



LVV060001230100

添付文書管理番号： LVV-060

承認番号： 30400BZX00287000

2023年1月作成（第1版）

機械器具（7） 内臓機能代用器

高度管理医療機器 植込み型リードレス心臓ペースメーカ 60789004

アヴェイル LP

（条件付MRI対応）

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

1. 心血管又は末梢血管の手術やインターベンションを30日以内に行っている患者への植込みは慎重に行うこと。[合併症が発生するリスクが高い。]
2. 抗血小板療法や抗凝固療法、心室壁の厚さや基礎疾患等の患者状態を考慮した上で、本品の適応を検討すること。[心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こる可能性がある。]

＜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、使用後にアヴェイル VR LP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。]

＜使用方法＞

1. アヴェイル VR LP本体及びアヴェイル VR デリバリーカテーテル、アヴェイル リトリバルカテーテル、アヴェイル イントロデューサキット、アヴェイル リンクモジュール、専用プログラムは関連学会の定める実施施設基準及び実施者基準を遵守して使用すること。
2. 慢性期におけるアヴェイル VR LP本体の抜去を行う場合は慎重に行うこと。[重篤な合併症や損傷が発生する可能性がある。]
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。]
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、インピーダンス等を測定すること。[閾値の上昇、本体移動、損傷等によるペーシング不全やセンシング不全が発生する、不適切な治療又は治療が行われない可能性がある。]

＜MRI検査について＞

1. MRI検査の実施にあつては、【使用方法等】「3.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。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 下大静脈フィルタが植え込まれている患者、又は三尖弁を機械弁に置換した患者には使用しないこと。[植込み中にこれらのデバイス又はアヴェイル VR LP本体が損傷し、機能に障害をもたらす可能性がある。]
2. ペースメーカ症候群の患者、逆行性心房伝導を有する患者、又は心室ペーシングの開始とともに動脈血圧が低下する患者に使用しないこと。[適切な血行動態を維持できない。]
3. レート応答最大センサレートに耐えられない患者に対するレート応答型ペーシングを行わないこと。[患者がレート応答最大センサレートに耐えられず、虚血性心疾患の増悪や虚血性発作が発生する可能性がある。]
4. ペーシングOffモードは、アヴェイル VR LP本体に依存している患者や僅かな期間でもアヴェイル VR LP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。]

5. VOO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。]
6. 蛇行又は屈曲の激しい大腿静脈、又は石灰化を伴う大腿静脈からの血管アクセス等、アヴェイル VR LP本体の植込みに適さない患者には使用しないこと。[血管の損傷が発生する可能性がある。]
7. 1回量1mgのリン酸デキサメタゾンナトリウム投与に対して過敏症が予測される患者には使用しないこと。[アレルギー症状等が発生する可能性がある。]
8. 【形状・構造及び原理等】の項に記載の原材料・併用薬剤に対する過敏症の既往歴若しくは副作用の既往歴のある患者には使用しないこと。[アレルギー症状等が発生する可能性がある。]
9. 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。]

＜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. 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可能性がある。]
2. 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。]
3. 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。]
4. マイクロ波治療器（ジアルミー）。[発生する熱によって故障する場合等がある。]
5. 超音波治療の実施。[音波を集中させる場合がある。]
6. 植込み型除細動器（ICD）、両心室ペースメーカ（CRT-P又はCRT-D）又は他の植込み型心臓ペースメーカ[本体のセンシング性能に干渉する可能性がある。]
7. 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。]

＜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

本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される本体とリードが一体化した構造を有する電極一体型のシングルチャンパ型の植込み型リードレス心臓ペースメーカ（以下、本体という）及びその付属品である。

本体は遠位端に心筋へのヘリックス及びスーチャーからなる固定機構を備えており、経皮的に心腔内に植え込まれる。心室をペーシング／センシングし、レート応答機能を有する。本体は術中の視認性を確保するためのX線不透過マーカを備えている。また、本体は特定の条件下でMRIスキャンを実施できるMR Conditionalデバイスである。

本品の付属品は、本体の留置用のアヴェイル VR デリバリーカテーテル、本体の抜去用のアヴェイル リトリバルカテーテル、アヴェイル イントロデューサキット、及びアヴェイル リンクモジュールである。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

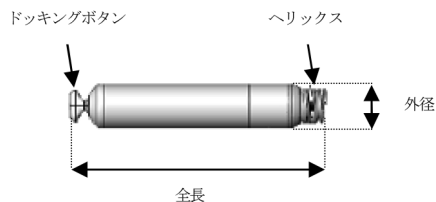
2. 構成

本品は、本体及び付属品からなる。なお、本品の構成品は補充等のため、単独で取り扱われる(輸入される)場合がある。

	名称	型式名
本体	アヴェイル VR LP	LSP112V
付属品	アヴェイル VR デリバリーカテーテル	LSCD111
	アヴェイル リトリールカテーテル	LSCR111
	アヴェイル イントロデューサキット	(30cm) LSN25301
		(50cm) LSN25501
	アヴェイル リンクモジュール	LSL02
	アヴェイル ローディングツール	-

3. 寸法等

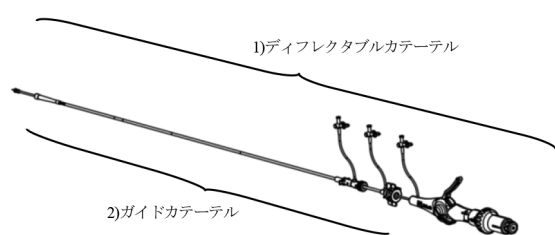
(1) 本体



全長	38mm
外径	6.5mm
質量	2.4g
容積	1.1mL
原材料 [※]	チタン、プラチナイリジウム合金、リン酸デキサメタゾンナトリウム、シリコン、コバルトクロム合金、ナイロン、ポリエーテルエーテルケトン、チタニウム、ポリモノクロロパラキシリレン
条件付きMRI対応	対応

※血液・体液に接触する原材料のみ記載。

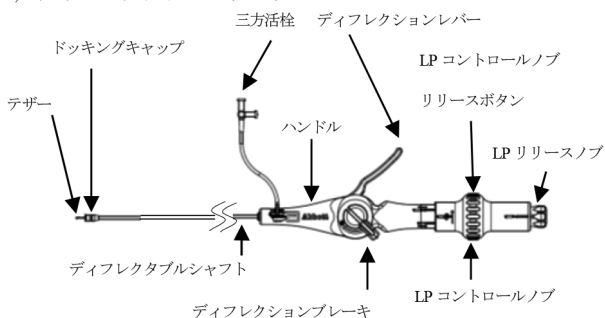
(2) アヴェイル VR デリバリーカテーテル 全体図



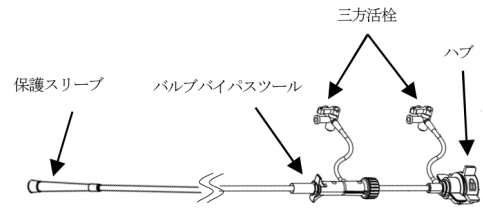
有効長	105cm(参照値)
適合シースイントロデューサ	アヴェイル イントロデューサキット(25Fr)
原材料 [※]	ポリ塩化ビニル、エチレンメタクリレートコポリマー、酸化チタン、硫酸バリウム、ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、ニッケルチタン合金、ポリエチレンテレフタレート、ポリカーボネート、シリコン、アクリル系接着剤、ポリウレタン、プラチナイリジウム合金

※血液・体液に接触する原材料のみ記載。

1) ディフレクタブルカテーテル



2) ガイドカテーテル



4. X線識別コード

X線識別コードはNTである。

5. 作動・動作原理

本体はバッテリーで作動し、弱い電気刺激を定期的に出力し、心筋に刺激を伝える電子機器である。心筋はごく一部の筋を刺激すると心臓全体に興奮が伝わる性質をもつため、本体はこの性質を利用し、心筋に必要な周期で繰り返し電気刺激を加え、房室ブロック、徐脈性不整脈に伴う心不全やアダムス・ストークス発作を防止することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

【使用方法等】

1. 本体の植込み

(1) 植込み準備

- 1) アヴェイル VR LP及びアヴェイル VR デリバリーカテーテルの取扱いは開封も含め手術室等の清潔野において行う。アヴェイル VR LP(以下、本体)、付属品のアヴェイル VR デリバリーカテーテル、アヴェイル イントロデューサキット、アヴェイル リンクモジュール、アヴェイル リトリールカテーテル、ガイドワイヤ^{※1}、専用プログラマ^{※1}等が必要に応じて用意する。※1: 本品には含まれない。
- 2) 大腿静脈穿刺によりアヴェイル イントロデューサキットを使用して血管アクセスし、挿入したシースイントロデューサをフラッシュする。

(2) 本体のアヴェイル VR デリバリーカテーテルへのローディング

- 1) ロックされた状態のアヴェイル ローディングツールのファンネルに、アヴェイル VR デリバリーカテーテルの遠位端を挿入する。
- 2) アヴェイル VR デリバリーカテーテルとアヴェイル ローディングツール内の本体が連動していることを確認する。
- 3) アヴェイル ローディングツールのラッチをロック解除位置までスライドさせ、アヴェイル ローディングツールのロックを解除する。
- 4) アヴェイル ローディングツールのウイングをつまんでアヴェイル ローディングツールを開き、アヴェイル VR デリバリーカテーテルと一体となった本体を取り出す。
- 5) LPコントロールノブを引き戻して、本体をアヴェイル VR デリバリーカテーテルにドッキングさせる。
- 6) 本体のヘリックス部を覆うように保護スリーブを前進させる。
- 7) ヘパリン加生理食塩水のラインをディフレクタブルカテーテル、ガイドカテーテル、バルブバイパスツールにそれぞれ接続し、フラッシュする。

(3) 本体の挿入、留置

- 1) バルブバイパスツールを保護スリーブの上にスライドさせ、シースイントロデューサに挿入する。
- 2) 透視下で本体が接続されたアヴェイル VR デリバリーカテーテルを挿入し、下大静脈と右心房の接合部まで前進させる。
- 3) 必要に応じてディフレクションレバーを作動させ、アヴェイル VR デリバリーカテーテルの向きを変えながら、アヴェイル VR デリバリーカテーテルを心腔内まで前進させる。
- 4) 標的部位を確認し、保護スリーブを手元部に引き戻し、本体を露出させる。
- 5) アヴェイル リンクモジュールを介して専用プログラマを用い、本体をインテロゲートし、本体を心内膜に接触させ、R波が許容範囲内であることを確認し、本体の留置位置を決定する。
- 6) LPコントロールノブを回転させて本体を留置する。
- 7) LPコントロールノブリリースボタンを押し、LPコントロールノブを固定したままアヴェイル VR デリバリーカテーテ

ルを引き戻し、本体とアヴェイル VR デリバリーカテーテルがテザーを介してドッキングされた状態にする。

- 8) 再度本体をインテロゲートし、刺激閾値、心内波高値、ペーシングインピーダンス等を測定する。再留置が必要な場合は、(4)植込み手技中の再配置の手順を参照のこと。
 - 9) LPリリースノブを手元側に引き戻して回転させ、本体とアヴェイル VR デリバリーカテーテルのテザーを介したドッキングを解除する。
 - 10) ドッキングキャップを保護スリーブ内に引き戻し、続けてバルブバイパスツールにディフレクタブルカテーテルを引き込む。
 - 11) アヴェイル VR デリバリーカテーテルをシースイントロデューサから抜去する。
- (4) 植込み手技中の再配置
- 1) 本体のドッキングボタンとディフレクタブルカテーテルのドッキングキャップの位置をあわせ、再度アヴェイル VR デリバリーカテーテルに本体をドッキングさせた後、LPコントロールノブを回転させて、本体のX線不透過マーカの回転を確認しながら本体を心内膜から抜去する。
 - 2) 再度、(3)本体の挿入、留置の手順(8)までを繰り返す。

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) ペースメーカ手帳等によって、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。

3. 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) 本体を植込み後6週間以内の患者にMRI検査を行わないこと。
- 2) 本体を右心室以外に植え込まれた患者にMRIスキャンを行わないこと。
- 3) 右心室に複数の本体が植え込まれた患者にMRIスキャンを行わないこと。
- 4) パルス幅0.5msにて、2.5Vよりも高いペーシングキャプチャ閾値の患者に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で横隔膜刺激を生じる患者にMRIスキャンを行わないこと。
- 6) 心臓に本体以外のデバイスを植え込まれた患者にMRIスキャンを行わないこと。また、心臓以外の組織にMR条件付きデバイスが植え込まれている患者は、植え込まれた各デバイスの撮像条件が全て満たされない限り、MRIスキャンを行わないこと。
- 7) MRIスキャン中、心電図、パルスメータ又は非侵襲的血压測定のいずれかを用いて患者をモニタリングすること。
- 8) MRI検査中、体外式除細動器を準備すること。
- 9) MRI内における体勢は仰臥位(腕の位置は体の横とする)に限ること。
- 10) 1.5TのMRI装置での撮像において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。
- 11) 3TのMRI装置での撮像において、ローカルコイルの使用は、受信専用コイルに限ること。
- 12) 3TのMRI装置での撮像において、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
本体とMRI装置の併用に際し、以下の条件を満たすこと。

	条件
本体のモード	ペーシングOff又はVOO
スキャナの種類	水平トンネル型
画像システム	1.5T/3T 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次水準管理操作モード (IEC60601-2-33、若しくはJIS Z 4951 : 2012)
頭部SAR	

最大傾斜 スルーレート	≤200T/m/s
空間最大傾斜	30T/m
撮像可能部位	全身

4. 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

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本体の植込みは、外科手術、カーディオバージョン、除細動及び心肺蘇生のための緊急設備、ならびに複数方向から高解像度のX線透視を行うことのできる装置が使用可能な施設において行うこと。必要に応じて、心臓モニタリング、心臓エコー検査用機器等を利用できる状態にしておくこと。
- (2) 経静脈リードが植え込まれている患者に対しては本体を留置しないこと。併用に関する安全性は確認されておらず、合併症を引き起こす可能性があるため。
- (3) 左脚ブロックのある患者に対しては、右心室内でのカテーテル操作に関連する完全心ブロックという固有のリスクがあることを考慮し、本体の植込み前に一時的ペーシング機器の挿入を検討すること。
- (4) 本体がアヴェイル VR デリバリーカテーテルに取り付けられるまで、アヴェイル ローディングツールを開かないこと。
- (5) アヴェイル ローディングツールから本体を取り出す際は、本体のヘリックス部を保護するように注意すること。
- (6) 必要に応じて、LPコントロールノブのロック解除ボタンを押し、LPコントロールノブを前方にスライドさせて、本体をアヴェイル VR デリバリーカテーテルから外し、再ドッキングを試みること。
- (7) 本体とアヴェイル VR デリバリーカテーテルをドッキングさせた後、ディフレクションレバーでアヴェイル VR デリバリーカテーテルが屈曲するか確認すること。また、三方活栓につながるチューブが手元部に対してねじれないように注意すること。
- (8) 本体を損傷する可能性があるため、止血鉗子、クランプ、鉗子などの手術器具で取り扱わないこと。
- (9) 植込み前に本体のヘリックス部や遠位電極に触ったり、手術用タオルやドレープが接触したりしないよう注意すること。本体のヘリックス部が変形したり、遠位電極が損傷したりする可能性がある。
- (10) 植込み前に遠位電極をいかなる液体にも浸さないこと。遠位電極を液体に浸すと、植込み前に少量のリン酸デキサメタゼンナトリウムが溶出する可能性がある。
- (11) 手技中は血栓形成の可能性を減らすため、適切な抗凝固療法を検討すること。
- (12) アヴェイル VR デリバリーカテーテルを操作又は抜去する時は、シースイントロデューサの位置を維持するよう注意すること。
- (13) フラッシュはヘパリン加生理食塩水を使用し、ヘパリン加生理食塩水のラインの接続後は、手技全体を通して滴下及び継続的なフラッシュを行うこと。
- (14) 手技中は通して透視を行い、アヴェイル VR デリバリーカテーテル、アヴェイル リトリバルカテーテルは手元部をシャフト部と一直線に保つようにし、過度な曲げは避けること。
- (15) 心腔内でアヴェイル VR デリバリーカテーテルを前進させる際は造影を適宜行うこと。また、右心室の構造を把握し、本体と三尖弁の弁尖の干渉を避けるために、右前斜位でアヴェイル VR デリバリーカテーテルの位置を確認、左前斜位で三尖弁と中隔の向きを確認しながら本体の留置を行うこと。
- (16) 穿孔が発生する可能性があるため、心腔内でアヴェイル VR デリバリーカテーテルを進める際は遠位端の方向に過度な力を加えないこと。
- (17) 保護スリーブを動かす際には、アヴェイル VR デリバリーカテーテルを保持することにより本体の位置がずれないようにゆっくり操作すること。
- (18) 本体損傷、ならびに組織損傷を防ぐため、保護スリーブが本体を完全に覆っていない状態でアヴェイル VR デリバリーカ

テータル及び本体を体内で移動させないこと。末梢血管系から右心室に本体を進める時は、常に保護スリーブが本体を完全に覆っていることを確認すること。

- (19) 本体を留置する前にヘリックス部に変形や伸びがないか確認すること。変形や伸びが確認された場合、新しい本体と交換すること。
- (20) 再留置を繰り返すことにより、心穿孔や術中の心嚢液貯留を引き起こす可能性があるため、本体留置後の不必要な再留置を避けるべく、本体を心内膜に接触させた状態で、R波が許容範囲内であることを確認すること。本体留置後に位置変更を必要とする場合も、本体を心内膜に接触させた状態で、R波が許容範囲内であることを十分確認すること。
- (21) 本体をアヴェイル VR デリバリーカテーテルからリリースする際は、複数方向からの透視により右心室の標的部位に間違いなく本体が配置されていることを確認すること。特に卵円孔開存や中隔欠損症に注意すること。
- (22) 本体が心腔内にある時、アヴェイル VR デリバリーカテーテルは一人のオペレーターで操作すること。
- (23) 本体の留置位置として下位中隔部位を検討すること。その際、中隔の向きは左前斜位で確認すること。穿孔が発生する可能性がある。
- (24) 穿孔が発生するリスクが高くなるため、心穿孔や心筋組織の剥離を伴うリード抜去等の臨床イベントが発生した部位を避けて本体の留置位置を検討すること。
- (25) 留置する際は、本体を1.5回転以上回転させないこと。また、心内膜表面への本体の過剰な押しつけは避けること。穿孔が発生する可能性がある。
- (26) アヴェイル VR デリバリーカテーテルのLPコントロールノブの回転は、必ずしも本体の回転と一致しているとは限らないため、LPコントロールノブは常にゆっくりと慎重に操作すること。穿孔が起きる可能性がある。
- (27) 保護スリーブで本体が覆われている状態で本体を回転させないこと。本体又は保護スリーブが損傷する可能性がある。
- (28) LPコントロールノブを時計回りに回転させる前にディフレーションレバーのロックが解除され、アヴェイル VR デリバリーカテーテルのたわみがないことを確認すること。
- (29) LPコントロールノブを回転させても、本体のX線不透過マーカの回転が観察されない場合は、アヴェイル VR デリバリーカテーテルのたわみ、もしくは組織の石灰化が考えられる。その場合、LPコントロールノブを反時計回りに回転させて、アヴェイル VR デリバリーカテーテルと本体の位置を再調整してから再留置を試みる。
- (30) 本体を心内膜に配置した後、本体を留置する準備が整うまでLPリリースノブを回さないこと。ペーシングの喪失や血栓形成の可能性がある。
- (31) 留置後の本体の位置を不用意に変えないこと。穿孔又は心嚢液貯留を引き起こす可能性がある。
- (32) 本体留置時、最大パルス振幅(6.0V)及び最大パルス幅(1.5ms)でキャプチャーしない場合、ならびにインピーダンスが2000Ωを超える場合、心穿孔が発生した可能性を考慮し、本体の位置を変えずに心エコー検査を実施し、緊急心臓穿刺術に備えること。心穿孔が起きていた可能性がある。
- (33) 本体の留置後、測定した閾値が許容できない場合は、本体を抜去し、電極が血栓によってふさがれていないことの確認を考慮すること。血栓がある場合は取り除き、手技を再度行うこと。
- (34) 本体とアヴェイル VR デリバリーカテーテルのドッキング解除は必ず透視下で確認しながら行うこと。過度の張力が本体に加わると、本体が留置位置から外れる可能性がある。
- (35) 留置位置の修正の際は、本体の取り外しが完了するまで、アヴェイル VR デリバリーカテーテルを引っ張らないこと。穿孔が発生する可能性がある。
- (36) 保護スリーブを動かす際は、組織の挟み込みに注意すること。
- (37) 留置後の本体を抜去する場合は、付属品のアヴェイル リトリバルカテーテルを使用すること。
- (38) 本体の抜去後、新しい本体を再留置する場合は、同じ位置に留置しないよう注意すること。心内膜を損傷する可能性がある。
- (39) リードレスペースメーカーが留置されている患者に本体を追加で留置する場合は、アヴェイル VR デリバリーカテーテルと既に留置されているリードレスペースメーカーが接触しないように注意すること。また、本体が既に留置されているリードレスペースメーカーと接触しないように留置すること。

- (40) 慢性期における本体の抜去が困難と判断された場合は、本体の機能を恒久的に停止したまま患者の体内に残すことを検討すること。
- (41) 本体を追加で留置する場合は、新しい本体が正しく機能していることを確認した後、既に留置されている本体の機能を恒久的に停止させること。
- (42) 代替として、従来型植込み型デバイス(ペースメーカー、ICD、CRT-D、CRT-P等)に接続するリードを植え込む場合は、互いに接触しないように留置し、本体の機能は恒久的に停止させること。
- (43) 穿刺部の有害事象に注意し、十分な術後観察及び管理を行うこと。
- (44) 術後、穿刺部に静脈血栓や血腫等が発生する可能性があることから、必要に応じて静脈血栓や血腫等の有無をエコー等で確認すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 植込みの適応
ペースメーカー植込み適応は、「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
 - (1) 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、レート応答最大センサレート又はレストレートのいずれかが有効なレート、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(設置型・携帯型)に関する注意：金属探知器による保安検査を受ける際は、ペースメーカー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タータイプ)、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ずに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^{§3}。
 1. ゲート型RFID機器^{※1}：ゲート付近では立ち止まらずに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. ハンディ型、据置き型及びモジュール型RFID機器：本体の植込み部位をRFID機器のアンテナ部より22cm以内に近づけないこと。
 3. 据置き型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。
※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) 誘導型溶鋲炉、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、患者に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、植え込まれたペースメーカ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. 携帯電話端末等をペースメーカから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、ペースメーカ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) 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。^{§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以上離すこと^{§6}。
- 12) 全自動麻雀卓等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、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、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、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^{§10}。
 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
 - (1) 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た場合、本体は事前の設定によりペーシング抑制又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。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。
4. X線利用医療機器との併用について
 - (1) X線CT装置^{§7}
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秒以上連続的に照射しないよう十分に注意すること。(相互作用の項参照)
 - (2) 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)^{§8}
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)
5. その他患者への注意
 - (1) 本体を植え込んだ患者に次の注意を促すこと。
 - 1) 患者向けガイドブック(「リードスペースメーカのしおり」)を熟読すること。
 - 2) センサモードがオンになっている場合、レート応答に影響を受ける可能性のある急激な体温変化を引き起こす環境は避けること。
 - 3) 50kPa(0.5atm)～304kPa(3atm)の範囲外の気圧にさらされる環境は避けること。
6. 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) ペースメーカ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にてフォローアップを実施し、バッテリーの消耗、作動状況、患者診断情報等を確認すること。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) ペースメーカに使用されているバッテリーの一般的な特性として、予想寿命に近い場合、バッテリー電圧が急激に低下したり、バッテリー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。
 - (4) 選択的交換指標(RRT=Recommended Replacement Time): バッテリー電圧が2.71V以下になったとき、プログラマにRRTを検出している事を示すメッセージが示される。RRTに達した本体は直ちに交換すること。
 - (5) RRT到達後の動作: マグネットレートが65.0min⁻¹になる、センサがOffになる。
 - (6) RRTからEOS(エンド・オブ・サービス)に至るまでの期間は約9.5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、RRTが表示された時点で交換すること。
 - (7) EOS: バッテリー電圧が2.2Vに達したときをEOS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、心拍数を確保する。これらの値はプログラムでできず、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（「リードスペースメーカのしおり」）を参照すること。
- (10) フォローアップ時にインピーダンスの上昇や低下等の異常を認めた場合には、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)

7. 摘出

- (1) 本体が心臓の深い位置に植え込まれていること、また線維性組織が発達していることから、本体の摘出は困難な可能性がある。本体の被包化の状況については臨床的な確認手段が確立されていない。摘出に際してはその必要性を十分に検討すること。
- (2) 以下の患者については、本体の抜去の安全性は確認されていない。
- ・複数の本体が心腔内に留置されている場合
 - ・心腔内に本体及び他の植込み機器が留置されている場合

<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。
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。
超音波治療器	併用不可	本体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 (ICD)、両心室ペース メーカ(CRT-P又は CRT-D)又は他の植込 み型心臓ペースメーカ	併用不可	本体の単極ペーシングパルスにより、センシング性能に干渉する可能性がある。

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 (電気メス等 を含む。)※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、本体が電氣的にリセットされたり、RRT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。

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
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	・本体が直接被曝しないようにする。 ・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
除細動器 ※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。
	プログラマによる再設定	本体が電氣的にリセットされたり、RRT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※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※6	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	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ペースメーカ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、電流経路及びペースメーカ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以内に碎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、碎石術を行う前にセンサをOffにすること。心房細動や心室細動の危険性を避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。もしくはは直接本体に照射しない等の対応をとること。ペースメーカの作動状態を心電図で継続的に確認し、治療後はペースメーカ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 本体の電子回路は除細動器の放電に対する防護機能を備えているが、除細動器を使用する場合、ペースメーカや心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置はペースメーカから十分離すこと。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。

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避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、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。
- ・本体の植込み部位にX線束の照射を避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。又は一時的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>

<重大な不具合>

- 出力停止を含む機能不全：ペースメーカ等の電子機器では、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。
- バッテリー早期消耗：ペースメーカ等の電子機器では、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、バッテリー内部抵抗値、バッテリー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、ペースメーカ植込み後はフォローアップを行うこと。RRTに達したら本体を直ちに交換すること。]
- ペーシング不全及びセンシング不全：ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいはバッテリーの故障により、またヘリックス部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、センシング不全が発生する可能性がある。MRIスキャンに伴う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スキャンによる本体の損傷によっても治療機能を損なう可能性がある。

<その他の不具合>

- テレメトリ不全：ペースメーカ等の電子機器では、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。
- 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通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。]
- 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ことがある。
- 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ことがある。
- プログラム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ことがある。
- ノイズの発生：電磁干渉の影響等によりノイズが発生することがある。
- 本品、併用医療機器の挿入、抜去困難
- 本品、併用医療機器の破損
- 意図しない本体のリリース、本体のリリース困難
- ディスプレイ(離脱)、本体移動
- ヘリックス部の歪み(伸長又は破損)
- 本体とアヴェイル VR デリバリーカテーテルのドッキング困難
- アヴェイル VR デリバリーカテーテルの変形、破損
- バッテリーの故障

<有害事象>

<重大な有害事象>

- 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。
- 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。
- 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。
- 本体の抜去手術：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、本体の抜去を余儀なくされる可能性がある。
- 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>

心停止、心穿孔、心タンポナーデ、心嚢液貯留、心膜摩擦音、心膜炎、心臓/心筋又は心血管の損傷、弁の損傷/逆流、心不全、気胸/血胸、不整脈、狭心症、心ブロック、めまい、横隔膜刺激/横隔膜神経刺激/心臓外刺激、動悸、低血圧、失神、脳血管発作、感染症(局所及び全身感染)、本品/薬剤に対するアレルギー反応又は腎機能に対する造影剤の毒性作用、拒絶反応、ペースメーカ症候群/ペースメーカ起因性不整脈、通信不全、ディスプレイ(離脱)又は機械的な機能不全による断続的又は完全なペーシング/センシング不全、電極部での塞栓形成又は線維性組織反応によるキャプチャー又はセンシング不全、閾値の上昇、不適切なセンサ応答(アンダーセンシング、オーバーセンシング)、筋電学的又は電磁的な電氣的干渉による本体の機能不全、機器塞栓症、塞栓形成、血管アクセス部位の合併症(穿孔、解離、動静脈瘻、動脈瘤又は仮性動脈瘤、穿刺部又は鼠径部の痛み等)、静脈閉塞、出血又は血腫、血栓形成、血栓塞栓症、空気塞栓症、肺塞栓症、末梢神経の損傷、一般的な外科手術リスク及び併存疾患による合併症(低血圧、呼吸困難、呼吸不全、失神、肺炎、高血圧、心不全、鎮静剤に対する反応、腎不全/腎障害、貧血等)、不快感、皮膚腐爛、皮膚のただれ・発赤、心筋梗塞、圧迫壊死、体液滞留、足首や手のはれ、本体の移動、MRIスキャンによる本体の移動や振動、骨格筋の興奮/痙攣、心筋炎、脳卒中、右室ペーシングによる咳嗽、三尖弁閉鎖不全、心拍数増加、進出ブロック

【臨床成績】

- The LEADLESS II Study：フェーズ1試験(海外臨床試験)
本品の前世代品であるNanostim SR LPシステムの安全性及び有効性の評価を目的とした前向き、非無作為化、非盲検、多施設共同臨床試験で、対象患者は18歳以上のVVI(R)型ペースメーカ適応患者であった。
(1) 主要有効性評価項目
6ヶ月時のペーシング閾値及びR波振幅が有効治療域内であること(ペーシング閾値電圧がパルス幅0.4msで2.0V以下であり、かつセンシングR波振幅が5.0mV以上であるか植込み時の値以上である場合を成功と定義)を評価した。植込みに成功した症例における成功率は93.4%(270/289例)、95%信頼区間(CI) [89.9%, 96.0%]であり、事前に規定したパフォーマンスゴールを達成した(85%に対して $p<0.001$)。
(2) 主要安全性評価項目
6ヶ月時までの合併症(初回植込みの妨げとなるあらゆる有害事象を含む、被験機器又は手技に関連する重篤な機器関連有害事象(SADE)と定義)非発生率を評価した。植込みを試行した症例におけるSADE非発生率は93.3%(280/300例)、95%CI [89.9%, 95.9%]であり、事前に規定したパフォーマンスゴールを達成した(86%に対して $p<0.001$)。
(3) The LEADLESS Japan試験(国内臨床試験)
本品の前世代品であるNanostim SR LPシステムの安全性及び有効性の評価を目的とした前向き、非無作為化、非盲検、多施設共同臨床試験で、対象患者は20歳以上のVVI(R)型ペースメーカ適応患者であった。
主要評価項目は6ヶ月時までのSADE非発生率であり、植込みを試行した症例におけるSADE非発生率は90.9%(20/22例)であった。
- The LEADLESS II Study：フェーズ2試験(海外臨床試験)
本品の安全性及び有効性の評価を目的とした前向き、非無作為化、非盲検、多施設共同臨床試験で、対象患者は18歳以上のVVI(R)型ペースメーカ適応患者であった。

(1) 主要有効性評価項目

6週時のペーシング閾値及びR波振幅が有効治療域内であること(ペーシング閾値電圧がパルス幅0.4msで2.0V以下であり、かつセンシングR波振幅が5.0mV以上であるか植込み時の値以上である場合を成功と定義)を評価した。植込みに成功した症例における成功率は95.9% (188/196例)、95%CI [92.1%, 98.2%]であり、事前に規定したパフォーマンスゴールを達成した(85%に対して $p<0.001$)。

(2) 主要安全性評価項目

6週時までの合併症(初回植込みの妨げとなるあらゆる有害事象を含む、被験機器又は手技に関連する重篤な機器関連有害事象(SADE)と定義)非発生率を評価した。植込みを試行し評価可能なデータが得られた症例におけるSADE非発生率は96.0% (190/198例)、95%CI [92.2%, 98.2%]であり、事前に規定したパフォーマンスゴールを達成した(86%に対して $p<0.001$)。

6週時までに発生したSADE

事象名	件数	例数	発生率(%)
アクセス部位出血	1	1	0.5% (1/200)
心タンポナーデ	3	3	1.5% (3/200)
塞栓症	1	1	0.5% (1/200)
血栓症	1	1	0.5% (1/200)
デバイス移動を伴う意図するより早いタイミングでの留置	2	2	1.0% (2/200)
デバイス移動を伴わない意図するより早いタイミングでの留置	1	1	0.5% (1/200)
合計	9	8	4.0% (8/200)

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本体：

- 以下の温度条件で保管すること。
保管時：25℃(15～30℃までの逸脱は許容する。)
輸送時：-20℃～50℃
- 衝撃を与えないこと。
- 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、電磁干渉から離れた、清潔な場所に保管すること。
アヴェイル VR デリバリーカテテル：
直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

＜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			予想寿命 ^{*4}
基本レート：50min ⁻¹ パルス幅：0.4ms ペーシングモード：VVIR	1.25V 心室 100%ペーシング	400Ω負荷	18.3年
		500Ω負荷	19.6年
		600Ω負荷	20.6年
	1.25V 心室 50%ペーシング	400Ω負荷	22.6年
		500Ω負荷	23.6年
		600Ω負荷	24.3年
	1.25V 心室 0%ペーシング	400Ω負荷	29.7年
		500Ω負荷	29.7年
		600Ω負荷	29.7年
基本レート：50min ⁻¹ パルス幅：0.4ms ペーシングモード：VVIR	2.5V 心室 100%ペーシング	400Ω負荷	9.6年
		500Ω負荷	10.8年
		600Ω負荷	12.0年
	2.5V 心室 50%ペーシング	400Ω負荷	14.5年
		500Ω負荷	15.9年
		600Ω負荷	17.1年
	2.5V 心室 0%ペーシング	400Ω負荷	29.7年
		500Ω負荷	29.7年
		600Ω負荷	29.7年

基本レート：60min ⁻¹ パルス幅：0.4ms ペーシングモード：VVIR	1.25V 心室 100%ペーシング	400Ω負荷	16.2年
		500Ω負荷	17.4年
		600Ω負荷	18.3年
	2.5V 心室 100%ペーシング	400Ω負荷	8.2年
		500Ω負荷	9.4年
		600Ω負荷	10.3年
	5.0V 心室 100%ペーシング	400Ω負荷	2.5年
		500Ω負荷	3.0年
		600Ω負荷	3.5年

※1：BOS：バッテリー使用開始時

※2：RRT：推奨交換時期

※3：EOS：エンド・オブ・サービス(バッテリー寿命)

※4：使用開始時(BOS)から推奨交換時期(RRT)までの予想寿命である。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】

- 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、講習の受講等の適切な措置を講ずること。
- 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：電気自動車の充電器による植込み型心臓ペースメーカ等への影響に係る使用上の注意の改訂について。医薬品・医療機器等安全性情報 No.302, 2013。

【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.