

「RESONATE CRT-D シリーズ」の附属品

(条件付 MRI 対応)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.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.概要

本装置は、心不全症状を改善するために両心室を電氣的に刺激し、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、缶及びヘッドから成り、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。

本装置は、HeartLogic機能を有するモデルが含まれる。(現時点でHeartLogic機能が提示する情報と心不全増悪兆候との関係は確立していない。)

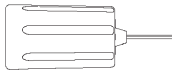
本装置と使用する場合においては、IS-1ポートプラグ、DF-1ポートプラグ及びIS4/DF4ポートプラグはMRI対応である。

(本品は附属品である。)

附属品は、適合する他のボストン・サイエンティフィック社製植込み機器に使用することができる。

2.外観図・構成・寸法等

- 1) トルクレンチ モデル6628/6942



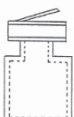
- 2) リードアダプタ モデル6931



規格	附属品
6.1mm(×1)→DF-1(×1)	スペアセットスクリュー (リード固定ネジ)(×2), トルクレンチ(×1), ミネラルオイル(×1)

<主な原材料> シリコン

- 3) ミネラルオイル モデル6529

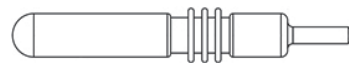


- ** 4) IS-1ポートプラグ モデル7145



<主な原材料> シリコン樹脂

- 5) DF-1ポートプラグ モデル6996



<主な原材料> シリコン樹脂

- 6) IS4/DF4ポートプラグ モデル7148



<主な原材料> シリコン樹脂

【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氣的に刺激し、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。

また、本装置には患者の生体情報の変化に関する指標を提供する機能 (HeartLogic機能) を有するモデルが含まれる。

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

- 1) トルクレンチ
リード固定ネジを回す。
- 2) リードアダプタ
6.1mm 除細動用単極リードを 3.2mm 単極コネクタ (DF-1) に交換するために使用する。
- 3) ミネラルオイル
リード接続時の潤滑剤として用いる。
- 4) IS-1ポートプラグ
使用しない IS-1 リード接続口を塞ぐために用いる。
- 5) DF-1ポートプラグ
使用しない DF-1 リード接続口を塞ぐために用いる。
- 6) IS4/DF4ポートプラグ
使用しない IS4/DF4 リード接続口を塞ぐために用いる。

* <使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

HeartLogic機能が提示する情報と心不全増悪兆候との関係は確立していない。

【使用方法等】

1.使用方法

- 1) トルクレンチ
本装置にリードを固定する際に、固定ネジの締め付け／戻しに使用する。適正な締め付けトルクを確保するために、規定の締め付けトルクで空転するラチェット機能を持つ。
- 2) リードアダプタ
6.1mm の除細動用単極リードが植込まれている患者に用いる。
(1) リード性能及び固定ネジの位置が適切かを確認し、リードのコネクタをリードアダプタに挿入する。
(2) トルクレンチを用いてリード固定ネジを締めることにより固定し、フラップシールを押し下げて固定ネジを覆い、非吸収性の縫合糸でリードアダプタの結索溝を結索する。リードアダプタの電気的接続を確認する。
(3) リードアダプタを除細動器に接続し、性能を確認する。
- 3) ミネラルオイル
パルスジェネレータにリードのコネクタを挿入するとき、リードのターミナルピンを除く挿入部分に少量を塗布する。
- 4) IS-1ポートプラグ
使用しないリード接続口に挿入し、トルクレンチを用いてリード固定ネジを締めることにより固定する。
- 5) DF-1ポートプラグ
使用しないリード接続口に挿入し、トルクレンチを用いてリード固定ネジを締めることにより固定する。
- 6) IS4/DF4ポートプラグ
使用しないリード接続口に挿入し、トルクレンチを用いてリード固定ネジを締めることにより固定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

<リードアダプタ>

- 1) シリコンは微粒子物質等を吸引する性質があるため、常に表面が汚染されないように保護すること。
- 2) リードアダプタを接続する際にミネラルオイルを使用する場合、接続を行う前にターミナルピンのミネラルオイルをふき取ること。
- 3) フラップシール又は絶縁体が破損している場合、交換すること。
- 4) 本リードアダプタは DF-1 ポートに接続するものであることから、センシング及び除細動機能の損失を防ぐため、除細動器の心室ペーシング/センシングポートに挿入しないこと。

<ミネラルオイル>

- 1) リードの電極にミネラルオイルが付着しないように注意すること。電極にミネラルオイルが付着すると、伝導又は組織形成を阻害する可能性がある。潤滑剤が必要な場合は、滅菌水又は生理食塩液を用いること。

<ポートプラグ>

- 1) リードに接続しない接続口には必ずポートプラグを挿入すること。〔植込み型除細動器の接続口にリード又はポートプラグが挿入されていないと植込み型除細動器の機能に影響を及ぼす可能性がある。〕
- 2) ポートプラグはボストン・サイエンティフィック社製植込み型除細動器接続口以外に使用しないこと。
- 3) ポートプラグは、リード接続口から一部突出させた状態で固定すること。これにより、ポートプラグを容易に取り外すことができる。

【使用上の注意】

1.不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
コンダクタ破損、セットスクリューのゆるみ、フラップシールの破損、絶縁体の摩耗又は破損、定期的又は継続的なセンシングの損失、不適切な電気的除細動又は除細動ショック
- (2) その他の有害事象
感染症

* 2.その他の注意

本品は平成 29 年 11 月 17 日付け薬生機審発 1117 第 1 号薬生安発 1117 第 1 号において示されている「3. 診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器」に該当し、本品の HeartLogic 機能が提示する情報の臨床的意義は評価されていないことに留意すること。

** 【保管方法及び有効期間等】

1.有効期間

リードアダプタ:2 年間

上記以外:4 年間(自己認証による)

【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。

【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]