92375495-01

**2019 年 11 月（第 3 版）
*2017 年 10 月（第 2 版）

承認番号：22900BZX00087000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ 70514000

RESONATE CRT-D シリーズ

（条件付 MRI 対応）

再使用禁止

【警告】

1.MRI 検査について

1) MRI 検査は、関連学会の定める施設基準を満たす施設で、実施条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) 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すること。また、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、本装置の頻拍モード（Tachy Mode）を「オフ」にプログラムすること。[不要な高電圧ショックが発生する場合がある。]
4) ペーシングと自己脈が競合していないことを確認すること。[ペースメーカ起因性不整脈が発生することがある]
5) 患者毎に適切な間隔にてフォローアップを行い、ペーシング閾値、センシング閾値、リードインピーダンス等を測定すること。また、フォローアップの結果によっては、頻拍検出パラメータの再評価を行うこと。[閾値の上昇、リード固定位置移動、リード損傷等によるペーシング不全やセンシング不全、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが発生することがある]
6) 速い心拍によって虚血性心疾患等の増悪が予想される患者に対し、必要以上に高いレートでペーシングしないこと。[虚血性心疾患等を誘発することがある。]
7) 本品の植込み術中、又は摘出術中は、ショック治療をオフに設定すること[本品又は除細動電極に触れている時に除細動ショックが出力されると強力な電気ショックを受けることがある]。

3.併用医療機器

1) 本品を植込んだ患者に【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、使用後に本品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。]
2) 本品の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 CF 形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。]（本添付文書では“植込み型除細動器”に本装置も含まれることとする。）
2) 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。]
3) 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頻拍又は心室細動を誘発する可能性がある。]
4) 心房のみのモード（AAI 等）は心不全患者に用いないこと。[房室同期による心再同期治療を行うことができないため。]
5) 房室伝導障害を有する患者に対する心房単腔ペーシング（AAI、AAIR、AOO モードによるペーシング）を行わないこと。[ペーシングによる効果が発現しない。]
6) オフモードは、ペースメーカに依存している患者や、僅かな期間でもペースメーカの機能が停止すると影響を受ける可能性のある患者には使用しないこと。[ペーシングが行われない。]
7) ペースメーカ症候群の患者、逆行性伝導又は心室ペーシングの開始と共に動脈圧が低下する患者に対する心室単腔ペーシング（VVI、VVIR、VOO モードによるペーシング）を行わないこと。[適切な血行動態を維持できない。]
8) DVI（R）ペーシングは、自発の心房リズムとペーシングが競合する場合や心房静止（Atrial Standstill）の場合に使用しないこと。[ペースメーカ起因性不整脈発生の恐れ及びペーシングの効果を得られないことがある。]

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又は不適切な頻拍治療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の抑制、不適切な頻拍治療等を行う場合がある。]
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、不適切な治療又は抗頻拍ペーシング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。]
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、不適切な頻拍治療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) 他のペースメーカシステム。[本装置とペースメーカの相互作用を招くおそれがある。]
8) 除細動用パッチリード。[患者に損傷を与える可能性がある。]

3.使用方法

1) 再使用禁止。
2) 再滅菌禁止。
3) 右心室のみのペーシングに設定すると、心不全治療の目的を達成できない。心不全の治療を目的とした右心室のみのペーシングの臨床効果は未だ明らかにされていない。
4) シングルコイルの除細動用リードを使用しているとき、ショックベクトルを RVcoil>>RAcoil に設定しないこと。[ショックが発生しない。]
5) 本品の植込みやフォローアップ時に専用のプログラマ以外を使用しないこと。[電磁干渉等により、本品の動作異常等が生じることがある。]

【形状・構造及び原理等】

** **1.構成**

		モデル番号
本装置	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	G437/G337/G447/G124/G128/G125/G138
附属品	トルクレンチ	6628

** **2.寸法等**

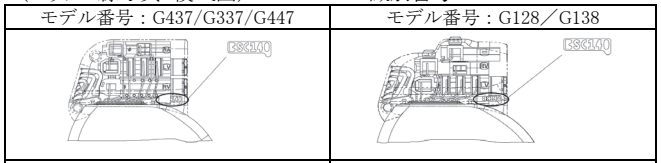
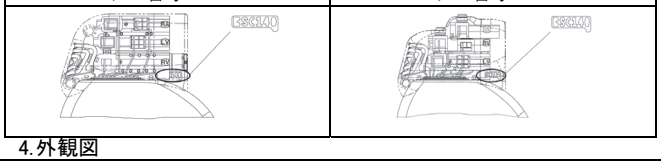
モデル番号		G437/G337/G447	G124	G128/G138	G125
寸法（高さ×幅×厚さ）（mm）		81.8×53.7×9.9	81.8×53.7×9.9	80.8×53.7×9.9	80.8×53.7×9.9
質量／容積		73.8g/32.5mL	73.6g/32.5mL	73.4g/32.0mL	72.8g/32.0mL
コネクタ	右心室用	DF4-LLHH	DF4-LLHH	DF-1/IS-1	DF-1/IS-1
	左心室用	IS4-LLLL	IS-1	IS4-LLLL	IS-1
	心房用	IS-1	IS-1	IS-1	IS-1
MRI 対応※		1.5T/3.0T	1.5T	1.5T	1.5T
本装置の主な原材料		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			

※：MRI 非対応として植込まれたモデルは、専用のプログラマを用いてソフトウェアアップデートすることにより、MRI 対応モデルとなる。

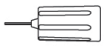
取扱説明書を必ずご参照下さい。

** 3.エックス線写真及び識別番号

（エックス線写真・模式図）　　識別番号:BSC140

モデル番号：G437/G337/G447	モデル番号：G128／G138
	
モデル番号：G124	モデル番号：G125
	

** 4.外観図

モデル番号	G437	G337	G447
外観図			
モデル番号	G124	G125	G128
外観図			
モデル番号	G138	6628	
外観図		附属品 「トルクレンチ」 	

** 5.原理

本装置は、心不全症状を改善するために両心室を電気的に刺激し、心室の収縮を同期させる心臓再同期療法（CRT: Cardiac Resynchronization Therapy）を行う機能を有する。本装置は、缶及びヘッダから成り、缶には電池、コンデンサ及び内部電子回路等が内蔵されている。頻拍（心室細動（VF）又は心室頻拍（VT））を検出した場合には、除細動機能又は抗頻拍ペーシング（ATP）機能により治療を行い、徐脈を検出した場合には、レート応答機能（アダプティブレートモード）を有する徐脈ペーシング機能により徐脈治療を行う。缶は胸部に植込みが可能であり、除細動ショック治療及び左心室ペーシング／センシング時に電極として機能させることが可能である。

さらに、本装置は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。また、本装置は4極の左心室リードの電極のうち任意の2極を使用し、1心周期に左心室の2点をペーシングするマルチサイトペーシング（以下、MSP）機能を有するモデルがある。

【使用目的又は効果】

1.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臓再同期療法（CRT: Cardiac Resynchronization Therapy）を主目的とする。さらに、心臓活動を感知するセンシング機能を有し、徐脈検出時にはペーシングによる治療を行い、頻拍検出時には除細動機能又は抗頻拍ペーシング（ATP）機能により治療を行う。

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。

適応：

至適薬物治療が行われているにもかかわらず、症状が改善しない①の（1）又は（2）の基準のすべてを満たす心不全患者であり、②又は③を満たす患者（ただし、一過性又は可逆性の原因に由来するものを除く）。

① 対象とする心不全患者

（1）
- NYHAクラスII（軽度）
- 左室駆出率30%以下（左室収縮機能不全）
- QRS幅150ms以上（心室内伝導障害）
- 左脚ブロック
- 洞調律

（2）
- NYHAクラスIII又はIV（中等度、重度）
- 左室駆出率35%以下（左室収縮機能不全）
- QRS幅120ms以上（心室内伝導障害）

② 次の3つのいずれかの心臓突然死のリスクを有する患者
- 致死性不整脈による心停止（意識消失が明白）からの蘇生既往
- 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動
- 非持続性心室頻拍が確認され、かつ電気生理学的検査により心室頻拍又は心室細動が誘発される

③ 本邦における植込み型除細動器の植込み基準に適合する患者

【使用方法等】

1.植込み方法

1) 患者の前胸部全体を消毒した後、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成する。
2) 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、鎖骨下静脈もしくは外頚、内頚静脈等を経由して、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※を冠状静脈洞口へ挿入する。
3) 本装置（使用するモデル）に適合する除細動用リード※を右心室に挿入し、心房用リード※を右心房に挿入する。さらに、左心室用リード※をガイディングカテーテル※及びガイドワイヤ※等を用い冠状静脈に挿入する。
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、感度及び閾値等）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※等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。
6) 以下の手順に従い本装置に各リード※を接続する。以下の接続操作は、各リード接続口に対応するセットスクリュー凹部（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こと。なお、リードコネクタをリード接続口に挿入するとき、必要に応じ潤滑剤として滅菌水もしくはミネラルオイルをリードコネクタ（ターミナルピン部分を除く）に塗布すると、挿入を容易にすることができる。

（DF4/IS4モデルを用いる場合）
- 除細動用リード（4極コネクタ）をDF4-LLHH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。
- 心房用リード（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。
- 左心室用リード（4極コネクタ）をIS4-LLLL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。

（DF4/IS-1モデルを用いる場合）
- 除細動用リード（4極コネクタ）をDF4-LLHH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。
- 心房用リード（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。
- 左心室用リード（IS-1コネクタ）をIS-1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。

（DF-1/IS4モデルを用いる場合）
- 除細動用リードの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。
- 心房用リード（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。
- 左心室用リード（4極コネクタ）をIS4-LLLL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。
- 除細動用リードのDF-1 (+) コネクタをDF-1 (+) リード接続口へ挿入しトルクレンチで固定する。
- 除細動用リードのDF-1 (-) コネクタをDF-1 (-) リード接続口へ挿入しトルクレンチで固定する。

（DF-1/IS-1モデルを用いる場合）
- 除細動用リードの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。
- 心房用リード（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。
- 左心室用リード（IS-1コネクタ）をIS-1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。
- 除細動用リードのDF-1 (+) コネクタをDF-1 (+) リード接続口へ挿入しトルクレンチで固定する。
- 除細動用リードのDF-1 (-) コネクタをDF-1 (-) リード接続口へ挿入しトルクレンチで固定する。

7) 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（リードインピーダンス、感度及び閾値等）を行う。
8) 心室細動又は心室頻拍を誘発し、本装置の作動試験を行う。
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.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検査時： 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対応植込み機器を植込む場所は左又は右胸部に制限すること。
- 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／治療機能を停止し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	3.0T
RF 磁場	64MHz	128MHz
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	50T/m	
RF 磁場の条件	通常操作モード（全身 SAR が 2.0W/kg 以下、頭部 SAR が 3.2W/kg 以下）であること。	・アイソセンターが C7（第七頸椎）より上側にある場合：通常操作モード又は第一次水準管理操作モードであること。 ・アイソセンターが C7（第七頸椎）より下側にある場合：B_{1+rms} が 2.8μT 以下であること。※
最大勾配スルーレート	一軸あたり 200T/m/s 以下	

※：B_{1+rms} が表示できない 3.0T MRI スキャナの場合、アイソセンターが C7（第七頸椎）より下側になる条件下で MRI 検査を実施しないこと。

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.本装置と共に使用可能な機器の例示**

1) リード

本装置はIS-1（ISO 5841-3）、DF-1（ISO 11318）、IS4又はDF4（ISO 27186）コネクタを有するリードと併用可能である。使用しないリード接続口には、接続口の規格によって、附属品のIS-1ポートプラグ、DF-1ポートプラグ又はIS4／DF4ポートプラグを挿入する。IS-1ポートプラグ及びIS4／DF4ポートプラグはMRI対応である。

2) 本装置と共に使用した場合に条件付MRI対応となるリード

⑴ 植込み型心臓ペースメーカ用リード（1.5T/3.0T MRI対応）

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
ファインライン Ⅱ ステロックス EZ	21200BZY00142000	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 EZ PU	21200BZY00143000	
ファインライン Ⅱ PU※	21200BZY00191000	
インジェヴィティ※	22700BZX00336000	
インジェヴィティ AFx	22700BZX00335000	

※本品と併用する場合は、J型モデルのみがMRI対応である。

⑵-1 植込み型除細動用リード（1.5T/3.0T MRI対応）

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
リライアンス 4-フロント G AFx	22500BZX00307000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
リライアンス 4-フロント SG AFx	22500BZX00308000	
リライアンス 4-フロント G	22900BZX00303000	
リライアンス 4-フロント SG	22900BZX00302000	
エンドタック リライアンス SG AFx DF-4	22200BZX00587000	
エンドタック リライアンス G AFx DF-4	22200BZX00590000	
エンドタック リライアンス SG DF-4	22200BZX00593000	
エンドタック リライアンス G DF-4	22200BZX00592000	

⑵-2 植込み型除細動用リード（1.5T MRI対応）

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
エンドタック リライアンス G デュアルコイル	22000BZX01236000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
エンドタック リライアンス SG シングルコイル	22000BZX01240000	
エンドタック リライアンス G AFx デュアルコイル	22000BZX01633000	
エンドタック リライアンス SG AFx シングルコイル	22000BZX01634000	

⑶-1 左心室リード（1.5T/3.0T MRI 対応）

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
アキュイティ X4	22600BZX00341000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

⑶-2 左心室リード（1.5T MRI 対応）

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
アキュイティ スパイラル	22200BZX00673000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
イージートラック 2 リード	21800BZY10201000	

3) プログラマ

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
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) 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

* **4.マルチサイトペーシング機能の使用について**

当該機能については、BiVが奏効しない患者のみを対象とし、その使用を検討すること。

＜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 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。

⑵ 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固定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		除細動用リード
	急性期	慢性期	急性期及び慢性期
R 波振幅[b, c]	＞5mV	＞5mV	＞1.0mV
P 波振幅[b, c]	＞1.5mV	＞1.5mV	
R 波の幅[c, d, e]	＜100ms	＜100ms	
右心室ペーシング閾値	＜1.5V 心内膜 ＜2.0V 心外膜	＜3.0V 心内膜 ＜3.5V 心外膜	
左心室ペーシング閾値	＜2.5V 冠状静脈 ＜2.0V 心外膜	＜3.5V 冠状静脈 ＜3.5V 心外膜	
心房ペーシング閾値	＜1.5V 心内膜	＜3.0V 心内膜	
リードインピーダンス（5V、0.5ms：心房）[f]	＞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（2000Ω～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（2000Ω～3000Ω）	
リードインピーダンス（5V、0.5ms：右心室）[f]	＞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（2000Ω～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（2000Ω～3000Ω）	＞20 ＜プログラムされた上限インピーダンス（125～200Ω）
リードインピーダンス（5V、0.5ms：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（2000Ω～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（2000Ω～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になったり、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又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、心拍数の検出が不正確で、頻拍の検出が不可能又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。
f：除細動電極の表面積が変化すると（TRIAD 構成からシングルコイル構成など）、インピーダンスの測定に影響する場合がある。ベースラインにおける除細動インピーダンスの測定値は、表に示す推奨値の範囲内とする。

⑶ 本装置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、心筋の損傷や不整脈が生じることがある。］

2) 植込み中の注意

⑴ 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。

⑵ リードのコネクタ部をリード接続口に完全に挿入し、セットスクリューをリード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リードのシリコーン絶縁体部分で締め付けてしまうと、リード構造に損傷を与える可能性がある。

⑶ リードがよじれないようにすること。よじれるとリードに余分な応力が加わり損傷することがある。

⑷ リードとヘッダとの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たり、不適切なペーシングの抑制等に至ったりする可能性がある。

(6) (DF-1リード接続口に適用)DF-1リード接続口に接続されているリードの正極(+)と負極(−)を物理的に差し替えてショック波形の極性を変更しないこと。ショック波形の極性を変更する場合は、プログラム可能な「ショックパラメータの極性」を使用すること。極性を物理的に変更することによって本装置の損傷、上室性頻拍の誤った識別、不整脈に対し除細動治療をしない場合がある。
(7) 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。
(8) 単極リードが植込まれている場合はリードの極性を単極にプログラムすること。双極にプログラムすると、ペーシングは行われない。
(9) 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。
(10) 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。
(11) 左心室保護期間(LVPP);左心室保護期間を長く設定すると、左心室最大ペーシングの値を下げ、高いペーシング値においての心再同期治療を抑制する可能性がある。
(12) 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。
(13) 誘発中に電気伝導性のある物がリード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、本装置及びリードの損傷を招くおそれがある。
(14) 本装置との交信には弊社製プログラマ/レコーダ/モニタ(PRM)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。
(15) 弊社製の4極コネクタリードにおいて、ペーシングシステムアナライザなどのモニタ機器との電気的な接続にはコネクタツールのみを使用すること。ワニロクリップを直接リードターミナルに接続してはならない。損傷の原因となる。
(16) 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。
(17) 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。
(18) (DF4/IS4モデルのみ)本装置はDF4-LLHH/LLHO及びIS4-LLLL対応のリード接続口を有する。適切なリード接続口へリードを接続すること。不適切な接続口へ接続することにより有効な治療が行われない。
(19) テレメトリ交信時には以下のことに注意すること。
①テレメトリワンドを用いた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無線テレメトリ又はテレメトリワンドを用いた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。
(20) プログラミングとして「スタットペーシング」に設定したままにしないこと。この設定は高出力であるため、本装置の寿命を大幅に縮める場合がある。
(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が変換する可能性がある。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変換する。短く、連続した期外心房イベントにより本装置のモードが変換する。
(23) ATR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変換が終了するおそれがある。
(24) 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/センシング及び頻拍の検出が適切にできることを確認すること。感度を最高値(最低感度)にすると、心臓の活動の検出の遅れやアンダーセンシングを招くことがある。
(25) 電気メスを使用する前に本装置の頻拍モードが「電気メス」モード(このモードにより、頻拍モードが「オフ」、徐脈モードが固定になる。)になっていることを確認すること。「電気メス」モードになっていないと、電磁干渉により不適切な治療を行う、又は適切な治療を妨げる場合がある。電気メス使用後には、電気メスの電源を切ってから適切な頻拍モードに設定すること。
(26) 本装置の使用前及び頻拍モードを使用しないときは、頻拍モードが「オフ」になっていることを確認すること。不必要な作動をするおそれがある。また、頻拍性不整脈治療を行う場合、頻拍モードが「オン」であることを確認すること。
(27) 本装置はポケット内の筋組織に適切に固定すること。
(28) 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。
(29) 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。
(30) アダプティブレートペーシングは、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。
(31) 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。
(32) Wireless ECGはRF干渉の影響を受けやすく、信号が間欠的になったり損失することがある。特に試験診断中に干渉がある場合は、Wireless ECGではなく対表面ECGを検討すること。
(33) 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。
(34) パルスジェネレータを植込み、システムの完全性を検証するまでMVセンサを「オン(ON)」にしないこと。
(35) MVセンサ初期化
①場合により、MVセンサの初期化を繰り返し行う必要がある。MVセンサ初期化に影響する要因としては、リードの固定状態、ポケット内の空気滞留、不適切な固定縫合に起因する本体の移動、その他の患者の合併症(例:気胸)がある。
②MVセンサの評価を実施中に本体をポケットから取り出したとき、例えばリードの再留置などを行った場合は、MVセンサ初期化を実施し、新たにMVベースラインを設定しなければならない。
(36) 分時換気量(MV)に基づくアダプティブレートモードを一部あるいはすべて使用すると、呼吸サイクルが1秒より短い(毎分の呼吸が60回以上の)患者には不適切な場合がある。呼吸数が多くなるとインピーダンス信号が弱まり、ペーシングレートがプログラムした下限レートまで下がる。
(37) 以下の患者には、MVセンサを「オン(ON)」にしないこと。
①ICDを植込んでいる患者
②心房及び心室ともに単極リードを使用中の患者。[MVセンサを用いるにはどちらかに双極リードが必要なため。]
③心外膜心室リードを使用中の患者。[MVの測定は双極経静脈リードを使用中の患者のみでテストされているため。]
④人工呼吸器を使用中の患者。[人工呼吸器を使用することで不適切なMVセンサレートになる可能性があるため。]
(38) ペースメーカ植込みを腹部に行った患者では、MVセンサを利用したペーシングの安全性及び有効性が臨床試験で確認されていないので、医師の臨床的判断に基づき使用すること。
(39) 患者に気胸症、心外膜浸出液、胸水など一過性の症状が認められるときは、MVセンサの性能が低下するので、これらの症状が消失するまでMVセンサを「オフ(OFF)」にすることを考慮すること。
(40) MVセンサが「オン(ON)」の場合、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、診断用エコー等)から患者体内へ送り込まれる電気信号により、ペーシングレートが上昇するおそれがあり、場合により最大センサレートまで上昇する可能性がある。これらの機器の影響が疑われた場合は、MVセンサを「オフ(OFF)」にすること。

3) 植込み後の注意
(1) 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、及び除細動閾値試験により頻拍性不整脈を適切に検出/停止できることを確認すること。ペーシング閾値試験及び除細動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 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るという保証はない。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場合があることを認識しておくこと。また、試験を行わずに心室細動／心室頻拍検出レート閾値を変更しないこと。

⑶ 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。不応期により心室細動／心室頻拍をアンダーセンシングする可能性を高めるおそれがある。

⑷ 心房ペーシングレートを上昇させる働きを持つ機能（アダプティブレートペーシング、レートスムージング下降）は、必ずしも必要でない患者及び、プログラミングにおいて設定値の不整合を示す警告が表示されている状況下においては使用を避けること。心室細動／心室頻拍レート閾値、ペーシングレート、AVディレイの一定の組み合わせ下において、心室細動／心室頻拍をアンダーセンシングする可能性が高まるおそれがある。また、ダイナミックAVディレイは、心室細動／心室頻拍アンダーセンシングの可能性を高めることなくAVディレイを延長させる目的で使用することができる。

⑸ 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。

⑹ 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を測定するが、まれにショック用リード短絡を示唆する黄色の警告画面が表示されることがある。この場合は、リードの評価（最大エネルギショックリードインピーダンステスト）を行うこと。リードの評価結果及び患者に対するリスク等に基づき、本装置及び除細動用リード交換の必要性を考慮すること。

⑺ 「RhythmMatch閾値」は、Rhythm ID機能選択時に検出強化パラメータ（安定性、心房細動レート閾値、心室レート＞心房レート）を調整しても不適切作動が確認された場合に限り、医師の判断により初期設定からの設定の変更を考慮すること。設定の変更に当っては、必ず過去のVT及びSVTの履歴から相関値を確認し、「RhythmMatch閾値」をVTの相関値よりも高くかつ、SVTの相関値よりも低く設定することが重要である。設定変更にあたっては、その必要性を十分検討し慎重に行い、設定変更後は検出強化パラメータの設定についても再度検討を行うこと。
設定変更の際の注意点を以下に示す。
・治療を促す方向で設定する場合は、「RhythmMatch閾値」を全てのVTエピソードの相関値よりも高く設定することを考慮する。
・より治療を抑制する方向で設定する場合は、「RhythmMatch閾値」を全てのSVTエピソードの相関値よりも低く設定することを考慮する。
・一般的に、低い「RhythmMatch閾値」は、VT検出の感度を下げる傾向がある。よって、VT検出の感度を保つために「RhythmMatch閾値」は、可能な範囲で高く設定すること。
・「RhythmMatch閾値」を下げる場合は以下の点に注意すること。
－ VTへの感度が低下するおそれがある。
－ SVTと鑑別し治療を抑制する傾向が強くなる。
－ 相関閾値が不適切に低い場合、VTに対し治療が行われないことがある。
・「RhythmMatch閾値」を上げる場合は以下の点に注意すること。
－ VTに対する感度が上がる。
－ SVTと鑑別せず治療を抑制しない傾向が強くなる。
－ 相関閾値が不適切に高い場合、SVTに対して治療が抑制されないことがある。

【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（EXPLANT）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EXPLANT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他、デバイスの交換スケジュールも再検討しておくこと。

⑵ タイムアウトパラメータがオフ以外に設定されている場合は、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か月毎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保護モードのタイムアウトがオフに設定されている場合は、本装置のMRI保護モードを終わらせるか通常の操作に戻すまで、患者は心臓再同期療法又は頻脈治療を受けることはできず、また、徐脈ペーシングはオフ又は非同期モードに制限される。

* ⑺ ペーシングリードにおいて右心房及び右心室のペーシング閾値が高い（>2.0V）ペーシング依存患者にMRI 保護モードをプログラムするときは注意すること。MRI保護モードにおける最大ペーシング振幅は5.0Vであるため、ペーシング閾値が高い患者では、利用可能なペーシング振幅の安全マージンが制限される場合がある。ペーシング振幅の安全マージンが十分に保たれていない場合、捕捉不全が発生することがある。

* ⑻ MRI保護モードでは、頻拍治療が一時的に停止する。システムは心室性不整脈を検出せず、パルスジェネレータが元の通常動作にプログラムされるまで患者にはATPやショック除細動治療が行われない。パルスジェネレータがMRI保護モードにある間、これらの治療を受けなくても臨床的に耐えられる能力があると判断される患者にのみMRI検査を行うこと。

* ⑼ MRI保護モードの間、MRIペーシングモードがオフにプログラムされている場合、徐脈治療と心臓再同期療法が一時的に停止する。パルスジェネレータが元の通常動作にプログラムされるまで、患者にはペーシングが行われない。パルスジェネレータがMRI保護モードで作動する間、徐脈治療（ペーシング依存又はオーバードライブペーシングの必要性を含む）と心臓再同期療法が実施されなくても臨床的に耐えられる能力があると判断された場合にのみ、MRI 保護モード中にMRIペーシングモードをオフに設定してMRI検査を行うこと。患者に緊急のペーシングが必要になる場合に備えて、MRI検査室の近くでプログラマの電源を入れておくことを推奨する。次の状態にある患者は、一時的にペーシング依存になるリスクが高くなる場合がある。
・間欠的な房室ブロックのリスクがある（たとえば、進行性の房室ブロックや原因不明の失神歴がある）
・三束ブロックのリスクがある（交代性脚ブロック、PR間隔が>200msのLBBB又はその他の二束ブロック）

* ⑽ 非同期モード（AOO、VOO、DOO）では不整脈のリスクが高くなる場合がある。MRI 保護モード中に非同期ペーシングをプログラムする場合は、ペーシングの競合が発生しないペーシングレートを選択するとともに、MRI 保護モードの使用時間を最小限に抑えること。

⑾ 徐脈治療、心臓再同期療法及び頻脈治療がMRI保護モードに設定される前にオフにされた場合、プログラムされたタイムアウト期間後にMRI保護モードが解除されてもオフのままとなる。

⑿ 体内のデバイスがセーフティコアモードに移行している患者にはMRI検査を行わないこと。セーフティコアペーシングモードはVVI単極であり、MRI環境では不整脈、不適切なペーシング、ペーシング抑制、不規則で間欠的な捕捉又はペーシングの危険に患者を晒す可能性がある。

* ⒀ 本装置をMRI保護モードに設定しているときに回復不可能なエラー又は反復的なエラーが生じた場合、その後の動作は、MRIペーシングモードの設定によって決まる。
・MRIペーシングモードがオフに設定されている場合は、セーフティコアモードに入る（恒久的なVVI単極ペーシング及び頻拍治療が有効になる）。
・MRIペーシングモードが非同期モード（AOO、VOO、DOO）に設定されている場合は、徐脈治療と頻拍治療の両方が恒久的に無効になる。

* ⒁ MRI検査時に体温が高いか体温調節機能に異常がある患者は、デバイスの加熱によるポケットの不快感のリスクが高くなる場合がある。

⒂ 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 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 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。

⑷ 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。

⑸ 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、又はショック治療不全が生じる可能性がある。

⑹ 薬剤耐性の上室性頻拍は不適切な頻拍性不整脈治療を開始させる、又は心再同期療法抑制を引き起こしうるため、薬剤抵抗性上室性頻拍のある患者に、装置とプログラム可能な選択肢が適切であるのかどうかを判定すること。

⑺ 比較的レートの遅い単形性心室頻拍を有する患者に本装置を植込む場合、医師は医学的に熟慮して植込むこと。遅い単形性心室頻拍の治療を目的として頻拍性不整脈ゾーンを設定すると、速いレートのCRTが行えなくなる。

⑻ 房室同期による心再同期治療を行う場合、AVディレイは患者固有のPR間隔より短くすること。

⑼ 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。

⑽ 患者に心房性頻拍性不整脈の既往歴がない限り、心房頻拍応答

(Atrial Tachy Response：ATR)を「オフ」にプログラムすること。房室同期が損なわれるため、適切なCRTが行われなくなる。

(11) 手動による左心室ペーシング閾値測定中は、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。

(12) 心不全患者に対する左心室のみのペーシングの臨床的な有効性は明らかにされていない。

(13) Patient Triggered Monitor機能を使用する場合、本機能を「オン」にする前及び患者にマグネットを渡す前に、患者自身で本機能が使用できることを確認すること。本機能の不適切なトリガを避けるために、強い磁場を避けるよう説明すること。

(14) Patient Triggered Monitor機能を使用するときには、機能の作動確認及び患者教育のために、実際に本機能によるEGMの保存を行うことを検討すること。不整脈ログブック(Arrhythmia Logbook)画面で機能の作動を確認できる。

(15) 必要に応じて、患者を帰宅させる前にマグネット応答(Magnet Response)がEGMの保存(Store EGM)にプログラムされていることを確認し、Patient Triggered Monitorが有効になっていることを確認すること。この機能を不注意に治療抑制(Inhibit Therapy)の設定のままにしておくと、頻拍性不整脈の検出及び治療が不可能である。

(16) Patient Triggered Monitor機能を開始した場合、マグネットにより始動されEGMが保存されるか、「オン」にした日から60日経過すると、この機能は自動的に「オフ」の状態となる。この状態で本装置にマグネットを置いてはならない。もし、この状態でマグネットを置くとビープ音が鳴るため、本装置から音が聞こえた場合には、マグネットを外すよう患者に説明すること。

(17) 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。

(18) 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。

(19) 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)[§1]。

(20) 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(相互作用の項参照)。

(21) 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。

(22) 「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。

(23) AP Scan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。

(24) リードが接触するかもしれない位置にPICライン又はヒックマンカテーテルなどの中心静脈カテーテルシステムを配置するためのガイドワイヤを挿入する場合は、注意して行うこと。リードが挿入されている静脈にこうしたガイドワイヤを挿入すると、リードが損傷したり、移動するおそれがある。

(25) 緊急ではない場合、ペースメーカ依存の患者に体外式除細動を施す場合は、MV/呼吸センサをオフにし、非同期モードにプログラミングすることを考慮すること。体外式除細動器によるショック後、センシングの回復に15秒程かかることがある。

(26) 本装置の近くでRF信号を発する機器を作動させた場合、本装置とのイントロゲート又はプログラミング中にZIPテレメトリ(無線テレメトリ) が中断する可能性がある。RF信号を発する機器を専用プログラマ及び本装置から離すことによりRF干渉を軽減できる。

(27) 本装置は、心臓外科手術の行える施設で取り扱うこと。

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やこれらへの接近、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する、適切な治療を妨害する等がある。連続した干渉波が発生した場合、干渉を感知している間、基本レート、非同期モードでペーシングしたり、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。

(1) 漏電している電気機器(通常使用に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、高周波治療器等)は使用しないよう指導すること。

(3) 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[§2]

- 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[§2]。

(4) 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(CRT-D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。

(5) 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[§3]。

(6) 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)を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること[§2]。

- 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、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[§2])

※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[§4]。

(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。高圧室治療又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。

(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[§2]。

(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。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、基本レート、非同期モードでペーシングしたり、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。

(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。
- 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。

(3) 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・ショックカウンタ・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、手動でのキャパシタリフォーメーション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) 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)[§5]。

(5) 本体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、本体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)[§6]。

* 5) マルチサイトペーシング機能の使用について
左心室2点ペーシングは、植込み直後の使用に係る情報が不十分であり、植込み直後に使用した場合の左心室2点ペーシングの有効性及び安全性は確認されていないことに留意すること。

6) フォローアップについて

(1) 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又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。

(2) 植込み機器に使用されている電池の一般的な特性として、EXPLANT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。EXPLANT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。

(3) EXPLANT:交換時期に達した場合に発生するビープ音を「オン」にプログラムした場合、本装置がEXPLANTに達すると連続16回のビープ音が6時間毎に発生する。このビープ音はプログラマを用いて「オフ」にしない限り音を消すことができないので本装置がEXPLANTに達したことを患者に知らせる警報音となる。

(4) 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(100%)及び3回の最大エネルギによるショック治療、若しくはペーシングを行わずに6回の最大エネルギによるショック治療を行うことができる。

(5) 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、抗頻拍ペーシング、低エネルギでの治療等が機能しない。電池残量がある場合、最大エネルギショックの送出が可能であるが、電池残量が不十分である場合、本装置は保管モードに移行する。EXPLANTが表示された時点で交換すること。

(6) キャパシタリフォーメーション: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自動的にキャパシタリフォーメーションが設定されている。また、手動によりキャパシタリフォーメーションを実施することもできる。

** (7) 予測電池寿命(植込みからEXPLANTまで)。

予測電池寿命[※a, ※b, ※c]

	パルス振幅		予測電池寿命(年)		
ペーシングチャンバ	RA/RV (V)	LV (V)	500Ω[※e,※g]	700Ω[※e,※g]	700Ω[※f,※g]
両心室	2.0	2.0	11.3	11.9	13.0
両心室	2.0	3.0	10.2	10.9	11.9
両心室	2.0	3.5	9.5	10.4	11.2
両心室	2.5	3.0	9.7	10.5	11.3
両心室	2.5	3.5	9.1	10.0	10.8
両心室	3.5	3.5	8.1	9.0	9.7
両心室 MSP[※d]	2.0	2.0	10.3	10.9	11.9
両心室 MSP[※d]	2.5	3.0	8.2	9.1	9.7
両心室 MSP[※d]	2.5	3.5	7.4	8.3	8.9

※a:下限レート(LRL)70min^{-1}のDDDRモードにおいて100%両心室ペーシング、15%心房ペーシング、パルス幅0.4ms(心房、右心室及び左心室)、センサオン。
※b:1年間に自動キャパシタリフォーム及びショック治療を含む2回の最大エネルギの充電。3チャンネルEGMオンセットをオン。出荷モードにおける保管期間を3か月と仮定。
PaceSafe(RAAT及びRVAT)2.0Vの最小出力でペーシング閾値の2倍を出力。
PaceSafe(LVAT)1.0Vの最小出力でペーシング閾値に対し1.0Vのセーフティマージンにて出力。
※c:植込み中に2時間と1年毎のフォローアップ中に40分間の無線テレメトリ(ZIPテレメトリ)の使用を考慮。
※d:マルチサイトペーシング(MSP)機能を有効にした場合。
※e:LATITUDEコミュニケータの標準使用: デイリーチェック、3か月毎の遠隔フォローアップ、その他標準使用におけるイントロゲートを考慮。
※f:LATITUDEコミュニケータの不使用、センサオフ。
※g:抵抗値(Ω)は、ペーシングリードインピーダンスを示す。

(8) 患者自身に点検して頂くこと:患者向け説明文書(CRT-D ハンドブック)を参照すること。

(9) 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。

(10) 患者の状態が変化した又はパラメータが再プログラムされたときは、頻拍の誘発試験を行い、患者の頻拍性不整脈が本装置により検出され停止されることを確認する。

(11) 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。

(12) AP Scan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)

(13) フォローアップ時の閾値試験の際に、Wireless ECG機能(体表心電図に近似する波形を示す心内電位図の一つ)を使用してペーシングの捕捉の有無を確認できる。本機能は心電計による心臓活動の評価を行うための機能の代替を意図したものではない。

(14) マグネットモード:抗頻拍治療の抑制

(15) 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(2. 相互作用の項参照)。

(16) 併用する薬剤の追加投与又は投与量の変化に伴い、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(2. 相互作用の項参照)[§1]。

7) 摘出後の処理

(1) 本装置を摘出する際には、術者に不用意な電気ショックを与える可能性があるため、必ず本装置の頻拍モードと徐脈モードを「オフ」にした後に行うこと。また、マグネット機能、EXPLANTに達したとき、及びインピーダンス規定範囲を超えたときのビープ音機能を「オフ」にしておくこと。不適切なショックや治療歴の上書き、ビープ音等が発生するおそれがある。

(2) 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。

(3) 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。

8) その他

(1) 本体植込み後、適切な状態で使用できるように、患者向け説明文書(CRT-D ハンドブック)及び患者手帳(CRT-D手帳)の内容について、患者に十分な説明を行うこと。

(2) 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。
- 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。
- Patient Triggered Monitor機能を使用するときにはその使用方法を十分に説明すること。
- Patient Triggered Monitor機能を「オン」にすると強力な磁場においてはこの機能が不適切な作動をするため、このような場所は避けるようにすること。
- Patient Triggered Monitor機能が「オフ」の状態でマグネットを使用すると頻拍性不整脈の検出と治療ができなくなるおそれがあるので注意すること。
- 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(CRT-D

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（CRT-D ハンドブック）を熟読すること。

2.相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器等の名称等	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。
	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、又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たり、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	電磁干渉により非同期ペーシング、ペーシング抑制又は不適切な治療や抗頻拍ペーシング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ペーシングが抑制されたり、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、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ことがある。
	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ことがある。
	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。
他の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。
除細動用パッチリード	併用不可	患者に損傷を与える可能性がある。

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）注 1	本装置の交換	ペーシング／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	ペーシング／除細動出力が抑制されたり、ペーシング作動モードが非同期モードに移行する場合がある。
	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、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。
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、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変換したり、ペーシングが抑制されたり、ペーシングレートが上昇したり、不適切なショックや抗頻拍ペーシングを送出する場合がある。
	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、除細動	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 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 回路に影響することがある。
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／除細動閾値の上昇を招く場合がある。
	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。
	・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／除細動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	・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、脈拍をモニターすること。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、植込み型除細動器のペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、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	・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、脈拍をモニターすること。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たり、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）	抗不整脈薬の追加投与、増量又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、増量又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、又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。
	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。	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 5	・治療器の使用中止 ・体外式ペースメーカ・除細動器	頻拍モードが「モニタ＋治療」にプログラムされているときに高周波アブレーションを行うと、不適切に頻拍エピソードの存在を認識し治療を行うため、ペーシングが抑制される場合がある。
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。

(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、必ず頻拍モードを「オフ」になるモードにプログラムすること。また、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。

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。

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、又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、イントロゲート、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。センシング／ペーシング閾値テスト、キャパシタリフォーメーションを含めて、イントロゲート、フォローアップを実施して、作動確認の完了とする。

注4 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（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、本装置の機能（交信、キャパシタリフォーメーション、電池状態の確認、ショックカウンタのチェックを実施し、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。
・ 除細動パドル（電極）をリード上に位置させない。

注5 高周波アブレーションを使用する場合、頻拍モードを「オフ」にして不測の頻拍検出又は治療を避ける（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、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。

** 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又は電池の故障、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。またリードとの接触不良又はリード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
   (1) 出力停止を含む機能不全:本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又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。
   (2) 電池早期消耗:本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又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、電池内部抵抗値、電池電圧又はマグネットレートを測定することによりその度合いを確認することができるため、本品の植込み後はフォローアップを行うこと。]
   (3) ショック治療の誘発や抑制:本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又は電池の故障により、またリードとの接続不良又はリードに発生した不具合により、ショック治療の誘発や抑制が発生し、適切な治療ができなくなることがある。
   (4) ペーシング不全及びセンシング不全:本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又は電池の故障により、また、リードとの接続不良又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、不適切な治療(ショック治療、ATP、ペーシング)、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、体内又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
   (1) 死亡:出力停止、除細動不全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。
   (2) 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。
   (3) 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
   (1) ペースメーカ症候群、頻拍の誘発、ペースメーカ起因性不整脈、線維組織の過剰形成、心穿孔、血腫又は血清腫の形成、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、近接組織の拒絶反応(皮膚びらん/突出(露出)、ケロイドの形成等)、生体反応(アレルギー等)、感染症(心内膜炎を含む)、圧迫壊死、筋肉や神経への刺激、ショック後の調律障害、植込み機器の移動、出血、心筋損傷、心ブロック、心膜摩擦、心外膜滲出液滞留、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、体内又は体外パドルによる除細動中の心筋の絶縁、捕捉不全、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、徐脈、局部組織反応、失神、血管迷走神経反応
   (2) 抗不整脈治療であっても、頻繁なショックに敏感な患者は植込み型除細動器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、うつ病など
   (3) 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
      ・ 冠状静脈透視の造影剤使用による腎不全
5) MRI検査が及ぼす有害事象
   不整脈、徐脈、死亡、植込みデバイスの僅かな移動、加熱による患者の不快感、内因性のリズムや不整脈を伴う競合のような固定の高いレートでのペーシングの副作用(競合ペーシングは、植込みデバイスが再プログラムされるまで不整脈を誘発させるペーシングレートを上昇させるおそれがある)、失神、心不全の悪化
   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、徐脈、パルスジェネレータ又はリードの損傷、パルスジェネレータの不正な動作、不適切なペーシング/ペーシングの抑制/ペーシング不全、リードディスロッジの増加(植込み又は再建から6週間以内)、不規則な又は間欠的な捕捉又はペーシング、除細動治療の損失、ペーシング閾値の変化、死亡、植込みデバイスの移動又は加熱による患者の不快感、パルスジェネレータ又はリードの移動、センシングの変化、失神、心不全の悪化

【保管方法及び有効期間等】

1.有効期間

2年

2.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。

【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。
3. 心不全治療を目的とした心臓再同期療法、冠静脈用リードの挿入手技、植込み型除細動器による治療などに関する適切な教育プログラムを受講し、本品の有効性及び安全性に関する情報を理解した上で、本品の適切な取扱いに習熟した医師のみが使用するよう、必要な措置を講ずること。
4. 本品に関連する手術及び検査を実施する体制を備えた医療機関において使用されるよう、必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

§1 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191)塩酸アミオダロン(経口剤)、塩酸アミオダロン(注射剤).医薬品・医療機器等安全性情報 №241, 2007
§2 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
§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. 平成15年1月医薬品・医療機器等安全性情報185号
§4 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
§5 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
§6 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

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]