446568

2019年2月 作成（第1版）

医療機器承認番号 ： 23100BZX00028000

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　JMDN コード：70514000

アクティコア 7 CRT-D ProMRI

（条件付 MRI 対応）

再使用禁止

【警告】

1. MRI 検査について

1）磁気共鳴画像診断装置（MR 装置）は BIOTRONIK 社の条件付き MRI 対応機器のみを植込んだ患者に対して、特定の条件下において使用可能である。MRI 検査の実施にあたっては【使用方法等】4.MRI 撮像可能条件を満たす場合のみとすること。

2）MRI 検査は、関係学会の定める施設基準を満たす施設のみで可能であり、検査にあたっては実施条件を厳格に遵守すること。
MRI 検査を実施するにあたり、循環器医師、放射線科医師、診療放射線技師（または臨床検査技師）、ならびに臨床工学技士（または臨床検査技師、あるいは看護師）の各々は所定の研修を受けること。

3）MRI 対応植込み型デバイスに関する情報や注意事項について、患者への教育を徹底すること。

2. 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恐れがある。］

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。］

3. 使用方法

1）MRI 設定中は VT/VF の検出及び治療（抗頻拍ペーシング及びショック治療）が行われない。MRI 設定中は除細動が必要な不整脈が発生した際に体外式除細動器が直ちに使用可能となるように準備しておくこと。

2）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。］

3）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。］

4）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。］

5）本品植込み術中、又は摘出術中は、ショック治療をオフ（「VT/VF 検出（Detection）」及び「治療（Therapy）」の状態が「無効（disabled）」）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。］

6）体外式除細動器を準備し、心肺蘇生術を遅滞なく実施できる準備が整っていない限り本品の試験、植込み又は植込み後の試験を行ってはならない。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

1）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（R）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。］

2）自己調律とペーシングが競合するような場合の非同期ペーシングを行わないこと。［ペースメーカ起因性不整脈が発生することがある。］

3）off 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。］

4）慢性心房粗動、慢性心房細動を有する患者、PMT（Pacemaker Mediated Tachycardia）を引き起こす緩慢な逆行性伝導を有する患者に対する DDD(R)/VDD(R)ペーシングを行わないこと。［同期して心室ペーシングとなる。（心房トラッキング）］

5）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(R)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。］

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 撮像可能条件を満たさない場合の MRI 検査。［本品の故障、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、不適切な頻拍の検出、不適切な頻拍の治療などが起きる可能性がある。］

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ことがある。］

3）高周波／低周波治療の実施。［ペーシングの抑制、あるいは基本レートによる非同期ペーシングへの移行となることがある。エネルギーが高いと本品が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼することがある。］

4）低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）。［ペーシング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。］

5）マイクロ波治療器（ジアテルミー）［発生する熱によって故障する場合等がある。］

6）超音波治療の実施。［本品、リードは音波を集中させる場合がある。］

7）植込み型心臓ペースメーカ。［単極ペーシングパルスは本品の作動に影響し、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

3）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

本体	Acticor 7 HF-T DF4 IS-1 ProMRI（刻印は Acticor 7 HF-T）
	Acticor 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI（刻印は Acticor 7 HF-T QP）
付属品	トルクレンチ
	カーディオメッセンジャー

2. 寸法等

型式	Acticor 7 HF-T DF4 IS-1 ProMRI	Acticor 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI
リードコネクタ様式	IS-1 型×2 DF4 型×1	IS-1 型×1 IS4 型×1 DF4 型×1
寸法（mm）（幅×高さ×厚さ）	60×71.5×10	60×75×10
重量（g）	78	82
容積（mL）	33	35
X 線マーカ	⊕	

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 形状・主な原材料

Acticor 7 HF-T DF4 IS-1 ProMRI

Acticor 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI

トルクレンチ

カーディオメッセンジャー

詳細は本品付属品の添付文書を参照すること

主な原材料：チタン、エポキシ樹脂、シリコーン、ポリスルホン

4. 作動・動作原理

本品は患者の心調律を連続的に監視し、不整脈をそれぞれ心拍数及び調整可能な検出アルゴリズムに従って分類して、抗徐脈治療、抗頻拍治療、除細動治療及び両心室ペーシングを行う。

5. 予測電池寿命

Acticor 7 HF-T DF4 IS-1 ProMRI / Acticor 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI：
13.0 年（0%ペーシング）、8.3 年（100%ペーシング）
モード DDD-BiV、ペーシングレート 60ppm、パルス幅 0.4ms、パルス振幅 2.5V、ペーシングインピーダンス 500Ω、ショック回数年 2 回の場合

Acticor 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI：
12.9 年（0%ペーシング）、7.3 年（100%ペーシング）
モード DDD-BiV-MPP、ペーシングレート 60ppm、パルス幅 0.4ms、パルス振幅 2.5V、ペーシングインピーダンス 500Ω、ショック回数年 2 回の場合

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本体は、心室頻拍等の治療を目的として、胸部又は腹部に植込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うものである。
また、構成医療機器（付属品）であるテレメトリー式データ送信機と組み合わせて使用することにより、自宅療養中に予定された定期外来より早い時期に加療の必要性を判断することを可能にするため、不整脈及びデバイスシステムの異常に関する情報を自動的に送信できる。
本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品の使用方法は「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」（以下、CRT-D）の一般的な植込み手順による。

2. 一般的な植込み手順（詳細は取扱説明書参照）

1) 経静脈的にリードを挿入し、心内壁や冠状静脈内の所定の位置にリードを固定する。
2) 閾値、心内電位、リードインピーダンスをペーシングシステムアナライザ（PSA：Pacing System Analyzer）等で測定する。
3) 静脈への挿入部にリードを固定する。
4) 全てのリードのコネクタを、本品のコネクタポートに挿入する。
5) 本体に使用しないコネクタポートがある場合は、ブラインドプラグを差し込む。
6) 付属のトルクレンチを使用し、リードもしくはブラインドプラグを固定ネジで締め、本体を皮下に植込む。
7) プログラマを用いて閾値、心内電位、リードインピーダンスを測定後、除細動閾値とショックインピーダンスの測定を行う。
8) 創部を縫合する。
9) プログラマを用いて最終プログラミングを行う。

本品との適合性が確認されているリード

本品は、ISO 5841-3 に適合する IS-1 コネクタを有するペースメーカリード、ISO 27186 に適合する DF4 コネクタを有する右心室ショックリード、ISO 5841-3 に適合する IS-1 コネクタを有する左心室リード、及び ISO 27186 に適合する IS4 コネクタを有する左心室リードが使用可能である。

本品に使用可能な体外無線制御設備

販売名	認証番号	製造業者名
カーディオメッセンジャー	22100BZX00052000	BIOTRONIK 社

本品に使用可能なプログラマ

販売名	承認番号	製造業者名
リナミック	22300BZX00338000	BIOTRONIK 社

3. MRI 検査手順

MRI 検査は、条件付き MRI 対応 CRT-D 専用の ID カード（確認カード）と CRT-D 手帳を所持し、医師に提示した患者で、特定の条件を全て満たしていると医師が判断した場合に限り、特定の医療機関で MRI 検査を受けることができる。

1) 確認カード及び CRT-D 手帳によって、CRT-D 及びすべてのリードが BIOTRONIK 社製の MRI 対応製品であることを確認する。
2) MRI 設定の時間を最短にするために、プログラマを立ち上げた状態で隣接する部屋（前室や操作室等）に用意し、設定変更を行うこと。
3) プログラマを用いて本品をインタロゲートし、ペーシング閾値・リードインピーダンス値・残存電池容量が、MRI 撮像可能条件を満たしていることを確認する。
4) プログラマの「Follow-up」画面から「MRI」を選択、もしくは「Parameters」画面から「MRI」を選択し、MRI 設定画面から MRI Program を ON 又は Auto にして、MRI 設定中のモード等を選択する。
5) MRI 撮像可能条件がすべて満たされることを確認した上で MRI 設定を行う。MRI 設定を行ってから MRI 設定を解除し、ICD 治療機能を ON にするまでは、患者の心拍を継続的にモニターする。
6) MR 装置の使用
   MRI 設定後、MRI 室に患者を移動させ、使用する MR 装置の仕様及び設定を確認後、以下を実施する。
   (1) 患者を患者テーブル（寝台）上に寝かせる。
   (2) 患者の血行動態を監視するモニターを患者に取り付ける。
7) MR 装置の使用後
   (1) 患者を MRI 室から退室させ、プログラマを用いて本品のインタロゲートを行う。
   (2) MRI 設定解除用の画面から「Deactivated MRI」を選択して、MRI 設定前の設定に戻す。もしくは、「Parameters」画面から「MRI」を選択し、MRI 設定画面から MRI program の OFF を選択し、設定する。
   (3) 「ICD Therapy」が ON になっていることを確認する。
   (4) ペーシング閾値やリードインピーダンス値等の測定値やパラメータに異常がないことを確認する。
   (5) 必要があれば、他のパラメータに再設定する。

4. MRI 撮像可能条件

1) 植込み医師/担当医師の確認事項
   (1) 遺残リードやアダプタ類など、MRI 非対応の植込み機器等が体内にないこと。
      例：- その他の CRT-D 又は植込み型デバイス
      - 遺残リード（使用されていないリード）
      - リードアダプタ
      - リードエクステンション
   (2) 他の植込み型医療機器が植込まれている場合、MRI 対応であることが当該機器の製造業者によって確認されていれば MRI 撮像は可能である。ただし、植込まれている全ての医療機器に係る撮像可能条件が満たされており、かつ 5cm 以上の金属製医療機器がリードの近傍 4cm 未満の距離に無い場合に限る。
   (3) 当該 CRT-D システムが胸部に植え込まれていること。
   (4) 本品とリードの組み合わせ
   本品と組み合わせて MRI 対応が確認されているリードは下表のとおりである。事前に、リードの種類毎にそれぞれ 1 本が本品に接続され植込まれていること。これら以外のリードが接続されている場合には MRI 検査は不可となる。

・Acticor 7 HF-T DF4 IS-1 ProMRI

リードの種類	販売名	型式	承認番号	製造業者名
右心房リード 注1	ソリア　S	Solia S 45	22500BZX00050000	BIOTRONIK 社
		Solia S 53		
		Solia S 60		
	ソリア　JT	Solia JT 53	22500BZX00275000	
	シエロ　S	Siello S 45	22200BZX00783000	
		Siello S 53		
		Siello S 60		

	シエロ　T	Siello JT 53	22200BZX00782000	
	サフィオS	Safio S 53	22600BZX00250000	
	セトロックス　S	Setrox S 53	22000BZX00126000	
右心室ショックリード	プレクサ ProMRI S	Plexa ProMRI S 65	22800BZX00239000	
	プレクサ ProMRI SD	Plexa ProMRI SD 65/18	22800BZX00240000	
	プロテゴ Ｐｒｏ　S	Protego ProMRI S 65	22600BZX00153000	
	プロテゴ Ｐｒｏ　SD	Protego ProMRI SD 65/18	22500BZX00295A01	
	プロテゴ　SD	Protego SD 65/18	22500BZX00136A01	
左心室リード	センタス　Ｐｒｏ MRＩ　OTW　BP	Sentus ProMRI OTW BP L-85	22600BZX00373000	
	コロックス Ｐｒｏ　OTW BP	Corox ProMRI OTW 85-BP	22500BZX00291000	
		Corox ProMRI OTW-S 85-BP		
		Corox ProMRI OTW-L 85-BP		
	コロックス OTW－L BP	Corox OTW-L 85-BP	22400BZX00218000	
	コロックス OTW　BP	Corox OTW 85-BP	22000BZX01198000	
		Corox OTW-S 85-BP		

注 1:RA ポートに右心房リードを接続せず BS IS-1 ブラインドプラグを使用した場合も MRI 対応となる。

・Acticor 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI

リードの種類	販売名	型式	承認番号	製造業者名
右心房リード 注1	ソリア　S	Solia S 45	22500BZX00050000	BIOTRONIK 社
		Solia S 53		
		Solia S 60		
	ソリア　JT	Solia JT 53	22500BZX00275000	
	シエロ　S	Siello S 45	22200BZX00783000	
		Siello S 53		
		Siello S 60		
	シエロ　T	Siello JT 53	22200BZX00782000	
	サフィオS	Safio S 53	22600BZX00250000	
	セトロックス　S	Setrox S 53	22000BZX00126000	
右心室ショックリード	プレクサ ProMRI S	Plexa ProMRI S 65	22800BZX00239000	
	プレクサ ProMRI SD	Plexa ProMRI SD 65/18	22800BZX00240000	
	プロテゴ Ｐｒｏ　S	Protego ProMRI S 65	22600BZX00153000	
	プロテゴ Ｐｒｏ　SD	Protego ProMRI SD 65/18	22500BZX00295A01	
	プロテゴ　SD	Protego SD 65/18	22500BZX00136A01	
左心室リード	センタス ProMRI OTW QP	Sentus ProMRI OTW QP L-85	22700BZX00073000	
		Sentus ProMRI OTW QP S-85/49		
	センタス OTW QP-L	Sentus OTW QP L-85	22600BZX00528000	

注 1:RA ポートに右心房リードを接続せず BS IS-1 ブラインドプラグを使用した場合も MRI 対応となる。

2) デバイス管理医師※1 の確認事項
   (1) 患者が確認カードと CRT-D 手帳の両方を所持していること。
   (2) リードの植込み又は再固定後 6 週間を経過していること（42 日目は撮像不可）。
3) デバイス管理医師※1/プログラマ操作者※1 の確認事項(MRI 検査当日)
   (1) MRI 検査前のペーシング閾値が 2.0V（パルス幅 0.4ms）以下であること（左心室は除く）。
   (2) MRI 検査前のリードインピーダンス値が 200～1,500Ω の範囲内であること。
   (3) バッテリステータスが ERI（選択的交換指標：Elective Replacement Indication）又は EOS（サービス期間終了：End of Service）ではないこと。
   (4) MRI 検査前に MRI 設定を行うこと。
   (5) MRI 検査終了後に MRI 設定を解除し、かつ、ペーシング閾値、リードインピーダンス値、残存電池容量等が正常であることを確認すること。また、ICD 治療の設定を含め、検査前の設定に戻すこと。
4) 放射線医師※1/MRI 検査実施者※1 の確認事項
   (1) MRI 検査を実施するのは、1.5T 又は 3.0T の円筒型ボア装置であること。
   (2) 最大傾斜磁場スルーレートが 1 軸あたり 200T/m/s 以下であること。
   (3) 局所送受信コイルを胸部に使用しないこと（局所受信専用コイルは使用可能である）。
   (4) SAR（比吸収率）が、頭部 3.2W/Kg 以内、全身 2.0W/Kg 以内であること。
   (5) MRI 検査中は、原則として MRI 対応のパルスオキシメーターあるいは心電図モニターを用いた心拍の連続監視をすること。
   (6) AED 等、心肺蘇生に必要な体外式除細動器を隣接する部屋（前室や操作室等）に用意し、直ちに使用できるよう備えること。

   ※1：デバイス管理医師、プログラマ操作者、放射線科医師、MRI 検査実施者とは、所定の研修を修了し、認定を受けた医療関係者のことを指す。

5. マルチポールペーシングの使用について

マルチポールペーシングは、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。

6. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 本品を冷所で保管した後は室温に戻してからキャパシタの充電、本品のプログラミング、植込みを行うこと。本品の温度が低いと、初期機能に悪影響が生じることがある。
2) 植込み時に体外式除細動器を準備すること。
3) ショック電極間距離が 6cm 以上であること。
4) ショック電極とペーシング電極が接触しない位置に固定すること。
5) 本品にリードを接続するときは次のことに注意すること。
   (1) 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。
   (2) リードのコネクタ部に血液等がついていないこと。
   (3) 本品のコネクタ内部に血液等が浸入していないこと。
   (4) 本品のコネクタポートにリードのコネクタ部を挿入する前に固定ネジを締めないこと。
   (5) リードをねじらないこと。
   (6) トルクレンチは BIOTRONIK 社製を使用すること。
   (7) トルクレンチを斜めに差し込まず、シーリングプラグ中央部へまっすぐに挿入すること。[トルクレンチが斜めの状態ではしっかりと固定ネジが締められないだけでなく、ねじ穴が削られてトルクレンチが空回りする可能性がある。]
   (8) リードコネクタを本品のコネクタポートに挿入する前に、コネクタポートの開口部から固定ネジの先端が見えなくなるまで付属のトルクレンチを用いて、固定ネジを緩めること。[固定ネジがコネクタポート内に突出していると、接続の妨げになったり、リードコネクタの絶縁体を損傷したりすることがある。また、緩め過ぎると固定ネジがコネクタブロックから外れたり、固定ネジでシーリングプラグを損傷したりすることがある。]
   (9) リードのコネクタ部が本品のコネクタポートにしっかりと奥まで挿入されたことを確認してから固定ネジを締めること。
   (10) 付属のトルクレンチで時計方向に回し、カチカチという音が数回鳴るまで、固定ネジを締めること。
   (11) トルクレンチを抜く時には、誤ってネジを緩めることのないように真直ぐ慎重に抜くこと。不要なトルクが加わると接続不良になることがある。
   (12) リードが間違いなく各チャネルに接続されているかどうかを確かめること。A / RV /LV のポートの見分け方は、本体に表示されている。
   (13) 未使用のコネクタポートには、血液等が流入しないようブラインドプラグを挿入すること。
   (14) リードを外科的機器と一緒に持ったり、スタイレットをリードに挿入する際に過度の力をかけたり外科的機器を用いたりしないこと。
   (15) クロススレッド（ネジ部の噛み合わせ不良）を防ぐため、固定ネジが完全にネジ穴から出るまで引き戻さないこと。リードが挿入されている間は、トルクレンチを固定ネジのスロットに残しておくこと。
   (16) リードを直接結紮しないこと。必ず、固定スリーブを使用して固定すること。また、その際に固定スリーブは腕の動き等がリードに伝わらない位置で固定すること。

(17) 使用を中止したリードを留置する場合は、リードキャップをして絶縁しておくこと。リードを途中で切断した場合は、その端をシールして周囲の組織に固定し、心臓内にリードが入り込まないようにすること。

6) リードを接続した際にペーシングが確認できる設定にし、設定どおりペーシング及びキャプチャ（捕捉）していることを心電図で確認すること。

7) 本品を植え込む前の手に持った状態では、ノイズによりオーバーセンシングを起こしペーシングしないことがあるため、設定や動作の確認は本品がポケットに収納された状態で行うこと。

8) 本品はポケット内の筋組織に適切に固定すること。

9) 本品のパラメータは患者の特異的な不整脈や状態に基づく適切な値にプログラムすること。

10) 最大追従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。

11) 本品の植込み終了前に、輸送モードを必ず無効にすること。輸送中はバッテリのエネルギー消費を抑えるため、輸送モードに設定されている。インピーダンス測定などの電気生理学的試験を実施後すぐに、輸送モードは自動的に無効になる。

12) プログラマが原因でインタロゲートできなかったり意図した設定にプログラムできないことがある。

13) テレメトリー不全や中断などのデバイスとプログラマ間の通信エラーによって、プログラマ上に誤ったデータが表示される可能性がある。ペーシングの有効性及び試験結果の妥当性を連続的にモニターするため、試験中は常に体外式心電図デバイスを使用すること。

14) 一時的なプログラム（フォローアップテストや除細動閾値試験など）の実施中には、電磁干渉等の相互作用またはテレメトリーの切断が患者に不適切なペーシングを引き起こすことがある。電磁干渉等の相互作用またはテレメトリーの切断はプログラムエラーまたはタッチスクリーンの不具合の原因となり、プログラマの操作ができなくなったり、一時的なプログラムを終了できなくなることがある。テレメトリーが中断された場合には、患者の安全性を確保するため、一時的なプログラムを終了すること。または、干渉源と考えられるものの電源を切ること。一時的なプログラムを終了するには、プログラミングヘッドを使用したテレメトリーの場合は、本品よりプログラミングヘッドを30cm以上持ち上げると、自動的にパーマネントプログラムに切り替わる。ワンドレステレメトリー（以下RFテレメトリー）を使用したテレメトリーの場合は、プログラマの電源スイッチをオフにするか、本品の使用範囲外（3m以上）まで移動させると自動的にパーマネントプログラムに切り替わる。

15) 一時的なプログラムのパルス振幅やパルス幅が有効でない場合には、患者は血行動態的に危険な状態に陥ることがある。テレメトリー誤作動がある場合、振幅の修正ができず、危険に陥る可能性がある。心電図と患者の状態を連続的にモニターすること。

16) 心室ペーシング様式が左心室ペーシング(LV)に設定されていてリード脱落等の位置移動が起こった場合には、心室ペーシング不全およびATP治療の喪失、心房性不整脈の誘発などのリスクがある。左心室ペーシング出力パラメータを選択する際には、このようなリスクを慎重に考慮し、十分なセーフティーマージンを確保すること。

17) 房室伝導のよい患者では、心房性頻拍が発生して心室トリガによるレートが高くなると160bpmを超える可能性がある。この場合、最大トリガレートを下げるか、心室トリガ様式をオフにすること。

18) 本品の上にマグネットを置くと、頻拍検出及び治療の通電が一時停止するため、本品の上にマグネットを置かないこと（徐脈ペーシング機能には影響しない）。

19) 非同期モードは頻拍性不整脈の検出がオフの場合のみ使用することができるため、患者は頻拍性不整脈に対しては適切な保護がなされない。非同期モードを選択する場合は、患者を連続的にモニターし、常に体外式除細動器を使用できるような状態にしておくこと。

20) 本品はICD治療をオフ(Disabled)にすると、検出および治療パラメータに設定されている値に関係なく、デバイスはVT/VF治療を行わない。ICD治療をオン(Enabled)にした場合、検出ゾーンおよび治療が効果的にプログラムされているかを確認すること。

21) 患者の容態、薬物投与方法等の因子に変動があった場合には、除細動閾値が変化する場合があるので、除細動試験を実施して本装置が患者の頻拍性不整脈を感知し、停止できることを確認すること。

22) 本品が正常に作動していても不適切作動が発生する場合がある。以下にその要因及び対処方法を例示するが、それらに限定されるものではなく、個々の病態、設定状況等に応じて適切な対処を行うこと。

(1) T波のオーバーセンシングが見られ、不適切作動が発生する場合、センシングの設定を変更しT波のオーバーセンシングを回避すること。設定変更後は、除細動試験を実施して本装置が患者の頻拍性不整脈を感知し、停止できることを確認すること。

(2) ワイドQRSによりダブルカウントが発生し、不適切作動が発生する場合、センシングの設定を変更しダブルカウントを回避すること。設定変更後は、除細動試験を実施して本品が患者の頻拍性不整脈を感知し、停止できることを確認すること。

(3) 心室リードのノイズにより不適切作動が発生する場合、センシングの設定変更を行い、回避できない場合はリードの位置を変更すること。

(4) VT-1又はVT-2ゾーンにおける上室性頻拍であるにもかかわらず、VTと診断され不適切作動が発生する場合、各SVT識別の設定を変更しVTと診断されることを抑制すること。

(5) センシング設定を高感度に設定している場合、EMI（電磁干渉）を受ける可能性があることを考慮すること。

(6) 「確認（コンファメーション）」を「OFF」にプログラムすると、本品による不適切なショックの発生が増加することがある。

(7) 心室からの電位が心房でセンシングされないことを確認すること。心房オーバーセンシングが引き起こされる可能性がある。その場合は設定の変更を行い、オーバーセンシングを回避すること。回避できないときは、右心房リードの位置を変更すること。

(8) ファーフィールドプロテクションを変更する場合は、IEGMを必ず確認すること。

23) EP Test画面で、プログラミングヘッド上でのセーフプログラム（Safe Program)キーを押してもすぐにはセーフプログラムが本品に送信されない。セーフプログラムを押すと緊急画面が起動するが、セーフプログラムを本品に送信するためには、さらに画面をタッチする必要がある。

24) 除細動閾値試験において、短いインターバルのATPは心室性不整脈が停止しなかったり、亢進される可能性がある。また、デバイスからのショックエネルギーが不十分な場合、心室性不整脈が停止しない可能性がある。テスト前にVT検出およびVF検出を作動させてあるか、十分な治療を設定してあるかを確認すること。誘発の前に必ず体外式除細動器を準備しておくこと。

25) レート及び振幅が非常に高く設定され、同時にパルス幅が非常に長く設定されている場合、電池電圧は一時的に著しく低下し、実際のパルス振幅が選択したレベルを大きく下回ることがある。心電図をモニターしてペーシングが有効であるかを連続的に確認すること。

26) 基本レートが高い状態で高出力にプログラムすると本品は早期にERIに達する。

27) キャパシタの充電頻度が少ないと、本品の充電時間が長くなることがある。キャパシタは約6か月毎に自動にリフォメーションを行うが、手動でリフォメーションすることができる。

28) 本品が手動コマンドの処理中、あるいはバッテリステータスが低い場合、ユーザコマンドによるショックが保留されることがあるので、設定やバッテリステータスに注意すること。

29) 高エネルギーショックの準備段階では、20秒後にチャージ回路によりキャパシタの充電が停止し、ショックとして保存されたエネルギーが通電される。装置が選択的交換指標（ERI）に達した後は、1回のショックに対する保存されるエネルギーは最大エネルギーに満たない場合がある。

30) ショックインピーダンスが30Ω未満の場合、リードの位置を変更し、電極の間の距離を広くとるようにすること。30Ω未満のショックインピーダンスが測定されたリードシステムを用いて装置の植込みを行わないこと。本品が損傷する場合がある。

31) ディスロッジ等によりリードを再固定した場合は、製造販売業者に届け出ること。[MRI撮像には再固定から6週間を経過している必要があるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

1) 植込みの適応

本品の植込み適応は、「不整脈治療の非薬物治療ガイドライン」[§1]又はこれと同等以上のガイドライン等を参照のこと。

2) 家電製品・周辺環境等に関する注意

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等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、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、センサー指示レート又はレストレートのいずれか有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードペーシングをする。さらにエネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。これらのように本品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（通常使用して問題のない電気機器を含む）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、強い電磁波を発生する機器（肩コリ治療器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器等、高周波治療器、筋力増強用の電気機器（EMS）、体脂肪計等）は使用しないよう指導すること。

(3) 空港等で使用されている金属探知器（設置型・携帯型）に関する注意：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。
(4) 小型無線機（アマチュア無線機（ハンディタイプ・ポータブルタイプ及びモービルタイプ）、パーソナル無線機及びトランシーバ（特定小電力無線局のものを除く）等）は使用しないよう指導すること。
(5) 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機器（EAS）に関する注意：電子商品監視機器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指導すること[§2]。
(6) 物流・在庫管理や商品等の精算、盗難防止等の目的で使用される RFID（電子タグ）機器に関しての注意：以下の事項を守るよう患者に指導すること[§3]。
① ゲート型 RFID 機器※2：ゲート付近では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎること。ゲート周囲に留まったり、寄り掛かったりしないこと。
② 据置き型の RFID 機器（高出力 950MHz 帯パッシブタグシステムに限る。）：RFID 機器が設置されている場所の半径 1m以内に近づかないこと。
③ ハンディ型、据置き型（高出力 950MHz 帯パッシブタグシステムを除く。）及びモジュール型の RFID 機器：植込み部位を RFID 機器のアンテナ部より 22cm 以内に近づけないこと。
※2：ここでは公共施設や商業区域などの一般環境下で使用される RFID 機器を対象としており、工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用される RFID 機器（管理区域専用 RFID 機器）については対象外としている。
(7) 誘導型溶鉱炉、各種溶接機、発電施設、レーダー基地、強い電磁波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。
(8) IH 炊飯器や IH 調理器等の電磁気家電製品は強力な電磁場を作り出すため、患者は使用中の電磁気家電製品近くにいる時間を短くするよう指導すること。特に IH 炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含めて、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれた本品をそのような炊飯器に近づけないよう指導すること[§4]。
(9) 携帯電話端末等（スマートフォン等の無線 LAN を内蔵した携帯電話端末を含む）を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること[§9]。
① 携帯電話端末等を本品から 15cm 程度以上離すこと。
② 携帯電話端末等を使用する際には、本品の植込み部位と反対側の耳を使用する等すること。
③ 携帯電話端末等を携帯する場合、常に 15cm 程度以上本品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 OFF 又は、電波を OFF（電波を OFF 可能な携帯電話端末等の場合）にする）。
(10) 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、植込み型心臓ペースメーカ等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[§5]。
① 本品を植え込まれた患者が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 22 cm以上離すこと。なお、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。
② 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、本品を植え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。
③ 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、車外にいても車に寄り掛かったり、車内をのぞき込む又は車に密着するような動作は避けること。
④ 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。
(11) 非接触型 IC カード（各種交通機関の出改札システムやオフィス等の入退出管理システムで使用される）システムの読み取り機（アンテナ部）から植込み部位を 12cm 以上離すよう指導すること[§6]。
(12) 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。
(13) 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。
(14) 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もしくは近づけることは避けるよう指導すること。
(15) 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。
(16) 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。また、電動工具等は使用中に近づかないよう指導すること。
(17) 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、エアコン、空気清浄機、加湿器、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、DVD プレーヤー、ブルーレイディスクプレーヤー、ハードディスクレコーダー、コンピュータ、無線 LAN、コピー機、ファックス、補聴器等。

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ー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品が正しく機能しているかモニターし、使用後は本品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。
(1) 施設等の周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、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、センサー指示レート又はレストレートのいずれか有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードペーシングをする。さらにエネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。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、医用電気機器等の使用を中止すること。
(2) 本品を植込んだ患者の X 線 CT 検査に際し、本体に X 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、本体に X 線束を照射しないよう十分に注意すること。（2.相互作用の項参照）
(3) 本体の植込み部位にパルス状の連続した X 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 X 線束を照射しないよう十分に注意すること。（2.相互作用の項参照）

4) MRI 検査及び MRI 設定について
(1) MRI 検査は患者又は CRT-D システムに対して望ましくない影響を与える可能性があるが、反対に植込み型医療機器が MRI 検査に対して悪影響を及ぼす場合もある。植込み型医療機器が撮像視野に含まれる場合、又はその近くにある場合、アーチファクト、歪み、及び障害が発生する可能性がある。撮像パラメータ等を設定する際は、上記について考慮すること。
(2) MRI 検査時に設定する MRI 設定により電池の消費が増加する可能性があるので注意すること。
(3) MRI AutoDetect 機能を有効にする場合、左室センシング極性は単極設定以外に設定すること。
(4) MRI AutoDetect 機能が有効に設定されている間、予期しないパラメータの設定変更を防ぐため、植込み部位近傍に磁力源を近づけないよう患者に指導すること。
(5) ペースメーカ依存患者において MRI AutoDetect 機能を利用する場合、キャプチャコントロールを有効に設定することが望ましい。
(6) MRI 設定中は循環器医師と BLS 以上のトレーニング習得者 1 名以上を配置することが望ましい。
(7) プログラマを用いるより、AED 等の体外式除細動器を使用した方が短時間で治療が行えることから、緊急時は AED 等の体外式除細動器を使用すること。

5) ホームモニタリング
(1) 本品の適用及び禁忌は、ホームモニタリングシステムの使用の如何には影響されない。診断ツールとしてのホームモニタリング機能は、デバイス（CRT-D）の診断及び治療に影響を及ぼさない。ホームモニタリングの使用には医師がインターネット等を利用してホームモニタリングデータベースへアクセスできる環境が必要である。また、患者は電話回線やインターネット回線などの通信回線を利用してホームモニタリングサービスセンターへデータ送信できるように、適切なホームモニタリング機器（カーディオメッセンジャー）の設置が必要となる。ホームモニタリングは不整脈及びデバイスシステムの異常を定期的な通院によるフォローアップと比較し早期に発見することが可能である。医師はホームモニタリングデータに基づき、患者に早めの通院を依頼することもあるが、医師から患者への適時連絡を約束するもので

はない。患者が体に不調を感じた場合、必ず医療機関に連絡を行い、適切な指示を受けることを指導すること。

6) マルチポールペーシングの使用について
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。

7) その他患者への指導事項
(1) 本品を植込んだ患者に次の注意を促すこと。
① 本品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。
② 加速度センサーがONにプログラムされている場合（R-モード)、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ため、このような行動を控えること。
③ 患者向けガイドブック（CRT-Dのしおり）を熟読すること。
④ 自動車運転及び免許取得に関して、道路交通法に基づき患者に十分に指導すること。

8) フォローアップ （詳細は取扱説明書参照）
(1) 本品を植込んだ後は少なくとも3～4か月毎に、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。
(2) 本品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したり、電池内部抵抗値が急激に上昇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。
(3) 選択的交換指標(ERI:Elective Replacement Indication)に達したら本品を直ちに交換すること。ERIに到達した時点で、バッテリには少なくとも3か月間標準プログラムで動作し、また最大エネルギーのショックを最低6回通電が可能なだけエネルギーが残されている。EOS（End of Service)到達時、頻拍性の不整脈の検出および治療機能は無効になる。
(4) 本品を交換する前にEOSが表示された場合、患者のVT及びVFの検出ならびにすべての抗頻拍治療が行われなくなることに注意し、直ちに本品を交換すること。交換するまで、患者を継続的にモニタリングすること。
(5) 本品の交換時にはリードシステムの評価により、リードの使用継続の可否を検討すること。
(6) プログラマによるペーシング閾値測定中のパルス振幅のエネルギーが不十分な場合、患者の血行動態が危険な状態になることがある。プログラミングヘッドがデバイス上にある時に干渉を受けると、振幅の補正が妨げられる可能性がある。
① プログラミングヘッドを高さ30 cm以上もち上げるとデバイスが自動的にパーマネントプログラムに切り替わる。
(7) 高レートの心房調律あるいは洞性頻脈に同期した非生理的な心室ペーシングを回避するため下記のパラメータを設定すること。
① 必要に応じて、モードスイッチをオンにする。
② 心室レートの突然の変化を防止するために、上限レートと不応期を設定する。
③ 2：1ブロック様現象を回避し、ウェンケバッハ様現象となる選択をする。
④ モードスイッチが働くことで非生理的調律になることを防止するために、モードスイッチが継続しないように全てのパラメータを設定すること。
(8) 患者自身に点検して頂くこと:CRT-Dのしおりを参照すること。
(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を認めた場合には、ペーシング極性の変更等の措置を講じ、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) 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)
(11) 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。 (2.相互作用の項参照) §10

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
磁気共鳴画像診断装置(MRI) (MRI撮像可能条件を満たさない場合)	本体交換	強い磁場の影響により本体が故障する可能性がある。
	プログラマによる再設定	電磁干渉により、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、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。
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る不適切な治療の施行、不整脈の検出不全が生じる可能性がある。
高周波／低周波治療器	高周波／低周波治療器の使用中止	電磁干渉により、非同期ペーシングへの移行、又はペーシングの抑制、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。
低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）	治療器の使用中止	ペーシングの抑制、非同期ペーシングへの移行、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。
マイクロ波治療器（ジアテルミー）	本体交換	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	電磁干渉により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	ペーシングの抑制、非同期ペーシングへの移行、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。
	治療器の使用中止	リードが植え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により、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる可能性がある。
超音波治療器	併用不可	本体、リードは音波を集中させることにより故障する可能性がある。
植込み型心臓ペースメーカ	併用不可	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。

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） ※1	本体交換	ペーシング出力が永久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可能性がある。
	治療器の使用中止/頻拍の検出機能オフ	ペーシングの抑制、非同期ペーシングへの移行、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。
	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可能性がある。

	プログラマによる再設定	ある状況下では、本体が電気的にリセットされたり、交換指標が表示される可能性がある。
	末梢脈を絶えず触診したり、末梢動脈圧、心内圧をモニターして心臓の動きを把握する。	ECG モニター装置が干渉される。
体外式衝撃波結石破砕装置 ※2	本体交換	ビームの焦点にあると、本体が破壊される可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	電磁干渉により、非同期ペーシングへの移行、ペーシングの抑制、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。
	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が生じる可能性がある。
放射線照射治療装置 ※3	本体が直接被曝しないようにする。	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、本体内部のCMOS回路に影響する可能性がある。また、不適切な治療の施行が生じる可能性がある。
	一時的体外ペーシング及び体外式除細動器の準備をする。	
	もし放射線照射をする組織が植込み部位に近い場合、本体の位置を移動することを推奨する。	
除細動装置 ※4	本体交換	本体保護回路の故障が生じる危険がある。
	本体交換	体外式除細動器の放電により、永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	電極遠位端の心筋焼灼が生じる可能性がある。
	プログラマによる再設定	本体が電気的にリセットされたり、交換指標が表示されたりする可能性がある。
	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。
X線CT装置及びX線CT装置を組み合わせた医療機器[§7] ※5	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	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のCMOS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。
X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等[§8] ※6	プログラマによる再設定、体外式除細動器又は体外式ペースメーカの使用	パルス状の連続したX線束が照射された場合、本体内部のCMOS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等）※7	［頻拍検出をレート設定にした場合］ 頻拍検出レートの再評価	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、設定されたCRT-Dの頻拍検出レートを下回る可能性がある。
	［頻拍検出をインターバル設定にした場合］ 頻拍検出機能インターバルの再評価	抗不整脈薬の徐拍化作用により、治療対象の不整脈のインターバルが、設定されたCRT-Dの頻拍検出インターバルを上回る可能性がある。
	除細動パラメータの再評価	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。
	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。

併用注意の相互作用の低減方法

※1 電気メスを使用する場合、ペースメーカ依存等の患者は必要に応じて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品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、電流経路及び本品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及び除細動装置を使用できるようにしておくこと。

※2 結石破砕装置を使用する場合、本品を結石破砕ビームの焦点から十分離すこと。本品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。

※3 放射線照射治療の場合、放射線からの距離に関わらず、本体を放射線が透過しない物質にて遮蔽する。もしくは直接本体に照射しない等の対応をとること。本品の作動状態を心電図で継続的に確認し、治療後は本品の機能が正常に動作していることを確認すること。結果として生ずる損傷は、被曝後すぐに分からないことがあるので注意すること。被曝の前には頻拍検出機能をオフにすること。

※4 除細動装置を使用する場合、本品や心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置は本品から十分離し、パドルとパドルを結ぶ軸が本品とリード先端を結ぶ軸に直角になるようあてること。

※5 X線束が連続的に照射されるCT検査に際しては、植込み部位にX線束を照射しないようにする。やむを得ず、植込み部位にX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。それでも植込み部位にX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。

※6・ パルス状の連続したＸ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X線束を照射する場合には、本体の植込み部位にX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Ｘ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Ｘ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ペーシングの準備を行い、使用すること。

※7 ・(頻拍検出パラメータをレート設定にした場合）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、本品による治療が行なわれない可能性があるため、本品の頻拍検出レートの再評価を考慮すること。
- （頻拍検出パラメータをインターバル設定にした場合）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、本品による治療が行なわれない可能性があるため、本品の頻拍検出インターバルの再評価を考慮すること。

・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、本品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、本品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。

3. 不具合・有害事象
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。
(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、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
(1) テレメトリー不全：本品等の電子機器では、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テレメトリー不全が発生することがある。
(2) テレメトリー不全：医療機関内での検査の際、他の医療機器や測定機器、電源事象等による電磁干渉の影響により交信が不能となるテレメトリー不全が発生することがある。[テレメトリー不全が起きた場合には、電磁干渉の影響を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。]
3) 重大な有害事象
(1) 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、死亡につながることがある。
(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。
(3) アダムス・ストークス発作：出力停止又は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。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する恐れがある。
4) MRI 検査に伴う有害事象
ペーシング及びセンシング不全（リード発熱による電極付近の組織損傷による）、ポケットの組織損傷（本体の発熱による）、ディスロッジ、本体の移動、本体及びリードの振動、不適切なプログラミング、不適切な治療、回路又は電池の予測できない故障、VT/VF 及び AT/AF（競合ペーシング及び誘導電流のセンシングによる）、循環虚脱、デバイスとプログラマの通信不良、一時的な電池電圧の低下
5) その他の有害事象
心室頻拍・心室細動の検出不全、心室頻拍・心室細動の停止不能、心室不整脈が発生していないときの治療出力による心室頻拍・心室細動の誘発、不適切な除細動ショック、心室不整脈の促進、除細動ショック発生後のペーシング不全、収縮性心膜炎、疼痛、電極部の組織ないし筋肉の熱傷及び損傷、ペースメーカ起因性不整脈、横隔膜刺激、横隔神経刺激、大胸筋攣縮（トゥイッチング）、不快感、生体反応（アレルギー等）、線維化組織形成、刺激閾値の上昇、ペースメーカ症候群、皮膚糜爛、皮膚のただれ・発赤、血液浸出、圧迫壊死、体液滞留、足首や手のはれ、血栓症、血腫、空気塞栓、気胸、感染

【保管方法及び有効期間等】
※詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 保管方法
1) 5℃～45℃の環境で貯蔵し、衝撃を与えないこと。
2) 損傷を避けるため、本品はマグネット、マグネットを含むキット、電磁干渉（EMI）源から離れた、清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間
1) ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

【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 日本循環器学会学術委員会：『循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2010 年度合同研究班報告）：不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011 年改訂版）』.
§2 厚生労働省医薬食品局：盗難防止装置等による電波の医用機器への影響. 医薬品・医療用具等安全性情報 №203, 2004.
§3 厚生労働省医薬食品局：UHF 帯 RFID 機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器等安全性情報 №237, 2007.
§4 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. 医薬品・医療用具等安全性情報 №185, 2003.
§5 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 175） 植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器（いわゆるスマートキーシステムとの相互作用）. 医薬品・医療機器等安全性情報 №224, 2006.
§6 厚生労働省医薬局：ワイヤレスカードシステム等から発射される電波による植込み型の医用機器（心臓ペースメーカ及び除細動器）への影響について. 医薬品・医療用具等安全性情報 №190, 2003.
§7 厚生労働省医薬食品局：X 線 CT 装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器等安全性情報 №221, 2006.
§8 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 210） 植込み型除細動器（X 線診断装置等との相互作用）. 医薬品・医療機器等安全性情報 №263, 2009.
§9 総務省：各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針. 平成 28 年 11 月.
§10 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. 文献請求先

バイオトロニックジャパン株式会社
〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿 1-19-19
恵比寿ビジネスタワー
TEL(03) 3473-7485

【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： バイオトロニックジャパン株式会社

外国製造業者： バイオトロニック欧州合資会社
(BIOTRONIK SE & Co. KG)
ドイツ連邦共和国

BIOTRONIK
excellence for life