添付文書管理番号：　NKK-075
＊＊2025年3月改訂（第8版）
＊　2024年7月改訂（第7版）
承認番号：　22900BZX00168A01

機械器具（７）　内臓機能代用器

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

クアドラ リリーブ MP

（条件付MRI対応）

再使用禁止

【警告】
＜MRI検査について＞
1．MRI検査は、【使用方法等】「2.(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。
2．関連学会が定める施設基準に従うこと。
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。（【使用上の注意】＜重要な基本的注意＞4.MRI検査に関する注意を参照）
＜併用医療機器＞
1．CRT–P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．本体の植込み時に使用するテスト装置等はCF形のものを使用すること。[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ずる可能性がある。]
＜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を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。[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、センシング不全が発生することがある]
3．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。]

【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室ペーシング(AAI(R)、AAT(R)、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．Offモードは、本体に依存している患者や、僅かな期間でも本体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）。]
5．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。]
6．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)、VVT(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。]
7．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効果を得られない可能性がある。]
8．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。
9．VDD(R)ペーシングは洞機能不全、慢性心房粗動、慢性心房細動、不適当な心房センシング又は心房静止の場合使用しないこと。[適切な血行動態を維持できない又は効果を得られない可能性がある。]
10．AOO(R)、VOO(R)、DOO(R)モードを一時的な使用以外の目的で使用しないこと。[自己調律とペーシングが競合することによって非同期ペーシングが引き起こされ、危険な頻拍を誘発する可能性がある。]
＜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、不適切な治療又は破損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可能性がある。エネルギーが高いとペースメーカが破損したり、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。[CRT–P、リードは音波を集中させる場合がある。]
7．植込み型除細動器（ICD）又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（CRT–D）。[単極ペーシングパルスはICD又はCRT–Dの作動に影響し、不適切なショックや治療を誘発することがある。]
＜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、右心房、右心室及び左心室それぞれに電気刺激を与え、心臓活動を感知する回路を備え、左右それぞれの心室を電気的に刺激することにより、心不全患者の心臓リズムを補正すると同時に、左右の心室間の伝導障害を軽減し血行動態を改善することを目的とする除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ及びその付属品である。加速度検知式のレート応答機能を有し、上室性頻拍抑止機能としてオートモードスイッチ(以下、AMS)及びAFサプレッションを有する。心房用リード、右心室用リード及び冠状静脈内に留置する4極の左心室用リードを接続することができる。
2．構成

構成品	名称	型式名
本体	クアドラ リリーブ MP	PM3564
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

寸法(高さ×幅×厚さ)	55.5×58.5×6.4 mm
質量	26.7g
容積	15.1mL
コネクタ	IS−1、IS4
原材料※	エポキシ樹脂、シリコーンゴム、チタン

※血液・体液に接触する原材料のみ記載。

4．X線識別コード
本体のX線識別コードはSJM HMである。

＊＊5．作動・動作原理
本品は左右の心室をそれぞれ電気的に刺激することにより、心不全患者の心臓リズムを補正すると同時に、両心室収縮の同期性を高めることにより、心室内伝導障害を軽減し血行動態を改善することを目的とするCRTを行う。
心室ペーシング設定を両心室(Biventricular)に設定すると、センシング情報に基づいて右心室及び左心室をそれぞれプログラムされた間隔にてペーシングする。その結果両心室の同期性が高まり、血行動態の改善を行う。左心室ペーシングに関しても右心室ペーシング同様、ペーシング閾値等のパラメータを個別に設定することができる。

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示は以下のとおり。

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	
マーリン プログラマ 2	30300BZX00252000	

（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示は以下のとおり。

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	

（3）リード
本体はIS−1又はIS4に準拠したコネクタを有する心内膜植込み型ペースメーカリード、心外膜植込み型ペースメーカリード及び植込み型除細動器・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＞
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植込み型パルス発生器及びその付属品である。

適応基準は、以下のとおり。
1．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＜対象とする心不全患者＞の(1)又は(2)の基準のすべてを満たす心不全患者。
2．至適薬物療法が行われており、＜対象とする心不全患者＞の(3)の基準のすべてを満たす患者の症状改善又は心不全進行（増悪）遅延。

＜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または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)

（3）
・左室駆出率50%以下
・ペースメーカの適応
・高頻度に心室ペーシングに依存することが予想される

なお、本体は、特定の使用条件下でMRI検査を実施できるMR Conditional CRT−Pである。

＊＊＊【使用方法等】
1．本体の植え込み手順
（1）CRT−P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）本体、リード、シース、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、プログラマ、PSA、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、及び本品の滅菌包装に損傷がないことを確認する(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、本体のコネクタの奥まで差し込み、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
皮下ポケットに本体及びリードを挿入し、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

2．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−P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。
3）X線透視装置によって、Abbott社製MR Conditionalシステムであることを示すX線不透過性マーカを確認できる。

（2）MRIモードへの切り替えからMRI検査まで
1）MRI検査前に、プログラマを用いて、MR Conditional システムを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
1）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．左右の胸部以外にMR Conditionalシステムが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．MRI装置での撮像におけるコイルや励起方式に関する条件は以下のとおり。
＜1.5TのMRI装置での撮像(アルティペース(承認番号：30500BZX00279000)を使用する場合)＞
・ローカル送受信コイルの使用は、円偏波(CP)方式を使用し、頭部、下肢(ただし、臀部を除く)、手首に限ること。
＜1.5TのMRI装置での撮像(アルティペース(承認番号：30500BZX00279000)以外を使用する場合)＞
・ローカル送信専用コイルの使用は、頭部、下肢(ただし、臀部を除く)、手首に限ること。
・ローカル送受信コイルの使用は、円偏波(CP)方式を使用し、頭部、下肢(ただし、臀部を除く)、手首に限ること。
＜3TのMRI装置での撮像(すべてのリード共通)＞
・ローカルコイルの使用は、受信専用コイルに限ること。
・RF励起は円偏波(CP)方式又はマルチチャネル–2(MC–2)方式に限ること。

**2）MRI装置及びMRIスキャンに関する条件と併用可能なAbbott社製のMR Conditionalリード
本システムとMRI装置の併用に際し、以下の条件を満たすこと。

	条件1
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

	条件1
空間最大傾斜	30T/m
撮像可能部位	全身
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)
	「カルテット J」(22400BZX00028A01) 1458Q (86cm)
	「カルテット Exファミリー」(22800BZX00376000) 1456Q (86cm)／1457Q (86cm)／1458QL (86cm)
	「カルテット Exファミリー N」(22800BZX00376A01) 1456Q (86cm)／1457Q (86cm)／1458QL (86cm)
右心房・右心室 リード 「販売名」 (承認番号) モデル番号	「テンドリルSTS」(22200BZX00085000) 2088TC (46cm、52cm、58cm)
	「テンドリルSTS J」(22200BZX00085A01) 2088TC (46cm、52cm、58cm)
	「アイソフレックスOptim」(22100BZX00750000) 1944 (46cm、52cm)、1948 (52cm、58cm)
	「アイソフレックスOptim J」(22100BZX00750A01) 1944 (46cm、52cm)、1948 (52cm、58cm)
	「アルティペース」(30500BZX00279000) LPA1231 (46cm、52cm、58cm、65cm)

	条件2
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	3.0T プロトンを使用する
全身SAR	通常操作モード、若しくは第一水準管理操作モード (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	30T/m
撮像可能部位	全身
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)
	「カルテット J」(22400BZX00028A01) 1458Q (86cm)
	「カルテット Ex ファミリー」(22800BZX00376000) 1456Q (86cm)／1457Q (86cm)／1458QL (86cm)
	「カルテット Ex ファミリー N」(22800BZX00376A01) 1456Q (86cm)／1457Q (86cm)／1458QL (86cm)
右心房・右心室 リード 「販売名」 (承認番号) モデル番号	「テンドリルSTS」(22200BZX00085000) 2088TC (46cm、52cm、58cm)
	「テンドリルSTS J」(22200BZX00085A01) 2088TC (46cm、52cm、58cm)
	「アイソフレックスOptim」(22100BZX00750000) 1944 (46cm、52cm)、1948 (52cm、58cm)
	「アイソフレックスOptim J」(22100BZX00750A01) 1944 (46cm、52cm)、1948 (52cm、58cm)
	「アルティペース」(30500BZX00279000) LPA1231 (46cm、52cm、58cm、65cm) ※65cmのみ第一水準管理操作モードは非対応。

（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。

3．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：本体を冷所で保管した後は室温に戻してから、デバイスのプログラミング、植込みを行うこと。本体の温度が低いと、初期機能に悪影響が生じる可能性がある。
（4）植込み時にPSA(Pacing System Analyzer)を用い、ペーシング及びセンシング閾値を測定すること。PSAの使用については製造販売業者の作成した添付文書及び取扱説明書に従って操作すること。
（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）ペーシング極性やセンシング極性を双極に設定する場合は、双極リードを接続すること。
（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良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) リードタイプを設定すること。単極リードを使用するときはリードタイプをユニポーラに設定すること。双極リードを接続しないと双極に設定できない。右心室及び左心室のリードタイプは個々に設定可能である。
12) 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。
13) 使用しないコネクタは、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) 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。
(10) 本体はポケット内の筋組織に適切に固定すること。
(11) 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。
(12) 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。
(13) 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。
(14) 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。
(15) 本体のランナウェイプロテクションは220min^{-1}(±10min^{-1})より高いレートでのペーシングを防止する。
(16) 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。
(17) 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。
(18) 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。
(19) 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。
(20) 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。
(21) 慢性心房粗動又は慢性心房細動を有する患者にDDD(R)モードを使用する場合は最大トラッキングレートで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。
(22) 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。
(23) 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。
(24) 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。
(25) 心室キャプチャーテストは同期モードでは実施できない。テスト開始時に一時的にペーシングモードを抑制モードにプログラムすること。
(26) 適切な血行動態を維持するため、逆行性伝導を有する患者に対しては適切な心室収縮後心房不応期(PVARP)をプログラムすること。
(27) 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。
(28) RFアンテナを用いて、テレメトリ通信を行う場合、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。
(29) 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。
(30) 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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．植込みの適応
CRT–P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可能性がある。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可能性がある。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、電位治療器等)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に関する注意：金属探知器による保安検査を受ける際は、CRT–P手帳を係官に提示し、金属探知器を用いない方法で検査す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清算、盗難防止等の目的で使用されるRFID（電子タグ）機器に関する注意：以下の事項を守るように指導すること[§4]。
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以内には近づかないこと。
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。

（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努力すること。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[§3]。

（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[§5]。

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、本体の植込み位置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または、電波をOFF（電波OFF可能な携帯電話端末等の場合）にする）。

(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、本体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に患者に指導すること。[§6]

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、車外にお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などの入退出管理システムに使用される）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[§7]。

(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若しくは近づけないよう指導すること。

(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、電気コタツ、電気洗濯機、電気掃除機、レーザーディスク、トースタ、ミキサー、ラジオ、ステレオ、ビデオ、電動タイプライタ、コンピュータ、ワープロ、コピー機、ファックス、補聴器等。

(18) 電気自動車（プラグインハイブリッド車を含む。）の充電器が、本体のペーシング出力に一時的な影響を与える場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること[§8]。

1）電気自動車の急速充電器は使用しないこと。

2）急速充電器を設置している場所には、可能な限り近づかないこと。なお、不用意に近づいた場合には、立ち止まらず速やかに離れること。

3）電気自動車の普通充電器を使用する場合、充電中は充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないこと。

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）本体は除細動ショックなどによってリセットされた後、単極ペーシングに切り替わることがあることに留意すること。
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可能性がある。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可能性がある。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可能性がある。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。

（2）本体を植え込んだ患者の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、本体のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体にX線束を5秒以上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）X線診断装置等（パルス状の連続したX線束を照射する機能を有するX線診断装置、X線透視診断装置、X線発生装置）[§10]
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、本体のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、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．MRI検査に関する注意

（1）MRIモードでは下記に留意すること。
・センシング機能の停止
・診断機能の一時停止又は消去

（2）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留意すること。

（3）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留意すること。

（4）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。

（5）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留意すること。

（6）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留意すること。

5．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。

6．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–Pのしおりを熟読すること。

7．フォローアップ

（1）メッセージが示されたときは本体をチェックすること。

（2）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等を考慮し設定すること。

（3）CRT–Pに使用されている電池の一般的な特性として、予想寿命に近い場合、電池電圧が急激に低下する場合等があるので、フォローアップ時に注意すること。予想寿命に近い場合、対面フォローアップ期間の短縮等を検討し、注意すること。
（4）選択的交換指標(ERI=Elective Replacement Indicator)：バッテリー電圧が2.62V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。
（5）ERIからEOL（エンド・オブ・ライフ）に至るまでの期間は約6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）基本レートが高い状態で高出力にプログラムしたり、長時間ストアードEGMの収集をOnにプログラムすると、本体は早期にERIに達する。
（7）EOL：バッテリー電圧が2.47Vに達したときをEOLとする。
（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が停止した場合、バックアップVVIモードになり、心拍数を確保する。これらの値はプログラムできず、ペーシング及びセンシング極性は、あらかじめプログラムされている数値から変化しない。プログラマの指示にしたがうこと。多くの場合は、以前の状態に復帰する。
（9）患者自身に点検して頂くこと：患者向けガイドブック（「CRT–Pのしおり」）を参照すること。
(10) 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、ペーシング極性等を変更するなどの措置を講じ、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。
(11) 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）。

＜相互作用＞

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、あるいはペーシングレートが上昇したり、不適切な治療又は破損を引き起こす可能性がある。
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りペーシングが抑制される可能性がある。
高周波／低周波治療器	治療器の使用中止	電磁干渉により非同期ペーシングに移行する、又はペーシングが抑制される可能性がある。
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。
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。
	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。
植込み型除細動器および両心室ペーシング機能付き植込み型除細動器	併用不可	単極ペーシングパルスはICD又はCRT–Dの作動に影響し、不適切なショックや治療を誘発することがある。

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	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。
	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、ERI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モニタ装置が干渉される可能性がある。
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	電磁干渉により本体のモードが非同期モードに移行したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇する可能性がある。
	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じる)は、本体内部のCMOS回路に影響する可能性がある。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動装置※4	本体交換	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、ERI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装置等及びX線CT装置を組み合わせた医療機器[§9] ※5	プログラマによる再設定、体外式ペースメーカ、又は体外式除細動器の使用	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る可能性がある。
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、体外式ペースメーカ、又は体外式除細動器の使用	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ることがある。
抗不整脈薬（アミオダロン塩酸塩など）※7	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。電気メスを使用しなければならない場合は、バイポーラの電気メスを使用するか、電気メスとその不関電極との電流経路を本体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、電流経路及び本体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体外式除細動器を使用できるようにしておくこと。

※2 結石破砕療法を施術しなければならない場合は本体から16cm以内に砕石ビームを収束させないこと。ペーシングレートの不適切な上昇を防止するために、砕石術を行う前にセンサをOffにすること。本体が腹部に植え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 電離放射線の影響は累積するため、本体が損傷を受ける可能性は、患者が受けた全放射線量に比例する。放射線照射治療の場合、術中に局所的な放射線シールドを設けて本体を保護すること。本体の作動状態を心電図で継続的に確認し、治療後は本体機能が正常に動作していることを確認すること。結果として生じる損傷は、被曝後すぐに分からないことがあるので注意すること。

※4 本体の電子回路は体外式除細動器の放電に対する防護機能を備えているが、体外式除細動器を使用する場合、本体や心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置は本体から十分離し、パドルとパドルを結ぶ軸が本体とリード先端を結ぶ軸に直角になるようあてること。また、AEDが使用された場合、医療機関にてシステムが正常であることの確認を受けるよう、患者に指導をすること。

※5 X線束が連続的に照射されるCT検査に際しては、本体植込み部位にX線束を5秒以上連続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5秒以上連続して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。それでも本体植込み部位にX線束を5秒以上連続的に照射することが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、脈拍をモニタすること。又は一時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、一時的にペーシングが抑制され、徐脈性不整脈の発生やその影響によるめまい、失神等が現れる可能性がある。
・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、脈拍をモニタすること。又は一時ペーシングの準備を行い、使用すること。

※7 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. 電池早期消耗：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可能性がある。[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. ペーシング不全及びセンシング不全：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. テレメトリ不全：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不全が発生することがある。
2. テレメトリ不全：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不全が発生することがある。[テレメトリ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。]
3. 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する可能性がある。
4. バッテリー電圧、バッテリーインピーダンスの異常な上昇：バッテリーの故障等により、バッテリー電圧、バッテリーインピーダンス値が異常に上昇する可能性がある。
5. 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。
6. 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。

7．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。

＜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、心室細動を誘発することにより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．連続したキャプチャー、心室頻拍/心室細動、循環虚血：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、空気塞栓症、局所組織反応、びらん、本体の移動、血腫又は嚢胞の形成、血液浸出、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、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、皮膚のただれ、血腫、心タンポナーデ、センサ不良によるレート応答の喪失、高レートペーシングに伴う動悸、血栓、空気塞栓症、穿孔、出血、慢性神経損傷、過度の線維症性組織増殖、排出、静脈閉塞、胸嚢滲出。MRI検査による本体の移動や振動、ポケット組織の損傷、不快感。

＊【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

15℃から30℃の環境で貯蔵し、衝撃を与えないこと。

＜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			予想寿命※2
60min^{-1} パルス幅0.4ms DDD Bivモード Capコンファーム：Off ストアードEGM：On	MPP※3：On 2.5V、RA、500Ω 2.5V、RV、500Ω 2.5V、LV1、500Ω 2.5V、LV2、500Ω 100%ペーシング	植込み時 より ERI※1まで	6.7年
	MPP※3：Off 2.5V、RA、500Ω 2.5V、RV、500Ω 2.5V、LV、500Ω 100%ペーシング		8.0年

※1：ERI:選択的交換指標

※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。

※3：マルチポイントペーシング機能

【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。

＊＊【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 厚生労働省医薬局：医薬品・医療用具等安全性情報203号, 2004.
§3 厚生労働省医薬局：医薬品・医療用具等安全性情報185号,2003
§4 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報237号,2007.
§5 総務省：各種電波利用機器の植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針．平成30年7月
§6 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報224号,2006
§7 厚生労働省医薬局：医薬品・医療用具等安全性情報190号,2003
§8 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報301号,2013
§9 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報221号,2006
§10 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報263号,2009

【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.