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

クアドラ+ エクセリス MP

（条件付MRI対応）

再使用禁止

【警告】

＜MRI検査について＞

1. MRI検査の実施にあっては、【使用方法等】「1.(4)MRI検査を行うための条件」を満たす場合のみ、実施可能である。[患者への重篤な健康被害、又はMR Conditionalシステムの損傷を引き起こす可能性がある。]
2. 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。
3. MRI検査を行うための条件について、患者に対する教育を徹底すること。

＜併用医療機器＞

1. 患者に【使用上の注意】＜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、使用後に本体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. 本体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等は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可能性がある。]

＜使用方法＞

1. 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。]
2. 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。]
3. 速い心拍によって臨床症状(例：狭心症、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。[患者が耐えられるペーシングレートを評価し、最大センサレートを選択しないと、虚血性心疾患の増悪や虚血性発作を誘発する可能性がある。]
4. 本体の植込み前の取扱い、植込み、摘出又はリードの取り外し、剖検、輸送等を行う場合は除細動機能をOffにプログラムすること。[望ましくないショックが放電される可能性がある。]
5. 体外式除細動器及び心肺救急蘇生用機器を直ちに使用できる状態にしておくこと。[緊急対応が必要となる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜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)、AAT、AOO(R)モード)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(DOO(R)、AOO(R)、VOO(R)モード)を行わないこと。[ペースメーカ起因性不整脈が発生する可能性がある。]
3. 慢性心房粗動及び慢性心房細動を有する患者に対して、オートモードスイッチをOFFに設定したDDD(R)モードによるペーシングを行わないこと。[同期して高レートの心室ペーシングとなる（心房トラッキング）。]
4. 高度房室ブロックで洞結節機能は正常な場合、慢性の心房細動又は心房粗動の場合及び心房静止の場合に、DDIペーシングを行わないこと。[正常な心房トラッキング、心室ペーシングが行えない。]
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VVI(R)、VOO(R)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。]
6. AFサプレッションペーシングは心房の高レートペーシングに耐えられない患者には使用しないこと。[心臓に過度な負担がかかったり、血行動態が低下する可能性がある。]

＜併用医療機器＞

(【使用上の注意】＜相互作用＞1.併用禁忌の項参照)

1. MRI検査を行うための条件を満たさない場合の磁気共鳴画像診断装置（MRI）。[本体の故障や、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、あるいはペーシングレートが上昇したり、不適切な治療又は損傷を引き起こす可能性がある。]
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たり、又は不適切な治療が行われる可能性がある。]
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、又は不適切な治療が行われる可能性がある。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、又は不適切な治療が行われる可能性がある。]
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したり、不適切な治療が行われる可能性がある。]
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、不適切なショックや治療を誘発する可能性がある。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 本体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、本体の動作異常等が生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、心不全症状を改善するために、両心室の心筋に長時間連続して規則的に弱い電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する心臓再同期療法(CRT：Cardiac Resynchronization Therapy)を行うことができる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及びその付属品である。また、本体はレート応答機能を有している。さらに、心室細動(VF)、心室頻拍(VT)又は徐脈を自動的に検出し、除細動治療、カーディオバージョン治療、抗頻拍ペーシング治療を行うことも出来る。なお、一部の本体は特定の使用条件下でMRI検査を実施できるMR Conditional CRT−Dである。

2. 構成

本品は以下に示す構成である。本体及び付属品が単独で取り扱われることもある。

構成品	名称	型式名	
本体	クアドラ+エクセリス MP	CD3387−40	CD3387−40Q
		CD3387−40C	CD3387−40QC
付属品	トルクレンチ	442−2	

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3．寸法等

型式名	CD3387−40 CD3387−40C	CD3387−40Q※1 CD3387−40QC※1
寸法（高さ×幅×厚さ）	83×41×14 mm	76×41×14 mm
質量	82.9 g	80.9 g
容積	40 mL	38 mL
コネクタ	IS−1×2、双極	IS−1×1、双極
	IS4×1、4極	IS4×1、4極
	DF−1×2、単極	DF4×1、4極
原材料※2	エポキシ樹脂、シリコーンゴム、チタン、 ポリモノクロロパラキシリレン	

※1：当該モデルはMR Conditionalである。
※2：血液・体液に接触する原材料のみ記載。

4．X線識別コード
X線識別コードはKCである。

5．作動・動作原理
電気回路はパルス発生部、キャパシタ、入力信号検知部及び制御部で構成される。パルス発生部は、心臓刺激に必要な電気パルスを作り、キャパシタは高電圧出力に必要な電圧を蓄積する。入力検知部は心臓の電位を検知してこれを本体の動作に必要な制御信号に変換する。制御部は本体の動作モード、パルス幅、デマンド感度等の設定を行い、パルス発生部の出力パルス、高電圧の出力をコントロールする。心臓再同期療法用デバイスとして左室ペーシングを行うこともできる。(詳細は取扱説明書参照)

6．併用医療機器
＊（1）植込み能動型機器用プログラマ
本体の設定、変更等ができる植込み能動型機器用プログラマの例は以下のとおり。

販売名	承認番号	製造販売業者
マーリン プログラマ	22000BZX00140000	アボットメディカル ジャパン合同会社
マーリン プログラマJ	22000BZX00140A01	アボットメディカル ジャパン合同会社
マーリン プログラマ 2	30300BZX00252000	アボットメディカル ジャパン合同会社

（2）心電図電話伝送装置
本体の設定及び診断データ等を読み込み、伝送ができる心電図電話伝送装置の例は以下のとおり。

販売名	承認番号	製造販売業者
マーリンアット ホーム	22200BZX00142000	アボットメディカル ジャパン合同会社
マーリンアット ホームインダクティブ	22200BZX00147000	アボットメディカル ジャパン合同会社

（3）リード
本体の各コネクタ規格に準拠する植込み型除細動器・ペースメーカリード、心内膜植込み型ペースメーカリード及び心外膜植込み型ペースメーカリードと接続可能である。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞
至適薬物療法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)の症状改善を目的とする。

（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(左心収縮機能不全)
・QRS 幅120ms以上(心室内伝導障害)

（2）次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
なお、一部の本体は、特定の使用条件下でMRIスキャンを実施できるMR Conditional CRT−Dである。

＊＊【使用方法等】

1．本体の植込み手順
（1）CRT−Dの手技に準じた植込み手順の一般的な例を以下に示す(システム概略図参照)。
1）本品、リード、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ(以下、PSA)等の用意
リード、シース、X線透視装置、心電図モニタ、体外式除細動器及び手術器材等を用意する。なお、本体を交換する場合はリードを要さない。

本体※1　リード　プログラマ　PSA

※1：本体がRFアンテナ、もしくはテレメトリーワンドを用いることによりプログラマと交信ができることを確認する(交信できないものは使用しないこと)。

2）リードの挿入
取扱いは開封も含め手術室等の清潔野において行い、挿入は透視下にて行う。身体表面を切開し、植え込むための皮下ポケットを作る。その後、このポケットから静脈にシースを穿刺し、シース内にリードを挿入する。リードを経静脈的に心腔内または心静脈内に挿入し、固定する。
もしくは、心筋リードの場合は腹部等を切開し、心筋に直接リードを固定する。本体を交換する場合は、既存のリードを傷付けない様切開し、六角レンチ等で古いジェネレータから取り外す。

3）ペーシング及びセンシング閾値等の測定
リード挿入後はリードのコネクタとPSAを接続し、刺激閾値、心内波高値、リードインピーダンス等を測定し、室房逆伝導や最大刺激電圧による筋攣縮の有無等を確かめる。

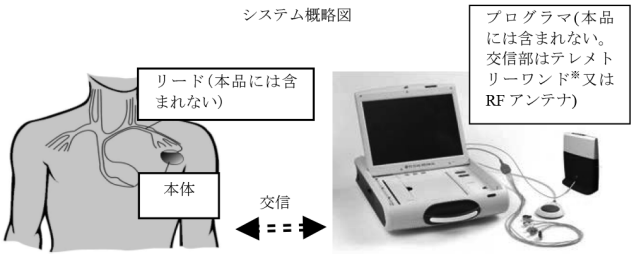
4）本体とリードの接続
リードのコネクタが汚れていない事を確認し、本体のポートの奥まで差し込み、付属のトルクレンチを使用して固定ネジを締め、リードと本体を固定する。
プログラマのテレメトリーワンドもしくはRFアンテナを用いて本体と交信し、リードのタイプ、接続等が適正である事を確認する。そして、PSAにより得られた情報を参考に、安全域を考慮して、ペーシング出力、センシング設定等のプログラミングを行う。

5）本体の皮下への植込み、除細動閾値検査
皮下ポケットに本体及びリードを挿入し、除細動閾値検査に応じた高電圧放電等のプログラミングを行う。また、位置が移動しない様にスーチャーホールを使用し周囲組織に縫着し、皮膚を縫合する。

6）プログラミング
システムが正常に動いている事を確認し、調整が必要な場合は最終的なプログラミングを行う。

7）最終確認
センシング、ペーシング、心室性頻拍の検出及び治療ならびに設定した他の機能が設定どおりであることを確認する。

システム概略図



※ワンドを用いて、RFテレメトリーをActiveにすると、ラジオ波によるテレメトリーが可能となる。また、通常のワンドを用いるテレメトリーも使用可能である。

（2）マグネットモード
本体の心室性頻拍の検出及び治療を抑制させたい場合、本体上にマグネットを置くと当該機能を抑制させることができる※。また、当該機能を無効にしたい場合は、Ignore(無視)に設定する。
※：徐脈ペーシング機能には影響しない。

（3）MRI検査を行う際の手順
1）MR Conditionalシステムであることを確認する。
以下のいずれかを確認できた場合のみ、MRI検査を実施することができる。

1．CRT−D手帳等によって、Abbott社製MR Conditionalシステムであることが確認できる。
2．プログラマによって、Abbott社製MR Conditionalシステムであることが確認できる。

2）MRIモードへの切り換えからMRI検査まで
1．MRI検査前に、プログラマを用いて、本体をMRIモードに切り換える。
2．MRI検査を受ける。

3）MRI検査後の通常モードへの切り換え
MRI室を退出後、プログラマを用いて、MRIモードを解除する。

＊＊＊（4）MRI検査を行うための条件

1）患者及びMR Conditionalシステムに関する条件
1．キャプチャー閾値が不安定(複数の時点でキャプチャー閾値を計測し、閾値の安定性を確認する)な患者にMRIスキャンを行わないこと。
2．MR Conditional CRT−Dシステムを左右の胸部以外に植え込まれた患者にMRI検査を行わないこと。
3．非同期モード設定時、パルス幅0.5msにて、2.5V(右心房、右心室)よりも高いペーシングキャプチャー閾値の患者にMRI検査を行わないこと。
4．パルス幅0.5msにて、2.0V(左心室)よりも高いペーシングキャプチャー閾値の患者にMRI検査を行わないこと。
5．非同期モード設定時、パルス幅1.0msにて、5.0V又は7.5Vで横隔膜刺激を生じる患者にMRI検査を行わないこと。
6．リード損傷又はリードインピーダンス測定値が設定したリードインピーダンスの範囲外を示す患者にMRI検査を行わないこと。
7．MR Conditionalでない植え込み機器(使用されていないリード、延長リード類、又はリードアダプタ等)を有する患者にMRI検査を行わないこと。
8．複数の植込み機器を有している場合、すべての植込み機器がMRI対応であり、各植込み機器のMRIを実施する条件をすべて満たしている場合にのみMRIを実施すること。
9．MRI検査中、心電図、パルスメータ又は非侵襲的血圧測定のいずれかを用いて患者をモニタリングすること。
10．MRI検査中、体外式除細動器を準備すること。
11．MRI検査時の患者の体温が平熱であり、体温調節機能に異常がないこと。
12．MRI内における体勢は仰臥位又は伏臥位(腕の位置は体の横とする)に限ること。
13．ローカル送信専用コイル又はローカル送受信コイルの使用は、頭部、下肢(ただし、臀部を除く)、手首に限ること。

2）MRI装置及びMRI検査に関する条件と併用可能なAbbott社製MR Conditionalリード
本システムとMRI装置の併用に際し、該当する条件及び併用可能なAbbott社製のMR Conditionalリードの組み合わせを満たすこと。

	条件
本体のモード	ペーシングOff、VOO、DOO又はAOO
スキャナの種類	水平トンネル型
画像システム	1.5T プロトンを使用する
全身SAR	通常操作モード （IEC60601−2−33:2010、若しくはJIS Z 4951:2017）
頭部SAR	
最大傾斜 スルーレート	≦200 T/m/s
空間最大傾斜	30 T/m
撮像可能部位	全身
心房側リード 「販売名」 （承認番号） モデル番号	「テンドリル MRI」（22500BZX00240000） LPA1200M(46cm、52cm、58cmモデル)
	「テンドリル MRI J」（22500BZX00240A01） LPA1200M(46cm、52cm、58cmモデル)
	「テンドリル STS」（22200BZX00085000） 2088TC(46cm、52cmモデル)
	「テンドリル STS J」（22200BZX00085A01） 2088TC(46cm、52cmモデル)
	「アイソフレックス Optim」（22100BZX00750000） 1944(46cm、52cmモデル)
	「アイソフレックス OptimJ」（22100BZX00750A01） 1944(46cm、52cmモデル)
除細動リード 「販売名」 （承認番号） モデル番号	「Durata　ICD　スクリューインリード」（22000BZX00810000） 7120Q(58cm、65cmモデル)
	「Durata　ICD　スクリューインリードJ」（22000BZX00810A01） 7120Q(58cm、65cmモデル)
	「Durata　ICDリード　シングルコイル」（22000BZX00809000） 7122Q(58cm、65cmモデル)
	「Durata　ICDリード　シングルコイルJ」（22000BZX00809A01） 7122Q(58cm、65cmモデル)
	「Optisure デュアル　スクリューイン」（22500BZX00209000） LDA220Q(58cm、65cmモデル)
	「Optisure デュアル　スクリューインN」（22500BZX00209A01） LDA220Q(58cm、65cmモデル)
	「Optisure シングル　スクリューイン」（22500BZX00211000） LDA210Q(58cm、65cmモデル)
	「Optisure シングル　スクリューインN」（22500BZX00211A01） LDA210Q(58cm、65cmモデル)
左室リード 「販売名」 （承認番号） モデル番号	「カルテット」（22400BZX00028000） 1458Q(86cmモデル)
	「カルテット J」（22400BZX00028A01） 1458Q(86cmモデル)
	「カルテット Ex ファミリー」（22800BZX00376000） 1456Q、1457Q、1458QL(各86cmモデル)
	「カルテット Ex ファミリー N」（22800BZX00376A01） 1456Q、1457Q、1458QL(各86cmモデル)

（5）MPP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。

2．使用方法等に関連する使用上の注意
（1）滅菌パッケージを開封する前に、パッケージ内の本体をインテロゲートして正しく作動しているか確認すること。
（2）落としたものや衝撃を受けた疑いのあるものは使用しないこと。
（3）温度の平衡：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、デバイスのプログラミング、植込みを行なうこと。本品の温度が低いと、初期機能に悪影響が生じる可能性がある。
（4）信頼性の高いデータを送受信するため、本体は5cm未満の深さ、かつ、骨から1.25cm以上離して植込むこと。
（5）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り、心房リードの位置等を調整して、その影響を最小限にすること。
（6）本体のRAポート/RVポートは双極設定のみの為、双極リードのみを使用すること。
（7）本体にリードを接続するときは次のことに注意すること。
1）リードのコネクタ規格との相性を確認すること。
2）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。
3）リードのコネクタ部に血液等がついていないこと。
4）本体のコネクタ内部に血液等が浸入していないこと。
5）本体のコネクタ内に固定ネジが出ている場合にはトルクレンチで引っ込め、リードのコネクタ部が完全に挿入できるようにすること。ただし固定ネジを回す際には、反時計方向に2回転以上回すと固定ネジがコネクタから抜け落ちてしまうので回しすぎないように注意すること。
6）本体のコネクタ部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。
7）リードのコネクタ部が本体のコネクタ部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。
8）固定ネジを締めるには付属のトルクレンチを使用すること。レンチを挿入する際はコネクタヘッドのスリットに対し斜めにあてがって滑り込ませ、挿入後はレンチを垂直に戻し、固定ネジの穴に真っ直ぐに挿入すること。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、ネジ穴が削られてレンチが空回りする可能性がある。
9）トルクレンチを抜く時には、過ってネジを緩めることのないように慎重に抜くこと。不要なトルクが加わると接続不可になる可能性がある。
10）リードが、間違いなく各ポートに接続されているかどうかを確かめること。ポートの見分け方は、本体に表示されている。
11）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ー(捕捉)していることを心電図で確認すること。
12）使用しないポートは、適切に絶縁を行うこと。
（8）リードを直接結紮しないこと。必ず、スーチャースリーブを使用して固定すること。またその際に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。
（9）本体はポケット内の筋組織に適切に固定すること。
（10）リードがポケット内で本体と接触して絶縁被覆が損傷する可能性がある。リードは本体との接触が最小限となるよう緩く巻き、収めること。

(11) 最大トラッキ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。
(12) プログラマが原因でインテロゲート不可や意図した設定にプログラムできない可能性がある。
(13) 基本レートが高い状態で高出力の設定にプログラムすると、本体が早期にERIに達する可能性がある。
(14) RVCapコンファーム/LVCapコンファームをOnに設定する前に、キャプチャーセットアップテストを行い、植え込まれたリードでRVCapコンファーム/LVCapコンファームが適切に作動することを確認すること。
(15) ACapコンファームをONに設定する前に、植込まれたリードでACapコンファームが適切に作動することを確認すること。
(16) 心房性期外収縮が極端に頻発している患者にAFサプレッションペーシングを使用すると、最大センサレートで長時間心房ペーシングされる場合があるため、虚血性心疾患、心不全患者に対しては十分注意して使用すること。
(17) 本体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可能性がある。
(18) 高感度のセンシング値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。
(19) 慢性心房粗動、慢性心房細動又は心房静止を有する患者にデュアルチャンバペーシングをしてもシングルチャンバペーシングを上回る利益が得られない可能性がある。またDDDモードを使用する場合は最大トラッキングレートの心室ペーシングを防ぐため、オートモードスイッチをONにすること。
(20) レート応答AVディレイ機能を使用する場合は、最短AVディレイを事前に適切な値に設定しておくこと。
(21) リードインピーダンス値は右心室及び左心室で個々に表示される。
(22) 右心室及び左心室におけるパルス振幅及びパルス幅は個々に設定できる。また、右心室及び左心室のキャプチャー閾値測定は個々に行うこと。通常、キャプチャー閾値は左心室の方が高くなる。
(23) エマージェンシーVVIペーシングが必要となった場合には、プログラマのVVIボタンを1回だけ押すこと。
(24) 急性期の除細動リードインピーダンスが20Ω未満、又は慢性期の除細動リードインピーダンスが15Ω未満の場合、その状態のまま本システムを使用しないこと。最大出力で放電したとき本体が損傷する可能性がある。
(25) マグネットレスポンスがノーマルにプログラムされていない限り、マグネットによる除細動機能の抑制ができないので注意すること。
(26) マグネットは、除細動機能を抑制するために使用すること。8時間以上止める必要がある場合、本体の除細動機能をOffにプログラムすること。
(27) 本体とテレメトリー交信を行うときは、本体及びテレメトリーワンド付近からマグネットを取り除くこと。
(28) 本体がマグネットを無視するようプログラムされていない限り検出及び治療が抑制されるため、本体の上にマグネットを置かないこと。
(29) 本体が正常に作動していても不適切作動が発生する可能性がある。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。
2）VFゾーンに相当するレートの上室性頻拍により不適切作動が発生する場合、頻拍性不整脈コンフィギュレーションを2ゾーン又は3ゾーンとし、VF検出インターバル/レートを上げ、SVTディスクリミネーションパラメータを使用すること。
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、リードの位置を移動する等してノイズを可能な限り回避すること。
4）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、センシング不応期を延長しダブルカウントを回避すること。
5）VT、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ディスクリミネーションの設定を変更しVTと診断されることを抑制すること。
6）上記対処と共にSVTディスクリミネーションタイムアウト及びVT治療タイムアウトの設定を個々の病態等の状況に応じて適正に行うこと。
(30) チャンバオンセットは、1：1の逆行性伝導のVTの症候を呈する患者に対し不適切な治療を抑制する一方で、VTをSVTと誤認する可能性がある。そのような患者に対しチャンバオンセットを設定する場合には「Passive」設定とし、診断情報を取得することを推奨する。
(31) 心室頻拍、又は心室細動発生時の振幅が極めて小さい場合、不整脈検出時間が延長したり、不整脈が検出されない可能性がある。
(32) RFアンテナを用いて、テレメトリー通信を行う場合、RF信号強度表示部を確認しながら、以下のことに注意すること。
1）RFアンテナのケーブルを適切に配置すること。
2）RFアンテナの正面部を本体に向け、水平な場所に置くこと。
3）RFアンテナと本体間に障害となる物を置かないこと。
4）プログラマ本体のテレメトリー強度表示部とRFアンテナのRF信号強度表示部が点灯していることを確認すること。
5）電磁干渉の原因と成り得る周辺機器の電源を切ること。
(33) RFアンテナを用いて通信を行う場合、周囲の電磁波による影響や通信チャンネルの占有等の理由により通信が確立できない可能性がある。このような時はテレメトリーワンドを使用した通信に切り替えることを検討すること。
(34) RFアンテナを用いて通信を行う場合、通信障害等によるテレメトリー不全等に備え常にテレメトリーワンドを準備しておくこと。
(35) チャージ時間が延長する場合がある。チャージが開始してから32秒以内に設定電圧まで到達しない場合には、その時点でチャージを中止し、キャパシタに残存している電圧を出力する。
(36) MRIモードでは下記に注意すること。
・センシング機能の停止
・診断機能の一時停止又は消去
(37) MRIスキャンにより植え込まれた本体又はリードの磁性物質が物理的な力、振動や回転作用を及ぼす場合があるので注意すること。
(38) MRIスキャンにより生じる傾斜磁場やRF磁場により、心臓に対して意図しない刺激を生じる場合があるので注意すること。
(39) MRIスキャン中は患者に異常がないことを監視するため、話しかける等の確認を行うこと。
(40) 本体及びリードによりMRI画像にアーチファクトが発生する可能性があるので、画像診断時には十分注意すること。
(41) 本品と併用するプログラマ等の外部機器をMRI室に持ち込まないこと。
(42) MRIスキャン中に測定されたリードインピーダンスは、MRI装置の磁場の影響により不正確な値を示す可能性があるため注意すること。
(43) 適切な治療が行われない可能性があるため、薬物中毒、電解質平衡失調、急性心筋梗塞等の一過性又は是正可能な因子に起因する心室性頻拍性不整脈には使用しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．植込みの適応
本体の植込み適応は、「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た場合、本体は事前の設定によりペーシング抑制または予め設定されたレートでの非同期モードでのペーシングのいずれかを行い危険を伴う可能性がある。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可能性もある。これらのように本体の機能が影響を受けることがあり、また不適切な治療が行われる可能性もある。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、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手帳等を係官に提示し、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※１：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。
※１：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、植え込まれた本体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体から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、本体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程度以上本体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）。
⑽ 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）本体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22cm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、本体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。
⑾ 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]。
⑿ 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。
⒀ 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。
⒁ 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。
⒂ 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。
⒃ 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。
⒄ 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体が正しく機能しているかモニタし、使用後は本体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。
（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）本体を植込んだ患者の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。（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、本体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。（相互作用の項参照）

4．MPPの使用について
臨床試験では、本体の植込み直後に当該機能を使用した経験はなく、植込み直後に使用した場合の当該機能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。

5．その他患者への指導事項
（1）本体を植え込んだ患者に次の注意を促すこと。
1）本体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)
2）加速度センサーがON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ため、このような行動を控えること。
3）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。

6．フォローアップ
（1）本体を植え込んだ後は、少なくとも3～4ヶ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などを考慮し設定すること。
（2）本体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 Indicator)：バッテリー電圧が2.59V以下になったとき、プログラマにERIを検出している事を示すメッセージが示される。ERIに達した本体は直ちに交換すること。
（4）ERIの動作：ERIに達しても、ペーシング振幅及びチャージ時間の変化を除き、仕様通りに作動しつづける。
（5）ERIからEOL（エンド・オブ・ライフ）に至るまでの期間は約3ヶ月である。ただし、ペーシング又は治療等の条件によって異なるので、ERIが表示された時点で交換すること。
（6）EOL：バッテリー電圧が2.54Vに達したときをEOLとする。
（7）EOLの動作：EOLに達しても本体は機能し続けるが、一部の動作パラメータが規定外になる。
（8）本体は安全装置として、バックアップVVI機能を備えている。マイクロプロセッサ又はソフトウェアの機能に異常が生じた場合には自動的にバックアップVVIモードに入り、徐脈ペーシング、除細動機能共に予め定められているプログラム値で機能する。

（9）植込み後の検査時は患者が体外救命を必要とする場合に備えて、体外式除細動器並びに心肺救急蘇生法(CPR)に熟達した医療スタッフの準備ができていることを確認すること。
(10) 患者の状態、薬物投与方法、他の因子が変化すると除細動閾値(DFT)が変化し、不整脈が停止しないことがあることに注意すること。不整脈停止試験中に心室性細動又は心室性頻拍の停止に成功しても、術後に停止することを保証するものではない。
(11) 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。
(12) 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。(相互作用の欄参照)
(13) 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。(相互作用の欄参照)[§10]
(14) 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。
(15) 病院内での検査の際、プログラマと本体が交信不能になりうる原因には、他の医療機器や測定機器等による電磁障害等が考えられるため、テレメトリー不全が起きた場合には、電磁障害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に連絡すること。

＜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が実施可能な条件に適合しない場合)	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、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	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、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）※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。 ・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。	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。
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等）※7	［頻拍検出機能がレート設定の機種］ 頻拍検出レートの再評価	［頻拍検出機能がレート設定の機種］ 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、設定された本体の頻拍検出レートを下回る可能性がある。
	［頻拍検出機能がインターバル設定の機種］ 頻拍検出機能インターバルの再評価	［頻拍検出機能がインターバル設定の機種］ 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、設定された本体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。

（1）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がレート設定の機種の場合）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、本体による治療が行なわれない可能性があるため、本体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がインターバル設定の機種の場合）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、本体による治療が行なわれない可能性があるため、本体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、本体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、本体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。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

1. 出力停止を含む機能不全：
本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障により適切な治療ができなくなる可能性がある。
2. バッテリー早期消耗：
本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障によりバッテリー早期消耗が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。［バッテリーが消耗してきている（バッテリー早期消耗を含む）場合には、バッテリー電圧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、本体植込み後はフォローアップを行うこと。ERIに達したら本体を直ちに交換すること。］
3. ペーシング不全、センシング不全、不適切治療：
本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障により、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可能性がある。不適切なプログラミングによっても同様にペーシング、センシング不全、不適切な治療を行う可能性がある。MRIスキャンに伴うリード電極の発熱により心筋の損傷が生じることで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可能性がある。またMRIスキャンによるリードの損傷によっても不整脈の検出や治療機能を損なう可能性がある。

＜その他の不具合＞

1. 不適切作動：
本体は設定により、SVTをVTと誤識別する、ファーフィールドR波や外部ノイズをセンシングする等、不適切作動をする可能性がある。その場合は設定を見直し、適切なものとすること。頻繁に不適切作動が行われると、電池が早期に消耗する可能性がある。患者には作動を感じた場合には、直ちに医療機関でシステムの点検を受けるよう指導すること。
2. テレメトリー不全：
本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障によりテレメトリー不全が発生する可能性がある。
3. テレメトリー不全：
病院内での検査の際、他の医療機器や測定機器、電源事情等による電磁干渉の影響等により交信が不能となるテレメトリー不全が発生する可能性がある。[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に連絡すること。]
4. ペーシングレートの異常な上昇：
センサ不良、患者活動以外の信号感知等により、ペーシングレートが異常に上昇したり不適切な治療を行う可能性がある。
5. バッテリー電圧値の異常な変動：
バッテリーの故障等により、バッテリー電圧値が異常に変動したり不適切な治療を行う可能性がある。
6. リードインピーダンス値の異常：
リードの断線、本体との接続不良等により、リードインピーダンス値が異常に上昇する可能性がある。リード絶縁被覆の損傷等により、リードインピーダンス値が異常に下降する可能性がある。
7. リードの接続不良：
固定ネジ・絶縁キャップの損傷により、リードを適切に固定・絶縁できなくなったり、交換時にリードを外せなくなったりする可能性がある。またその際、レンチが損傷する可能性がある。
8. プログラマの機能不良による不具合：
本体のインテロゲーションやプログラミングができなくなる可能性がある。
9. ノイズの発生：
リードの損傷、リードとの接続不良、電磁干渉の影響等によりノイズが発生する可能性がある。

＜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、又は適切に治療が行われない為、死亡につながる可能性がある。
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、心室細動を誘発又は不適切な治療の為、死亡につながる可能性がある。
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可能性がある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する可能性がある。
4. 本体の交換手術：
予想不可能かつ偶発的な不具合の発生により治療の継続が困難となり、本体の摘出・交換を余儀なくされる可能性がある。
5. 連続したキャプチャー、心室頻拍/心室細動、循環虚脱：
MRIスキャンによりリード本体に誘導電流が生じることにより発生する可能性がある。

＜その他の有害事象＞

ペースメーカ起因性不整脈、横隔神経及び横隔膜刺激、大胸筋攣縮、生体拒絶反応、感染症、塞栓症、血栓、局所組織反応、びらん、本体の移動、血腫又は嚢胞の形成、血液滲出、体液貯留、組織毒性反応、刺激閾値の上昇、ポケット部の皮膚の壊死、ケロイド形成、皮膚のただれ、心筋・神経損傷、気胸、筋電位センシング、不快感、線維化組織形成、ペースメーカ症候群、発赤、足首

や手のはれ、空気塞栓症、心タンポナーデ又は穿孔、不整脈の亢進(本体による)、出血、慢性神経損傷、過度の線維症性組織増殖、排出、不適切なショック、体内又は体外パドルを用いた除細動中の電流の短絡又は心筋の絶縁、静脈閉塞、高除細動閾値、胸嚢滲出、治療又は不適切治療の出力に起因する二次的被害、MRIスキャンによる本体の移動や振動、ポケット組織の損傷、不快感。
抗不整脈医療管理にもかかわらず頻繁にショックが生じる患者は、以下を含むシステムへの心理的不耐性の可能性がある。
1．依存
2．鬱病
3．早期のバッテリーの消耗に対する恐怖
4．意識のあるときにショックを受ける恐怖
5．ショック発生能力が失われることに対する恐怖
6．ショックの想像(擬似ショック)
7．センサ不良によるレート応答の喪失
8．高レートペーシングに伴う動悸

【臨床成績】
米国の49施設で、前向き、無作為化、二重盲検、多施設共同臨床試験を実施した。本試験は、CRT–Dが適応とされる患者を対象としてマルチポイントペーシング機能(MPP)の安全性及び有効性を標準的なBiVペーシングと比較することにより評価することを目的とした。登録症例は506例、植込みは469例に試行し、うち381例を2群に無作為割付した(MPP群201例、対照群180例)。なお、併用リードとして1458Qが用いられた。

1．有効性評価結果
主要有効性評価項目は、植込み後9ヶ月時における「非奏効」症例の割合を両群で比較し非劣性検定で検証した。「非奏効」症例は、NYHA心機能分類、患者全般評価、心不全事象、心血管死亡で構成される臨床複合スコアを用いて判定することと定義した。
主要解析は次の二つの解析集団を用いて行い、両集団のいずれにおいても非奏効症例の割合の差の97.5%信頼区間下限が非劣性マージン–15%を上回ることをもって評価項目の達成とした。
・ITT解析集団：無作為割付した全症例を含む381例
・As Treated解析集団：378例(MPP群192例、対照群186例)。最終フォローアップ時に右室ペーシングのみであった3例を除外。
植込み後9ヶ月時の非奏効症例率の両群の差は、ITT解析集団が–4.9%(p=0.0131)、As Treated解析集団が–3.9%(p=0.0078)であった。97.5%信頼下限は、ITT解析集団が–13.8%、As Treated解析集団が–12.9%を示し、どちらも非劣性マージンの–15%を上回った。
両解析集団のいずれにおいても主要有効性評価項目を達成し、本品の有効性が示された。

解析集団	9ヶ月時の非奏効症例率		群間差	p値
	BiV群	MPP群		
ITT	25.0%	29.9%	–4.9% (97.5%信頼下限:–13.8%)	0.0131
As Treated	25.8%	29.7%	–3.9% (97.5%信頼下限:–12.9%)	0.0078

2．安全性評価結果
主要安全性評価項目は、植込みを試行した全症例を対象として、植込みから9ヶ月時までのシステム関連合併症の非発現率について客観的性能基準(75%)を用いて検証した。
植込みを試行した469例における9ヶ月時までのシステム関連合併症非発現率は93.2%(97.5%信頼下限90.4%)で客観的性能基準の75%を上回っており、主要安全性評価項目を達成し、本品の安全性が示された。

項目	客観的評価基準	結果
9ヶ月間のシステム関連合併症非発現率	75%	93.2% (97.5%信頼下限：90.4%)

MPP群1例に1件の未知の機器関連有害事象(ジェネレータの不具合)の発現が報告された。
39例の死亡が報告されたが、試験と関連があると判定された死亡はなかった。

【保管方法及び有効期間等】
(詳細は取扱説明書参照)
＜保管方法＞
1．15℃から30℃の環境で貯蔵し、衝撃を与えないこと。
2．損傷を避けるために、マグネット、マグネットを含むキットを電磁干渉から離れた、清潔な場所に保管すること。
＜有効期間＞
ラベルに表示された使用期限内に使用すること。[使用期限は自己認証による。]

＜耐用期間・使用期間＞
バッテリー寿命

条件※1		予想寿命※2			
		ペーシングOff	ペーシング25%	ペーシング50%	ペーシング100%
DDD–BiV 60min^{-1} A/RV/LV1/LV2 ：2.5V パルス幅：0.5ms 負荷抵抗：500Ω	植込み時よりERIまで(年)	9.5	8.2	7.2	5.8
	ERIよりEOLまで(ヶ月)	18.9	17.0	15.4	13.0

※1：ERI：選択的交換指標、EOL：エンド・オブ・ライフ(バッテリー寿命)
※2：予想寿命の公称値は、本体の標準設定における理論計算値である。本体が臨床にて使用される場合には、プログラム設定パラメータ値の違い、既往症、使用環境の差等により、寿命に影響する場合がある。

【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。

【主要文献及び文献請求先】
＜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 No.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 No.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 No.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 No.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 No.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 No.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 No.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27年8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 No.241，2007

【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03–6255–6370（文献請求先も同じ）
製造業者（国名）：ペースセッター社
（アメリカ合衆国）
Pacesetter, Inc.