91113773-01

2016 年 5 月 （第 1 版）

承認番号:22800BZX00187000

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器　除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ　70515000

ヴァリチュード

再使用禁止

【警告】

1. 本装置はペースメーカ移植術（特に AAI/AAIR（心房シングルチャンバモード）又は DDD/DDDR（デュアルチャンバモード））及び重症心不全治療に十分な経験を持ち、両心室同期ペーシング療法に関する所定の研修を受け、本装置に関する講習を受けた医師が使用すること。
2. 頻拍の誘発試験を含む本装置植込み中及び本装置植込み後の検査中は、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。］

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

1) ペーシングと自己調律が競合、又はそのおそれがある患者の恒久的な非同期ペーシングは行わないこと。［心房性又は心室性の頻拍性不整脈を誘発させるおそれがある。］
2) 慢性心房性頻拍性不整脈の患者に、心房トラッキングモードを使用しないこと。［心房性頻拍の追従による心室性不整脈を誘発する可能性がある。］
3) 心房のみのモード（AAI 等）は心不全患者に用いないこと。［房室同期による心臓再同期治療を行うことができないため。］

2. 併用医療機器

1) 磁気共鳴システム（MRI）。［本装置の故障や、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、ペーシングレートの上昇等が発生する場合がある。］
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ペーシングが抑制される可能性がある。］
3) 高周波／低周波治療。［電磁干渉により非同期ペーシング、ペーシング抑制する場合がある。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。］
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ペーシングの抑制等を行う場合がある。］
5) マイクロ波治療器（ジアテルミ）。［発生する熱によって故障する場合等がある。］
6) 超音波治療。［本装置やリードは音波を集中させる場合がある。］
7) 経静脈リードを有する植込み型除細動器（ICD）。［単極ペーシングパルスはICDの作動に影響し、不適切な治療を誘発することがある。］
8) 植込み型心臓ペースメーカ。［他の植込み型心臓ペースメーカとの相互作用により、ペーシング治療の抑制等を行う場合がある。］
9) 皮下植込み型除細動用電極を有する植込み型除細動器（S-ICD）に対しては、単極ペーシング又は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。［単極ペーシングパルス及びMVセンサの使用はS-ICDの作動に影響し、不適切な治療を誘発することがある。］

3. 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

		モデル番号	リード接続口
本装置※	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	U125	IS-1/IS-1/IS-1（右心房/右心室/左心室）
		U128	IS-1/IS-1/IS4（右心房/右心室/左心室）
附属品	トルクレンチ	6628	

※ヘッダのリード接続口の種類により、U125モデルとU128モデルがある。

2. 寸法等（本装置）

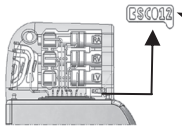
モデル番号	U125	U128
寸法（幅×高さ×厚さ）(mm)	44.5 × 61.3 × 7.5	44.5 × 61.7 × 7.5
質量／容積	30.6 g / 16.2 mL	33.0 g / 17.6 mL

コネクタ	IS-1 リード接続口×3	IS-1 リード接続口×2 IS4 リード接続口×1
主な原材料	チタン、エポキシ、シリコーン、ポリウレタン、フルオロシリコーン	

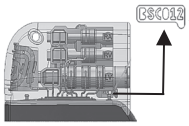
3. エックス線識別番号

識別番号:BSC012

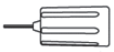
U125モデルのエックス線識別マーカの位置:



U128モデルのエックス線識別マーカの位置:



4. 外観図

構成品	モデル番号	外観図
本装置	U125	
	U128	
附属品（トルクレンチ）	6628	

5. 原理

本装置は、缶及びヘッダから成り、缶には電池、内部電子回路等が内蔵されている。

本装置は、心室内伝導障害を伴う心不全患者に植込まれる。心房及び両心室のペーシング／センシング機能を有し、両心室に長期的に電気刺激を与え、収縮を同期させることにより、血行動態の改善及び心不全症状の緩和を目的とした心再同期治療を行なう。

また、本装置は、加速度センサによるレート応答機能を有する。上室性頻拍抑止機能として、心房ペーシング優先機能（APP/ProACt）、及び上室性頻拍時の心室における高レートペーシングを抑制するためにモードスイッチを行なう心房頻拍応答（ATR）機能を有する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、能動植込み型医療機器であり、心不全症状を改善するために両心室を電気的に刺激し、左右心室の収縮を同期させる心再同期治療（CRT: Cardiac Resynchronization Therapy）を主目的とする。

適応:

至適薬物治療がおこなわれているにもかかわらず、症状が改善しない以下の基準のすべてを満たす心不全患者。

・NYHAクラスIII又はIV（中等度、重度）
・左室駆出率35%以下（左心機能不全）
・QRS幅120ms以上（心室内伝導障害）

【使用方法等】

1. 植込み方法

除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータの一般的な方法に従う。植込みの概要を以下に示す。

(1) 患者をモニタし、体外式除細動器※又は体外式ペースメーカ※を準備し、使用可能な状態にする。

(2) 患者の前胸部を消毒した後、全身又は局部麻酔下で左又は右胸部を切開し、本装置及びリード※を植込むための適切な大きさの胸部ポケットを作製する。

(3) 胸部ポケット内側からリードイントロデューサ※を用い、橈側皮静脈、腋下静脈、鎖骨下静脈もしくは外頚、内頚静脈等を経由して、カットダウン法もしくはシースイントロデューサ※を使用して右心房及び右心室へのリード※挿入経路を確保し、左心室用リード※を挿入するためのガイディングカテーテル※を冠状静脈へ挿入する。右心室用リード※、心房用リード※を挿入し、ガイドワイヤ※等を用い左心室用リード※を挿入する。

(4) ペーシングシステムアナライザ(PSA)※を用いてリード※の各種測定(リードインピーダンス、センシング閾値及びペーシング閾値)を行う。測定値が適切でない場合、リード※の位置調整を行う。

(5) 左心室用リード※の内腔にフィニッシングワイヤ※を挿入して左心室用リード※を保持し、ガイディングカテーテル※を抜去する。フィニッシングワイヤ※を抜去し、左心室用リード※の位置及び測定値を確認する。

(6) 全てのリード※をスーチャスリーブを用いて筋組織へ結紮し、リード※が移動しないことを確認する。

(7) 以下の手順に従い本装置に各リード※のコネクタを接続する。コネクタの接続操作は、各リード接続口に対応するリード固定ネジ凹部(シールプラグ中央部)へトルクレンチを挿入した後に行う。

・ 右心室用IS-1コネクタをIS-1右心室用リード接続口に挿入し、トルクレンチで固定する。
・ 心房用IS-1コネクタをIS-1心房用リード接続口に挿入し、トルクレンチで固定する。
・ 左心室用IS-1(又はIS4)コネクタをIS-1(又はIS4)左心室用リード接続口に挿入し、トルクレンチで固定する。

(8) 各リード接続後、本装置の測定機能を利用してリードの各種測定(センシング閾値及びペーシング閾値)を行い、心電図により本装置の動作を確認する。

(9) 本装置を胸部ポケット内に固定し手術創を閉じる。

(10) テレメトリを行い、各種設定値及び測定値の確認を行い、手術を終了する。

※:本品に含まれない医療機器。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本装置は、以下の医療機器との併用が可能である。

1) 植込み型心臓ペースメーカ用リード

販売名	医療機器承認番号	承認取得者
ファインライン Ⅱ ステロックス	21200BZY00141000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
ファインライン Ⅱ ステロックス EZ	21200BZY00142000	
ファインライン Ⅱ EZ PU	21200BZY00143000	
ファインライン Ⅱ PU	21200BZY00191000	
ステロイドエリューティングリード	21400BZY00504000	
デクストラス	22000BZI00006000	BIOTRONIK GmbH&Co. KG
インジェヴィティ	22700BZX00336000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
インジェヴィティ AFx	22700BZX00335000	

2) 左心室用リード

販売名	医療機器承認番号	承認取得者
イージートラック 2 リード	21800BZY10201000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
アキュイティ スティーラブル	22000BZX00147000	
アキュイティ スパイラル	22200BZX00673000	
アキュイティ X4	22600BZX00341000	

3) プログラマ

販売名	医療機器承認番号	承認取得者
ZOOM ラティチュードプログラマ 3120	22000BZX00789000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

4) 遠隔モニタリングシステム

販売名	医療機器承認番号	承認取得者
ZOOM ラティチュードプログラマ 3120	22000BZX00789000	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 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

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 植込み前の準備

⑴ 本装置の機能や目的と関係なく、患者の全般的な健康状態と病状によっては、その患者が本装置の植込みの対象とならないこともある。植込みガイドライン等を参考し、植込み手術の実施を検討すること。

⑵ 滅菌済みテレメトリワンドを使用できる状態であることを確認する。ワンドがプログラマに容易に接続でき、本装置から届く範囲にあることを確認する。

⑶ 本装置の植込み時に使用するテスト装置等はCF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、心筋の損傷や不整脈が生じることがある。]

2) 植込み時

⑴ 植込み時にペーシングシステムアナライザ(PSA)を用いる際には次の表に示すリードの推奨測定値が得られたことを確認した後、本装置との接続を行うこと。リード測定値が推奨範囲外であった場合はリードの再留置又はリードの交換を必要とする。

リード推奨測定値[a]

	ペース/センス用リード	
	急性期	慢性期
R 波振幅 [b,c]	> 5 mV	> 5 mV
P 波振幅 [b,c]	> 1.5 mV	> 1.5 mV
R 波の幅 [c,d,e]	< 100 ms	< 100 ms
右心室ペーシング閾値	< 1.5 V 心内膜 < 2.0 V 心外膜	< 3.0 V 心内膜 < 3.5 V 心外膜
左心室ペーシング閾値	< 2.5 V 冠状静脈 < 2.0 V 心外膜	< 3.5 V 冠状静脈 < 3.5 V 心外膜
心房ペーシング閾値	< 1.5 V 心内膜	< 3.0 V 心内膜
リードインピーダンス (5 V、0.5 ms: 心房及び右心室)	>プログラムされた下限インピーダンス(200～500Ω) <プログラムされた上限インピーダンス(2000～3000Ω)	>プログラムされた下限インピーダンス(200～500Ω) <プログラムされた上限インピーダンス(2000～3000Ω)
リードインピーダンス (5 V、0.5 ms:左心室)	>プログラムされた下限インピーダンス(200～500Ω) <プログラムされた上限インピーダンス(2000～3000Ω)	>プログラムされた下限インピーダンス(200～500Ω) <プログラムされた上限インピーダンス(2000～3000Ω)

a :リード測定は装着約 10 分後の値。
b :振幅が 2mV より低い場合、慢性期において不正確なレートの計測が生じ、頻拍の検出が不可能、あるいは正常調律を異常であると判断することがある。
c :R 波の振幅が低く、幅が広い場合は心筋の虚血あるいは瘢痕組織に装着している可能性がある。慢性期においては信号の質はさらに劣化するので、上記表を満たす可能な限り大きな振幅、幅の狭い R 波信号が得られる場所に再留置する。
d :幅が 135ms(本装置の不応期)より広い信号は、レートの検出が不正確で、頻拍の検出が不可能、あるいは正常調律を異常であると判断することがある。
e :この測定値にはリード植込みによる組織損傷による影響は含まれていない。

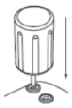
⑵ スーチャスリーブを使って、リードと静脈の挿入口が並行になるようにして固定すること。リード本体に直接糸かけを行うと、リード構造に損傷を与えるおそれがある。またこの際にスーチャスリーブは腕の動きなどがリードに伝わらない位置で固定すること。

⑶ リードをよじったり、リードを絡めないようにすること。余分な応力が加わったり、磨耗により、リードが損傷することがある。

⑷ リード接続の際は、リード接続口に対し、リードを真直ぐ挿入し、リード接続口近くでリードを曲げないこと。ターミナルリング近くの絶縁体が破損し、リードの損傷に至る可能性がある。

⑸ 本装置にリードを接続するときは次のことに注意すること。

・ リードのコネクタ規格との適合性を確認すること。
・ リードのコネクタ部にシリコーンオイルをつけないこと。
・ リードのコネクタ部に血液等がついていないこと。
・ リード接続口内部に血液等が浸入していないこと。
・ リード接続口にリード固定ネジが入り込んでいないこと。
・ リード接続口にリード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。
・ リードが、適切な各チャネルに接続されているかどうかを確かめること。リード接続口の見分け方は、本装置に表示されている。
・ リードを接続した後、設定どおりペーシング及び捕捉していることを心電図で確認すること。
・ トルクレンチを斜めに差し込まないこと。トルクレンチはシールプラグ凹部中央に、シールプラグに対して垂直に挿入すること。[シールプラグが損傷又は逸脱し、その気密性を損なうおそれがあるため。]



・ シールプラグへの損傷を防ぐ為、トルクレンチをセットスクリューから外す場合も注意しながら、ゆっくりと垂直方向に抜くこと。シールプラグの損傷により、ノイズによるオーバーセンシングを引き起こし、ペーシングの抑制等に至る可能性がある。

⑹ 使用しないリード接続口がある場合、ポートプラグをリード接続口に接続すること。本装置の作動に影響を与える場合がある。

⑺ 心室の電位が心房側で感知されないことを確認すること。心房のオーバーセンシングを起こすおそれがある。心房側に心室電位が存在する場合は、心房ペース／センス用リードを調整しその相互作用を最小限に抑えること。

⑻ 左心室ペース／センス用リードが適切に機能するためには、左心室ペース／センス用リードの電極構成を適切に設定することが重要である。左心室用リードの電極の数に合わせたリードの電極構成を設定すること。適切な電極構成を設定しない場合、異常な左心室センシング、左心室ペーシングの不全、無効な左心室ペーシング等が起こる可能性がある。

⑼ 左心室保護期間（LVPP）を長く設定すると、左心室最大ペーシング値を下げ、高いペーシング値において心臓再同期療法を抑制する可能性がある。

⑽左心室ペース／センス用リードからパルス振幅7.5Vでペーシングし患者の横隔神経刺激を評価し必要に応じリード位置等を調整すること。高出力(10V)でのPSA試験も、よりマージンを確保するために有効である。

⑾筋電位ノイズの影響は、双極リード電極構成と比較し単極リード電極構成で大きくなる。単極リード電極構成で筋電位オーバーセンシングが生じた場合、固定感度に設定すること。

⑿センシング方法としてAGC（オートゲインコントロール）を使用する場合は、設定の際、その安全性を十分評価すること。クロストークが認められる患者に対しては、オーバーセンシングの可能性が高くなるため、AGCを設定しないこと。

⒀本装置との交信には、弊社製プログラマ（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のみを使用すること。他社のプログラマと併用すると、電磁干渉等により、本装置に作動異常等が生じるおそれがある。

⒁弊社製の4極コネクタリードからコネクタツールを取り外した後等、コネクタツールが装着されていない状態では、リードターミナルの取扱いに注意すること。リードターミナルをPSA（ワニロクリップ）、ECG コネクタ、鉗子、止血器具、クランプなどの手術器具又は電気接続部位に直接接触させないこと。リードターミナルが損傷して密封性が低下し治療が損なわれたり、ヘッダ内のショートなど不適切な治療が行われたりすることがある。

⒂リードキャップを被せている場合でも、4極コネクタリードターミナルのターミナルピン以外の部分に触れてはならない。

⒃テレメトリ交信時には以下のことに注意すること。

① テレメトリ交信中にテレメトリワンドが本装置上の正しい位置に置かれていることを確認し、交信が完了するまで確実にその位置を維持すること。

② 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。プログラマ画面上に実際の値が表示されず適切な治療が行なわれない場合がある。

⒄スタットペーシングを設定したままにしないこと。スタットペーシングは高出力の単極ペーシングを行うため、本装置の寿命を大幅に縮める場合がある。

⒅スタットペーシングは単極ペーシングを開始し、スタットペーシングによる単極ペーシングは不適切な治療やS-ICDの治療を妨げる場合がある。

⒆リードインピーダンスが200又は2000Ω付近を示す場合は、セーフティスイッチを「オフ」に設定すること。

⒇リードの極性を正しく設定すること。単極リードが植込まれている場合にリード極性を双極に設定するとペーシングは行われない。

㉑逆行性伝導により、ペースメーカ起因性の不整脈（PMT）が起こることがあるため、短いPVARPの設定には注意すること。

㉒短いATR持続時間に合せて開始カウントを低い値にプログラムする際は注意すること。短いATR持続時間と低い開始カウントを組合せると、心房でごく短期間に速い拍動が起こるだけでモードスイッチする可能性がある。例えば、開始カウントを2、ATR持続時間を0にプログラムした場合、心房で速い間隔の拍動が2回起きただけでモードスイッチする。短く、連続した期外心房イベントにより本装置はモードスイッチする。

㉓ATRの終了カウントを低い値にプログラムする際は注意すること。例えば、終了カウントが2にプログラムされた場合、数回の心房アンダーセンシングによってモードスイッチが終了するおそれがある。

㉔電気メスを使用する前に必要に応じて本装置のデバイスモードを「電気メス」モード（このモードにより、一時的にデバイスモードがDOO,VOO又はAOOとなる）に設定すること。

㉕本装置はポケット内の筋組織に適切に固定すること。

㉖最大ペーシングレート及び最大センサレートは患者に適した値に設定すること。

㉗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。

㉘アダプティブレートペーシングは、心室不応期による制限を受けない。長い不応期と高い最大センサレート(MSR)の組み合わせでは、センシングウインドウが狭く又は、無くなる事により不応期期間中に非同期に至るおそれがある。センシングウインドウを最適化するようにダイナミックAVディレイ又はダイナミックPVARPを使用すること。固定AVディレイを使用する場合は、センシングを考慮した設定とすること。

㉙本装置の植込み後、システムの完全性に関する試験と確認を終えるまでは、呼吸センサを「オン」に設定しないこと。

㉚心房リードを植込んでいない（代わりに接続口にプラグを挿入している）場合、又は心房リードを使用しないがヘッダに接続されたままの状態である場合、実際に使用しているリードの数と種類が一致するよう本装置のプログラミングを行うこと。

㉛皮下植込み型の除細動器と併用する場合は、本装置のMTR及びMSRを皮下植込み型の除細動器の最も低い頻脈検出ゾーンよりも低いレート設定すること。

㉜DDI(R)またはDDD(R)のモードで心房センシングをOffにプログラムすると、行われる心房ペーシングはいずれも非同期になる。また、心房センシングを必要とする機能が想定どおりに動作しないことがある。

㉝高レートの心房センシングは、デバイスの寿命に影響を与える場合がある。そのため、心房センシングモードから、非心房センシングモードにプログラミングする場合、心房センシングリード構成は、オフに移行する。

㉞Smart Blankingでは、クロスチャンバアーチファクトが大きすぎる場合、クロスチャンバアーチファクトの検出を抑制できるほど感度を十分に調節することはできない。リードの配置、ペーシング出力、感度の設定など、クロスチャンバアーチファクトの大きさに影響する他の要因を考慮すること。

㉟Single-pass VDD リードにデュアルチャンバペースメーカを接続する場合、心房側電極が心房壁に接触していないことがある。この場合、脱分極信号の振幅測定値は比較的低く、心房感度をより高く設定する必要がある場合がある。

㊱4極コネクタリードでLVRing4>>RVペーシングを設定する場合、LV tipがアノードとして機能する可能性がある。この設定でプログラミングするときは、ペーシング閾値及び不要な刺激が発生していないことを評価すること。

3) 植込み後

⑴ 以下の事項に該当する場合、ペーシング閾値試験により適切に徐脈ペーシングできることを確認すること。ペーシング閾値試験を実施しない場合、適切な治療を行わない場合がある。
・患者の容態変化
・薬の投与変更
・センシングリードに関連する変更
・本装置のパラメータの再プログラミング

⑵ プログラム不整合の警告を解析せずにプログラミングしないこと。不応期によりアンダーセンシングの可能性を高めるおそれがある。

⑶ 左心室ペース／センス用リード先端が心房付近に移動した場合、オーバーセンシングや左心室ペーシング抑制を招くことがあるので注意すること。

⑷ 心房感度を0.15 mV（固定値）に設定した場合、またはいずれのチャンバにおいても単極リードの設定が固定感度2.0mV以下の場合、本装置は、EMIに対し、より影響を受けやすくなる可能性があるので注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 環境および医療上の注意

⑴ 虚血性心疾患の患者に必要以上に高いペーシングレートを設定しないこと。虚血性心疾患の増悪や虚血性発作誘発のおそれがある。

⑵ ペースメーカ症候群の患者に対してVVIペーシングを使用しないこと。適切な血行動態を維持できない。

⑶ リード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リードの接続により、ペーシング不全、センシング不全が生じる可能性がある。

⑷ 上室性頻拍は、心臓再同期療法抑制等を引き起こしうるため、上室性頻拍のある患者への本装置の適用や設定が適切かどうかを判定すること。

⑸ 高い両心室ペーシング率を確保するために、AVディレイは患者固有のPR間隔より短くすること。

⑹ アダプティブレートペーシングが心不全患者に対し臨床的に有効であるかは検討されていない。患者に変時性不全等のアダプティブレートペーシングの必要が生じた場合には、医学的判断でアダプティブレートペーシングを用いること。センサ優先の速いレートは血行動態に影響を与えることがあり、一般的に患者の状態によりレートの速いアダプティブレートペーシングは行わないこと。

⑺ 心房性頻拍性不整脈の既往歴がある患者に対してのみ、心房頻拍応答（Atrial Tachy Response：ATR）を「オン」に設定すること。ATRのモードスイッチにより房室同期が損なわれるため、適切な心臓再同期療法が行われなくなる。
ATRを設定した場合は、心室レート制御（Ventricular Rate Regulation：VRR）及び両心室トリガ（Biventricular Trigger）の設定を検討すること。

⑻ 左心室ペーシング閾値のマニュアル測定中は、右心室のバックアップペーシングが使用できないので注意すること。
⑼ Patient Triggered Monitor機能を「オン」にした場合、以下の作動となるため、患者に注意を促すこと。
・ Patient Triggered Monitor機能を使用する場合、他のマグネット機能(非同期ペーシングを含む)はすべて無効となる。
・ Patient Triggered Monitor機能を使用すると、本装置の寿命に影響を与える可能性がある。寿命への影響を減らすため、本機能はエピソード1個のみの保存が可能であり、保存後、本装置のマグネット応答は自動的にペース非同期に設定される。また、「オン」にした日から60日経過すると自動的に「オフ」の状態となる。
・ マグネットによりPatient Triggered Monitor機能が始動され、EGM保存中に本装置を非同期動作にする場合は、マグネットを3秒間離し、再び配置する必要がある。
⑽ 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。§6
⑾ 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、本品が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。§7
⑿ LVオフセット値を-100ms～-10msに設定した場合、左室ペーシングが先行し、+10ms～+100msに設定した場合、右室ペーシングが先行する。設定には十分注意すること。
⒀ QRS幅150ms未満の患者に対するLVオフセット及び左心室のみのペーシングの設定には十分注意すること。
⒁ マグネット機能を「オン」に設定し、マグネットを使用する場合は、弊社製のマグネットを使用すること。弊社製のマグネット以外では、適切に作動しない場合がある。
⒂ 人工呼吸器使用中は、呼吸に基づくトレンディングは適切ではないことがあるため、呼吸センサを「オフ」にプログラムすること。
⒃ 病院で使用されるモニタや診断用機器(例:呼吸用モニタ、体表面心電図モニタ、血行動態モニタ等)により、本装置のインピーダンスに基づく診断機能(例:呼吸レートトレンド)を妨げることがある。これらの機器の影響が疑われた場合は、呼吸センサを「オフ」にすること。
⒄ EGMで呼吸センサのアーチファクトが認められた場合でリードが正常であるとき、オーバーセンシングを防ぐために呼吸センサをオフにすること。
⒅ AP Scan (ApneaScan)機能は、呼吸量低下イベントとして検出された日毎のイベント数/時間を示すトレンド機能である。本機能に関わる臨床データは存在せず参考情報として提供するものであることから、本機能により示されるトレンド情報をもって無呼吸/低呼吸に関わる確定診断を行わないこと。無呼吸/低呼吸が疑われる患者に対する確定診断は、ポリソムノグラフィ等診断方法として確立している方法によること。
⒆ 設定したプログラミングが電池の消耗をより早くすることがある。設定したプログラミングのベネフィットが電池消耗を上回るよう本装置の設定を行うこと。
⒇ 中心静脈カテーテルシステムの留置のためにガイドワイヤを挿入する場合、本装置のリードに接触する可能性があるので注意すること。リードが留置されている静脈へのガイドワイヤの挿入は、リード損傷又は移動の原因となることがある。
(21) センシング感度の調整後又はセンシングリードの変更後は、常に徐脈ペーシング/センシングが適切にできることを確認すること。心活動を十分に感知しない等の原因となるおそれがある。
(22) LVリードからパルスジェネレータを通して7.5V でペーシングを行い、必要に応じてリードの構成や位置を調節して、患者の横隔膜刺激の有無を評価すること。高出力でのPSA試験(10.0V など)も刺激のマージンを評価する際に効果的である。リードが横隔神経に近づくため、LVリードを含めたペーシングシステムは横隔膜刺激の可能性を増大させる。
(23) 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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の5第2項及び薬発第600号(平成7年6月26日)の第17第6項(2)を遵守すること。
(24) 本装置は、心臓外科手術の行える施設で取り扱うこと。

2) 家庭およ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、ペーシング治療を抑制することがある。連続した干渉波が発生した場合、干渉を感知している間、非同期モードに移行する場合がある。さらにエネルギが高いと、本装置が破損したり、電極が接触する心筋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。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。

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§8
・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。§8
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。§9
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。
⑺ 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。
⑻ 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。
⑼ 携帯電話端末等(PHS及びコードレス電話を含む)を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること。§8
・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、本装置の植込み位置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 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。
⑾ 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。
⑿ 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。
⒀ 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。
⒁ 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、トースタ、ミキサー、ラジオ、ステレオ、ビデオ、コンピュータ、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§8)
※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。
⒂ 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。§10

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、担当医師に相談し、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。本装置は、圧力5.0ATAの曝露に耐えられることを実験室の試験にて確認しているが、体内に植込まれた状態で高圧室治療又はスキューバダイビングを行うことを想定したものではない。

⑰WiMAX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。§8

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、本品のペーシング出力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§11。

・電気自動車の急速充電器は使用しないこと。
・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。
・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。

3) 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。これらの機器を使用している間は、必要に応じて「電気メス」モードに設定し、本装置が正しく機能しているかモニタすること、また、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の他、電気分解治療、電気診断検査、筋電図検査、神経伝導検査等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、ペーシング治療を抑制することがある。連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、非同期モードに移行する場合がある。さらにエネルギが高いと、本装置が破損したり、電極が接触する心筋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。

⑴ 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。

⑵ 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。

・体表心電図でペーシング、センシング機能が正常であるか。
・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。

⑶ 2. 相互作用の項に記載の医療機器を使用した場合、本装置の作動状態に影響を及ぼす可能性があるため、使用後1時間以上経過(本装置のメモリチェックが行われるため)した後に、必ずイントロゲート、センシング感度/ペーシング閾値試験、電池状態、プログラムパラメータの変更の有無の確認等を行い、本装置の作動状態を評価すること。また、すべての治療が終了したときに、イントロゲート、センシング感度/ペーシング閾値試験等を含むフォローアップを実施すること。さらに、これらのうちEMI源となりうる医療機器はECGモニタにも干渉する可能性があるので、心活動の観察のため連続的に末梢血管の脈拍、血圧のモニタリングを行うこと。

4) その他

⑴ 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。

⑵ 本装置を植込んだ患者に次の注意を促すこと。

・本装置やリードに損傷を与えたり、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)
・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リードが損傷する可能性がある。
・センサが「オン」にプログラムされている場合、衝撃や振動が繰り返されるような動き(乗馬、手持ち削岩機の使用等)をするとペーシングレートが上昇する可能性がある。このような行動を控えるよう患者に注意すること。
・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、本装置に対応していないプログラマを使用している場合がある。
・患者向け説明文書を熟読すること。

5) フォローアップについて

⑴ 本装置を植込んだ後は少なくとも3～4ヵ月毎に、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。

⑵ 本装置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。

⑶ 交換指標(EXPLANT)後の作動:EXPLANT表示後、その時点の設定値による3ヵ月間の徐脈ペーシングを行うことができる。

⑷ EXPLANT 後電池残量がさらに少なくなると、作動する機能が限定される。EXPLANTが表示された時点で交換すること。

⑸ 予測電池寿命(植込み時から交換指標:EXPLANTまでの予測電池寿命):

予測寿命※1(単位:年)

パルス振幅		心室(RV、LV)リードインピーダンス 500Ω、700Ωにおける予測寿命	
心房/右心室	左心室	500Ω	700Ω
2.5 V	3.0 V	10.3	11.2
2.5 V	3.5 V	9.6	10.6
3.5 V	3.5 V	8.3	9.4
3.5 V	5.0 V	6.7	7.8

※1:DDDRモードにおいて下限レート(LRL)70min^{-1}、100%両心室ペーシング、15%心房ペーシング、心房、右心室及び左心室のパルス幅0.4ms、心房インピーダンス500Ω、センサオン、EGMオンセットオン、出荷及び保管中の保管モードが6ケ月、植込み中に3時間と3ヶ月毎のフォローアップ中に40分間のZIPテレメトリ(無線(RF)交信によるテレメトリ)を使用したと仮定。

⑹ マグネットによる電池状態の確認:

マグネットレート	電池状態
100 min^{-1}	One Year Remaining を上回る
90 min^{-1}	One Year Remaining 以下
85 min^{-1}	EXPLANT

⑺ 患者自身に点検して頂くこと:患者向け説明文書を参照すること。

⑻ フォローアップ時に異常なリードインピーダンスの上昇や低下等が認められた場合には、ペーシング極性を変更する等の措置を講じ、インピーダンスが正常化するかを確認すること。必要に応じ追加の設定変更を行うこと。

⑼ ディスクドライブから患者のデータディスクを取り出す前に、ディスクドライブのライトが消えていることを確認すること。ドライブヘッドの作動中にディスクを取り出すと、ディスク及びドライブの一方又は両方を破損する場合がある。

⑽ AP Scan(ApneaScan)機能の使用にあたっては以下の点に注意すること。トレンド情報が適切に取得できないおそれがある。

・プログラムした夜間モニタ時間中の患者の睡眠時間が短い場合、又は一睡もしていない場合
・患者が軽症の睡眠呼吸障害であるため、本装置で検出できない場合
・患者の呼吸信号振幅が低いため、本装置で呼吸障害イベントとして検出できない場合
・患者が既に睡眠時無呼吸の治療を受けている場合
・トレンドデータの収集時間が2時間未満の場合(AP Scan(ApneaScan)機能で正確にデータが収集されトレンドとして表示されるには、2時間以上のデータ収集が必要である)。

⑾ 併用する薬剤によりペーシング閾値が変化する場合があるため、適切な間隔にてペーシング閾値を測定すること。閾値変化に伴うペーシング治療の効果が得られない可能性がある場合には、患者の閾値に応じた設定変更を行い、ペーシング効果が得られていることを確認すること。

6) 交換時

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

⑵ リードを取り外す際には、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 リードを取り外す際には、ゆっくりとリードをヘッダから引き抜くこと。過剰な力を加えるとリードが破損する可能性がある。

⑷ 本装置からのリードの取り外しが困難となる場合がある。リードが引き抜けない場合、手技時間の延長や本装置又はリードの損傷等が生じるおそれがあるため、適切にペーシング治療ができなくなる可能性がある。

⑸ リード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。

・リードのコネクタ部をしっかりと保持し、リード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リードを引き抜く。(過

剰な力を加えるとリードが破損するおそれがあるので、注意すること)。
・シリンジを用いてリードとリード接続口の間にヘパリン加生理食塩液を注入し、ヘッダ挿入口に近いリードのコネクタ部をしっかりと保持しながらゆっくりとリードを引き抜く。
・リードの取り外しが困難な場合の対処方法については、いくつかの文献([§1~5])にて紹介されている。これらの文献には、滅菌済みの機器・器具等を用いてヘッダ部後方に穴を開け、リードのターミナルピンをゆっくりと押し出し、ヘッダからリードを取り外す方法等が報告されている。これらの方法を用いる場合、リードのターミナルピンを押し出す際にリードが損傷するおそれがあるので、過剰な力を加えないこと。

⑹ 取り外したリードに損傷や異常がないことを目視にて確認すること。リードに何らかの異常があった場合には、そのリードは継続使用しないこと。

⑺ 本装置交換時には、PSAを用いてリードの状態を確認し、測定値が交換前の値と比較して大きく異なった場合、又は推奨範囲外であった場合にはリードの再留置又はリードの交換を行うこと。(推奨範囲については併用される医療機器の取扱説明書等を参照すること)。

⑻ 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。

⑼ 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、本体本装置が正常に作動することをプログラマとの交信や心内電位図等により確認すること。

⑽交換前に大きな装置が入っていた皮下ポケットへの植込みは、ポケット内の空気貯留、移動、びらん又は本装置と生体組織間の接触不良となることがある。滅菌された生理食塩液でポケットを洗浄することは、ポケット内の空気貯留や生体への接触不良の可能性を減少させる。本装置の縫着は、移動やびらんの可能性を低減させる。

7) 摘出後の処理

⑴ 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。

⑵ 本装置を摘出する際には、重要な治療履歴データの上書きを防ぐために徐脈治療モード及び心室頻拍EGM保存を「オフ」にすること。

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
磁気共鳴システム(MRI)	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。
	プログラマによる再設定	電磁干渉によりペーシング作動モードが非同期モードに変換したり、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ペーシングが抑制される可能性がある。
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	電磁干渉により非同期ペーシングに移行する、又はペーシングが抑制される可能性がある。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ペーシングが抑制される可能性がある。
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可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	電磁干渉による非同期ペーシングによって心室細動を誘発する可能性がある。
	治療器の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、作動モードが非同期モードに移行する可能性がある。
	治療器の使用中止	リードが植込まれている場合は、そのリード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、リードは音波を集中させることにより故障する場合がある。
経静脈リードを有する植込み型除細動器(ICD)	併用不可	本体の単極ペーシングパルスにより、不適切なショックや治療を誘発する可能性がある。
単極ペーシング又はMVセンサ等のインピーダンス測定に基づく機能と皮下植込み型除細動用電極を有する植込み型除細動器(S-ICD)との併用	併用不可	単極ペーシングパルス及びMVセンサの使用はS-ICDの作動に影響し、不適切な治療を誘発することがある。
植込み型心臓ペースメーカ	併用不可	他の植込み型心臓ペースメーカとの相互作用により、ペーシング治療の抑制等を行う場合がある。

2) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器又は医薬品の名称等	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)[注1]	本装置の交換	ペーシング出力が恒久的に停止する可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	心室細動が誘発される場合がある。
	治療器の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、モードが非同期モードに移行する可能性がある。
	治療器の使用中止	ペーシングレートが上限レートまで上昇する場合がある。
	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、交換指標(Explant)が表示される場合がある。
	プログラマによる再設定	電磁干渉によりペーシング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。
体外式衝撃波結石破砕装置[注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、体外式除細動	電磁干渉により本装置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場合がある。
	センサオフ	ペーシングレートの不適切な上昇。
	ペーシングに同期した衝撃波	心房細動や心室細動等を生じる可能性がある。
放射線照射治療装置[注3]	・本装置が直接被爆しないようにする。 ・一時的体外ペーシングの準備をする。 ・もし放射線照射をする組織が植込み部位に近い場合、本装置の位置を移動することを推奨する。	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ずる)は、本装置内部のC-MOS回路に影響する可能性がある。
除細動装置[注4]	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、恒久的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。
	リード交換	電極先端の心筋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。
	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たり、交換指標(Explant)が表示される場合がある。
	プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカの使用	体外式除細動器の放電により、一時的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。
	・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、一時的なペーシング閾値の上昇を招く場合がある。
	本装置とリードを外していない場合は、体外式除細動器の体内パドル又はカテーテルを使用しない。	本装置と植込んだリードが接続されている状態で体内用の除細動パドル又はカテーテルを使用すると、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[§6]	・本体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、本体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。それでも本体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、本装置のペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。

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[注7]	・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、本体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、本体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体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。それでも本体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、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、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、本体内部の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、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。
抗不整脈薬(アミオダロン塩酸塩など)[注5]	プログラマによる再設定	抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化する場合がある。
高周波アブレーション[注6]	治療器の使用中止、 体外式ペースメーカ・除細動器	ペーシングが抑制される可能性がある。
	治療器の使用中止	本装置と専用プログラマとのテレメトリを妨げる可能性がある。

(1)併用注意の相互作用の低減方法

注1 一般電気手術器(電気メス)を使用する場合は、ペースメーカ依存等の患者は必要に応じて「電気メス」モード(非同期モード)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リード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リード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。
本装置及びリード付近で一般電気手術器(電気メス)を使用した場合は、術後、センシング/ペーシング閾値及びインピーダンスを測定し、システムの完全性を確認すること。

注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。本装置が腹部に植込まれていない限り、砕石術に伴う危険性は限られるが、心房細動や心室細動の危険性をさけるために衝撃波はペーシングに同期させること。ペースメーカ依存等の患者は必要に応じて、レート応答を有さないVVI又はVOOモードにプログラムすること。

注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少なくとも1時間経過後に、センシング/ペーシング閾値試験を含む本装置の作動を確認すること。

注4 緊急時を除き、ペースメーカ依存患者に対し体外式除細動を試みる場合、本装置を非同期モードに設定することを検討すること。また、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。
- 除細動パッド又はパドル(電極)の位置を本装置からできるだけ遠くに離す。
- 本装置とリードシステムを結ぶ線に対して除細動パドル(電極)を垂直に置く。
- 除細動エネルギ出力を出来る限り低く設定する。
- 除細動の前に呼吸センサをオフにする(緊急時を除く)。
- 除細動装置による除細動後、本装置の機能(交信、電池状態の確認を実施し、プログラム可能なパラメータに変化がないこと)を確認する。

注5 抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化し、ペーシング効果が得られない可能性があるため、閾値に応じてペーシング設定の変更を考慮すること。

注6 高周波アブレーションを使用する場合、必要に応じて「電気メス」モードにプログラムする。本装置及び植込みリード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植込みリードから離すこと。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。高周波アブレーションは、テレメトリを妨げる可能性がある。術中、本装置の設定変更等でテレメトリが必要な場合、イントロゲートの前に高周波アブレーションをオフにすること。本装置及びリード付近でアブレーションレーションを行った場合、術後、センシング/ペーシング閾値及びインピーダンスを測定し、システムの完全性を確認すること。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

⑴出力停止を含む機能不全。[ペースメーカ等の電子機器では、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適切な治療ができなくなることがある。]

⑵電池早期消耗。[ペースメーカ等の電子機器では、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電池早期消耗が発生し、適切な治療ができ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、Battery Status(電池の状態)及びマグネットレート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ペーシング不全及びセンシング不全。[ペースメーカ等の電子機器では、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、またリードとの接続不良あるいはリードに発生した不具合によりペーシング不全及びセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがある。]

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、閾値の上昇、オーバーセンシング/アンダーセンシング、不適切なペーシング治療、ペーシング不全、本装置とリードの不完全な接続、リードの破損、リードの絶縁体損傷又は磨耗、リード先端の変形及び破損、体内あるいは体外パドルによる除細動中の電流の短絡

3) 重大な有害事象

⑴ 死亡。[出力停止、又は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非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながることがある。]

⑶ アダムス・ストークス発作。[出力停止、ペーシング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

ペースメーカ症候群、ペースメーカ依存性頻拍(PMT)、頻拍の誘発、ペースメーカ起因性不整脈、横隔膜神経刺激、大胸筋攣縮(トゥイッチング)、線維組織の過剰形成、リード穿孔、リード離脱、血腫又は漿液腫の形成、心タンポナーデ、体液滞留、足首や手の腫れ及び浮腫、空気塞栓症、気胸、血胸、不快感、異物に対する拒絶反応、局部組織反応、アレルギー反応、線維化組織形成、刺激閾値の上昇、心内膜炎を含む感染症、圧迫壊死、心外膜刺激(筋肉/神経組織への刺激)、植込み機器の移動、出血、心筋損傷(組織損傷、弁損傷等)、心ブロック、心膜摩擦音、浸出、慢性的神経損傷、電解質平衡異常/脱水症、誘発した不整脈の停止不全、切開痛、体内あるいは体外パドルによる除細動中の心筋の絶縁、心筋梗塞、心筋壊死、筋電位センシング、不整脈の亢進及び早期に再発する心房細動を含む頻脈性不整脈、血栓/塞栓症、弁損傷、静脈閉塞、静脈外傷(穿孔、解離、びらん)、心不全の悪化、びらん、徐脈、捕捉不全、血管迷走神経反応、失神

⑴ 植込み型ペースメーカシステムに対し、患者は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
- うつ病
- 電池が予定より早く消耗するかもしれないという恐怖
- 機器が故障するかもしれないという恐怖

⑵ 本装置の植込み以外に、以下のような冠状静脈リードシステムの植込みに関連する予想される有害事象がある。
- 造影剤へのアレルギー反応
- 植込み機器の損傷/不具合
- エックス線への長時間の曝露
- 冠状静脈透視のための造影剤使用による腎不全

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) 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、製品の完全性及び/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。

2) 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)。

3) 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室温に戻すこと。

2. 有効期間

2年

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

§1 Ramicone J, et al. An approach to salvaging a “frozen” pacing lead. PACE 2000; 23: 1288-1289.
§2 Mazzetti HA, et al. Frozen Leads: A simple solution for an old problem. PACE 2002; 25: 1087-1089.
§3 Guldal M, et al. A safe and simple method for management of frozen pacemaker leads. PACE 2003; 26: 2336-2337.
§4 Fisher JD, et al. Lead stuck (frozen) in header: Salvage by bone cutter versus other techniques. PACE 2004; 27:1136-1143
§5 Fusco DS, Passik CS. A simpler solution for an old problem. PACE 2004; 27: 1455-1456
§6 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
§7 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
§8 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
§9 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
§10 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」の改訂指示等について, 薬食安発第0331004. 平成18年3月
§11 厚生労働省医薬食品局:電気自動車の充電器の電磁波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. 薬食安発0319第4号, 平成25年3月19日.

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 ガイダント・コーポレーション
[Guidant Corporation]
アイルランド ボストン・サイエンティフィック リミテッド
[Boston Scientific Limited]