

⑹ S-ICDシステムの植込み時に使用するテスト装置等はF形装着部を有するものを使用すること。患者周辺のAC電源から電気を供給している機器は、必ず適切に接地を行うこと。[外部装置からの漏れ電流により、不整脈が生じることがある。]

2) 植込み中の注意

⑴ 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。

⑵ 【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。

⑶ 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。

⑷ 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。

⑸ 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。

⑹ 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。

⑺ 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。

⑻ パルスジェネレータ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。

⑼ セットスクリューの締付け／戻しには、専用のトルクレンチを使用すること。専用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。パルスジェネレータ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。

⑽ パルスジェネレータの植込み後、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ることを確認するために誘発試験を実施することを推奨する。

⑾ 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。

・ 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がパルスジェネレータの電極ポートにしっかり挿入されたことを確認してからセットスクリューを締めること。

⑿ 誘発中に電気伝導性のある物が皮下植込み型電極やパルスジェネレータ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、パルスジェネレータ及び皮下植込み型電極の損傷を招くおそれがある。

⒀ ICDリード又はペースメーカリードを体内に残したまま、S-ICDシステムを使用する場合は、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。

3) 植込み後の注意

⑴ 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。

⑵ 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 環境及び医療上の注意

⑴ 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。

⑵ S-ICDシステムの脱落や移動を防ぐため、S-ICDシステムを適切に固定すること。また、 S-ICDシステム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。S-ICDシステムの脱落や移動は、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。

⑶ 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。

⑷ S-ICDシステムと一時的／恒久的ペースメーカを併用する場合、以下の相互作用が生じる可能性がある。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。

・ 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ショック治療が送出されない。
・ 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実施する。
・ 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実施する。

⑸ 皮下植込み型電極のコネクタ部をパルスジェネレータ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。

⑹ 体外式除細動を行った場合、S-ICDシステムに損傷を与える可能性がある。除細動パドルをS-ICDシステムの真上に置くことを避けること。

⑺ 特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、医薬品医療機器等法第68条の5第2項及び薬発第600号（平成7年6月26日）の17第6項(2)を遵守すること。

⑻ 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、S-ICDシステム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。

2) 交換時の注意

⑴ 皮下ポケットを切開する際には、皮下植込み型電極に損傷を与えないように注意すること。［皮下植込み型電極の断線や、絶縁体損傷の原因になる場合がある。］

⑵ 皮下植込み型電極を取り外す際には、セットスクリューが完全に緩んでいることを事前に確認すること。

⑶ 皮下植込み型電極を取り外す際には、ゆっくりと皮下植込み型電極をヘッダから引き抜くこと。過剰な力を加えると皮下植込み型電極が破損する可能性がある。

⑷ パルスジェネレータからの皮下植込み型電極の取り外しが困難となる場合がある。皮下植込み型電極が引き抜けない場合、手技時間の延長により治療ができなくなる可能性がある。

⑸ 交換手技中には、すぐに使用できるよう体外式ペースメーカ及び体外式除細動器を近くにおいておくこと。

⑹ 皮下植込み型電極の取り外しが困難な場合は、以下の一般的な対処方法がある。

・ 皮下植込み型電極のコネクタ部をしっかりと保持し、皮下植込み型電極をわずかにねじったり、上下左右に動かしたり、押したりした後にゆっくりと皮下植込み型電極を引き抜く。（過剰な力を加えると皮下植込み型電極が破損するおそれがあるので、注意すること）。
・ シリンジを用いて皮下植込み型電極と電極ポートの間にヘパリン加生理食塩液を注入し、電極ポートに近い皮下植込み型電極のコネクタ部をしっかりと保持しながらゆっくりと皮下植込み型電極を引き抜く。

⑺ 皮下植込み型電極に損傷や異常がないことを目視にて確認すること。皮下植込み型電極に何らかの異常があった場合には、その皮下植込み型電極は継続使用しないこと。

⑻ 皮下ポケットを縫合する前に、セットスクリューが適切に締められていて、パルスジェネレータが正常に作動することをプログラマとの交信等により確認すること。

3) 摘出後の処理

⑴ 摘出したS-ICDシステム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。

⑵ 患者が死亡した場合、可能な限りS-ICDシステムを摘出すること。摘出が不可能で火葬する場合は体内にS-ICDシステム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。

4) その他

⑴ S-ICDシステム植込み後、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。

⑵ S-ICDシステムを植込んだ患者に次の注意を促すこと。

・ パルスジェネレータ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パルスジェネレータや皮下植込み型電極が損傷する可能性がある。

・ パルスジェネレータ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、S-ICDシステム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、S-ICDシステム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。

2. 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、S-ICDシステム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、電極とパルスジェネレータとの不適切な接続、パルスジェネレータ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、パルスジェネレータ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

＊ 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

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、ファントムショックなど

【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】

有効期間:2年(滅菌後)

【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 ガイダント・コーポレーション
[Guidant Corporation]