

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 アヴェイル VR、アヴェイル DR)

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。]
3. AAI+VVI モードを使用する場合は、患者の AV 伝導が正常であることを確認すること。また、患者が慢性心房細動や慢性心房粗動を有していないことも確認すること。[AV 同期に必要な i2i 通信が無効になっているため、不適切な治療が行われる可能性がある。]

＜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. 本体及びアヴェイル デリバリーカテーテル (アヴェイル VR デリバリーカテーテル、アヴェイル DR デリバリーカテーテル)、アヴェイル リトリーバルカテーテル、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、専用プログラマ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。]
6. MRI 検査の実施にあつては、【使用方等】「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。]
7. 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。
8. 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本体が損傷し、機能に障害をもたらす可能性がある。]
2. 心室シングルスチャンバとして使用時、ペースメーカ症候群の患者、逆行性室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、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。]
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、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 (ジアテルミー)。[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、または右心房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。本体が右心室と右心房の両方に留置された場合、双方は交信することでデュアルチャンバ型の植込み型リードレス心臓ペースメーカとして機能することが可能である。また、心房、または心室にのみ本体が留置され、シングルスチャンバ型の植込み型リードレス心臓ペースメーカとして使用していた患者が、後日心室、また

取扱説明書を必ずご参照下さい。

は心房に本体を追加留置することで、デュアルチャンパ型の植込み型リードレス心臓ペースメーカへアップグレードすることが可能である。

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、アヴェイル DR 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 イントロドューサキット、及びアヴェイル リンクモジュールである。

* 2. 構成

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

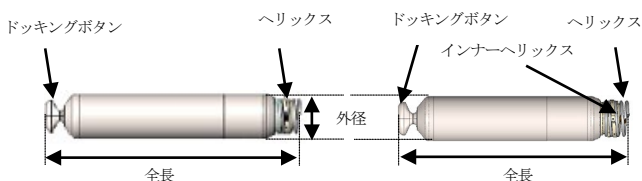
		名称	型式名	
本体	アヴェイル VR	右心室用	LSP112V	
		右心室用	LSP202V	
	アヴェイル AR	右心房用	LSP201A	
		右心房用	LSP203A	
付属品	アヴェイル デリバリー カテーテル	アヴェイル VR デリバリーカテ ーテル	右心室用	LSCD111
		アヴェイル DR デリバリーカテ ーテル	右心房及び 右心室用	LSCD201
	アヴェイル リトリバルカテーテル			LSCR111
	アヴェイル イントロドューサキット	(30cm)	LSN25301	
		(50cm)	LSN25501	
	アヴェイル リンクモジュール			LSL02
	アヴェイル ローディングツール			-

3. 寸法等

* 1)本体

アヴェイル VR (LSP112V、LSP202V)

アヴェイル AR (LSP201A、LSP203A)

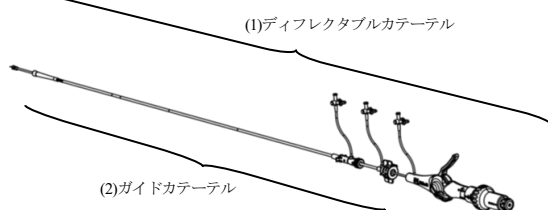


モデル	アヴェイル VR (LSP112V、LSP202V)	アヴェイル AR (LSP201A、LSP203A)
全長	38.0 mm	32.2 mm
外径	6.5 mm	6.5 mm
質量	2.4 g	2.1 g
容積	1.1 mL	1.0 mL
原材料*	チタン、プラチナイリジウム合金、リン酸デキサメタゾンナトリウム、シリコン、コバルトクロム合金、ナイロン、ポリエーテルエーテルケトン、チタニウム、ポリモノクロロパラキシレン	
条件付きMRI対応	対応	

※血液・体液に接触する原材料のみ記載。

**2)アヴェイル デリバリーカテーテル (アヴェイル VR デリバリーカテーテル、アヴェイル DR デリバリーカテーテル)

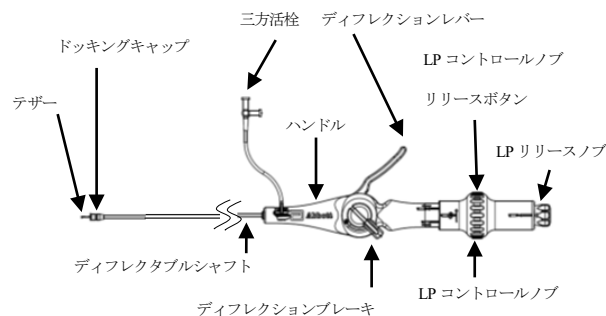
全体図



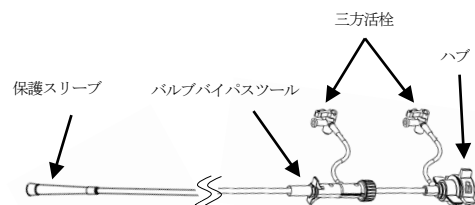
有効長	105cm(参照値)
適合シースイントロドューサ	アヴェイル イントロドューサキット(25Fr)
原材料*	ポリ塩化ビニル (可塑剤: クエン酸アセチルトリブチル又はトリメリット酸トリオクチル)、エチレンメタクリレートコポリマー、酸化チタン、硫酸バリウム、ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、ニッケルチタン合金、ポリエチレンテレフタレート、ポリカーボネート、シリコン、アクリル系接着剤、ポリウレタン、プラチナイリジウム合金、ポリイミド、ポリエチレン

※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、弱い電気刺激を規則的に出力し、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味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、右心房内のいずれか一方、又は両方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、本体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) 本体、アヴェイル VR デリバリーカテーテル、アヴェイル DR 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。付属品のアヴェイル デリバリーカテーテル(アヴェイル VR デリバリーカテーテル又はアヴェイル DR デリバリーカテーテル)、アヴェイル イントロドューサキット、アヴェイル リンクモジュール、アヴェイル リトリバルカテーテル、ガイドワイヤ※1、専用プログラマ※1等を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 イントロド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ドューサをフラッシュする。

2) 本体のアヴェイル 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

- アンネルに、アヴェイル デリバリーカテーテルの遠位端を挿入する。なお、アヴェイル VR デリバリーカテーテルは右心室の留置にのみ使用することができる。
- (2) アヴェイル 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 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 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 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 デリバリーカテーテルの向きを変えながら、アヴェイル 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ムを用い、本体をインテロゲートし、本体を心内膜に接触させ、センシング閾値、ペーシング閾値、インピーダンス、CEGM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 デリバリーカテーテルを引き戻し、本体とアヴェイル 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、センシング閾値、ペーシング閾値、インピーダンス、CEGM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 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 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。
- (12) デュアルチャンパとして使用する場合は、新しいアヴェイル デリバリーカテーテルを用いて、(1)～(8)の手順により本体を留置する。
- (13) 心房・心室間の本体の通信(implant to implant, i2i)の状態(i2i スループット及び i2i 通信強度)を確認し、i2i セッティングレベルの調整を行う。
- (14) 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。再留置後、改めて i2i の評価を実施する。
- (15) 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 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。
- (16) 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。
- (17) アヴェイル 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 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) 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) 同心腔内に複数のリードスペースメーカが植込まれた患者に MRI スキャンを行う場合は、使用していないリードスペースメーカが恒久的に停止していることを確認すること。
- (3) 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ー閾値の患者に MRI 検査を行わないこと。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) MRI スキャン中、心電図、パルスオキシメータ又は非侵襲的血圧測定の一つ以上を用いて患者をモニタリングすること。
- (7) MRI 検査中、体外式除細動器を準備すること。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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ンネル-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	Off、VOO、AOO、DOO*VOO ¹
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 : 2017)
頭部 SAR	
最大傾斜 スループレート	≤200T/m/s
空間最大傾斜	30T/m
撮像可能部位	全身
デバイスの 留置位置	LSP112V 及び LSP202V は右心室 LSP201A 及び LSP203A は右心房

¹デュアルチャンパとして本体が植込まれ、MRI モードの DOO*VOO に設定されている場合、MRI スキャンにより生成される傾斜磁場、RF フィールドにより、i2i 通信が干渉されることを回避するために、一時的に DOO から VOO に切り換わる。

**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
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

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 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 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 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 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ゾ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 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 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) 標的の心腔ごとに新しいアヴェイル デリバリーカテーテルを使用すること。アヴェイル デリバリーカテーテルの損傷により、本体の意図しないリリース、リリース困難、破損等を引き起こす可能性がある。
- 16) 心腔内でアヴェイル 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。本体を心室に留置する際は、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 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。本体を心房に留置する際は、右前斜位及び左前斜位でアヴェイル デリバリーカテーテルの位置を確認しながら本体の留置を行うこと。
- 17) 本体の留置を行う際は、造影剤を用いた透視、心腔内エコー(ICE) または心臓の構造を事前に評価可能な画像診断装置等のいずれかを用いること。
- 18) 穿孔が発生する可能性があるため、心腔内でアヴェイル 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。
- 19) 保護スリーブを動かす際には、アヴェイル 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。

- 20) 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 デリバリーカテーテル及び本体を体内で移動させないこと。本体を体内で移動させる時は、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。
- 21) 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。
- 22) 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、測定値(センシング閾値、ペーシング閾値、インピーダンス、CEGM)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、測定値が許容範囲内であることを十分確認すること。
- 23) 本体をアヴェイル 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。
- 24) 本体が心腔内にある時、アヴェイル 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。
- 25) 本体を心室に留置する際は、留置位置として中隔部位(下位から中部)を検討すること。本体を心房に留置する際は右心耳基部を検討すること。留置位置は、左前斜位での造影剤を用いた透視により確認し、留置時の穿孔に十分注意すること。
- 26) 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。
- 27) 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。
- 28) アヴェイル 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。
- 29) 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。
- 30) 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クションレバーのロックを解除し、アヴェイル 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。
- 31) 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 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 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こと。
- 32) 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塞栓形成の可能性がある。
- 33) 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。
- 34) 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 2000 Ω 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、緊急心膜穿刺術に備えること。心穿孔が起きている可能性がある。
- 35) 本体の留置後、測定した閾値等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。
- 36) 本体とアヴェイル 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。
- 37) 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 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。
- 38) 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。
- 39) 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。

- 40) 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。
- 41) リードレスペースメーカ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 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と接触しないように留置すること。
- 42) 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。
- 43) 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。
- 44) 本体が心室に留置されている患者へ、本体を新たに留置する際は、既に留置されている本体が新規に植込む本体のペーシングをセンシングすることによりペーシングが失われる可能性を考慮し、ペースメーカ依存の患者は、既に心室に留置されている本体を VOO にする等の予防措置を講じること。
- 45) 代替として、従来型植込み型デバイス(ペースメーカ、ICD、CRT-D、CRT-P 等)に接続するリードを植込む場合は、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。
- 46) 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。
- 47) 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。
- 48) 留置後の心臓手術：留置後に心臓手術を行う際は、心臓手術における手技によりディスロジ（離脱）のリスクやペーシングキャプチャー閾値の上昇のリスクが高まる可能性があるため、注意すること。
- 49) 本体が既に植え込まれている患者に対し、心腔内で追加の手技を実施する場合は他のデバイスが本体に干渉しないように注意すること。
- 50) 他の三尖弁を介した手技に干渉する可能性があることから、心房用の本体を留置する際には、植込み部位や方向等に注意すること。
- 51) デュアルチャンバとして使用する際は、良好な通信を確保するために、本体のドッキングボタン間の距離を心室用本体の全長 2 個分以内に収めることが望ましい。
- 52) 植込み時の i2i スループットレートが低い場合、i2i スループットレートは経時的に改善する可能性があるが、改善するまでは意図したモードに設定できない可能性があるため、注意すること。
- 53) i2i スループットレートを改善するために i2i セッティングレベルを高値に設定した場合、電池寿命が短くなるため、患者の年齢、既往、生活習慣、AV 同期の必要性等を踏まえ、経静脈リード型ペースメーカでの治療についても検討し、本体の適用について慎重に判断すること。
- 54) 植込み時に i2i スループットレートが低い状態で手技を終了した場合は、i2i スループットに関するフォローアップを通常より頻回(例えば 3 ヶ月毎に座位及び仰臥位での測定)に行いながら、i2i セッティングレベルを調整すること。
- 55) 本体の AV 同期には i2i 通信という新しい技術が使用されている。i2i 通信については、適切な i2i スループットレートや i2i 通信が経時的に改善するメカニズムが不明確であること、仰臥位や速い歩行時に i2i スループットレートが低い傾向があることなど技術的な知見が十分に収集されていないことに留意すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 植込みの適応
 - 1) ペースメーカ植込み適応は、「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) 心房用の本体の適応は、本体の有用性、ディスロジのリスク、特有のリスク(心筋損傷、心房性不整脈等)、植込み可能個数、電池寿命、限定的な抜去成績、患者年齢、患者背景、生活習慣等を踏まえ判断すること。
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、ペースメーカ手帳を係官に提示し、金属探知器を受け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)誘導型溶接機、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^{§5}。
 - 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を避けること。
- 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⁸⁶⁾。
- (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、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⁸⁶⁾。
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をとらないこと。

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⁸⁷⁾
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)⁸⁸⁾
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)

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(「リードレスペースメーカのしおり」)を熟読すること。
(2) 急激な心拍数の変化が患者の病態や症状に悪影響を及ぼす懸念がある場合は、急激な体温変化を引き起こす環境を避

けるよう指導すること。センサモードがオンになっている場合、急激な体温変化を引き起こす環境(入浴やサウナ等)へ曝されると、レート応答機能により急激な心拍数の変化を引き起こす可能性がある。

- (3) 50 kPa(0.5 atm)～304 kPa(3 atm)の範囲外の大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(LSP112V, LSP202V)、2.75V 以下(LSP201A)、2.73V 以下(LSP203A)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 65.0min¹⁾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 7 から 9 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。マイクログ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(「リードレ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) 心房は心室よりも組織が薄いため心筋損傷リスクが高く、心房用の本体の抜去に係る成績が限定的であり、慢性期の成績も十分ではない。したがって、心房用の本体の抜去に際してはその必要性を十分に検討すること。
- (3) 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。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）	治療器の使用中止	ペースリ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（ジァテルミー）	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スリ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	ペースリ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ー（CRT-P 又は CRT-D）又は他の植込み型心臓ペースメーカー	併用不可	本体の単独ペースリングパルスにより、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
アブレーション（RF アブレーション、マイクロ波アブレーション、又はパルスフィールドアブレーション）※1	治療器の使用中止、体外式除細動	心室性頻拍性不整脈が誘発されたり、意図しない組織の損傷が生じたりする可能性がある。
	治療器の使用中止	オーバーセンシングによりペースリングが抑制される可能性がある。
	本体交換、治療器の使用中止	デバイスの損傷や誤作動を誘発する可能性がある。
一般電気手術器（電気メス等を含む。）※2	本体交換	ペースリ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	ペースリ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	ペース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。
体外式衝撃波結石破砕装置※3	本体交換	ECG モニタ装置が干渉される可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	ビームの焦点にあると、本体が破壊される可能性がある。
	センサオフ	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、ペースングが抑制されたり、あるいはペースングレートが上昇する可能性がある。
	ペースリングに同期した衝撃波	ペースングレートの不適切な上昇、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※4	・本体が直接被曝しないようにする。 ・一時的体外ペースリングの準備をする。 ・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※5	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、永久的なペース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ーの使用	体外式除細動器の放電により、一時的なペース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※6	プログラマによる再設定、又は体外式ペースメーカーの使用	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れ、ペースング出力が一時的に抑制される可能

*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
		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※7	プログラマによる再設定、又は体外式ペースメーカーの使用	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れ、ペース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）※8	プログラマによる再設定	抗不整脈薬の作用により、ペースング閾値が変化する場合があります。

(1) 併用注意の相互作用の低減方法

- ※1 アブレーション術を施行する前に、非同期、非レート応答ペースリングモードに設定すること。アブレーションカテテルの先端と本体を直接接触させないこと。電流が本体を通過したり、本体の近傍に流れたりすることがないように対極パッチ/パッドを配置すること（例：高周波アブレーションを使用する場合は、対極板を患者の臀部下又は下肢下に配置する）。プログラマシステムを速やかに使用できるようにしておくこと。術中及びその直後に患者をモニタリングすること。体外式ペースリング又は除細動装置を準備すること。
- ※2 電気メスを使用する場合、ペースメーカー依存等の患者は必要に応じて非同期モードにプログラマすること。電気メスを使用しなければならぬ場合は、バイポーラの電気メスを使用するか、電気メスとその不閉電極との電流経路をペースメーカー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ー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、不規則パーストで行うこと。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ー及び除細動器を使用できるようにしておくこと。
- ※3 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。ペース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さけるために衝撃波はペースリングに同期させること。
- ※4 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。ペースメーカー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ー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。
- ※5 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、ペースメーカー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ーから十分離すこと。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。
- ※6 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されない場合には、検査中、競合ペースリングをしない状態で固定ペースリ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、一時的体外ペースリングの準備を行い、使用すること。
- ※7 ・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、一時的にペースリングが抑制され、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 線束の照射をさせられない場合には、検査中、競合ペースリングをしない状態で固定ペースリングモードに設定するとともに、脈拍をモニタすること。又は一時的ペースリングの準備を行い、使用すること。
- ※8 抗不整脈薬の作用により、ペースング閾値が変化し、ペースング効果が得られない可能性があるため、閾値に応じてペースング設定の変更を考慮すること。

＜不具合・有害事象＞

＜不具合＞

＜重大な不具合＞

- 出力停止を含む機能不全：ペースメーカー等の電子機器では、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ことがある。
- バッテリー早期消耗：ペースメーカー等の電子機器では、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パッ

テリー早期消耗が発生し、適切な治療ができなくなることがある。
[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。]

3. 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>

1. 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。
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。]
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ことがある。
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ことがある。
5. 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。
6. 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。
7. 本品、併用医療機器の挿入、抜去困難
8. 本品、併用医療機器の破損
9. 意図しない本体のリリース、本体のリリース困難
10. ディスロジ(離脱)、本体移動
11. ヘリックス部の歪み(伸長又は破損)
12. 本体とアヴェイル デリバリーカテーテルのドッキング困難
13. アヴェイル デリバリーカテーテルの変形、破損
14. バッテリーの故障

<有害事象>

<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. 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。
5. 連続したキャプチャー、心室頻拍/心室細動、循環虚脱: MRI スキャンにより本体に誘導電流が生じることに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、心内膜炎、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(i2iを含む)、ディスロジ(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気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、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、追加の外科手術/介入

【臨床成績】

アヴェイル VR に関する臨床試験

1. 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 0.4 ms で 2.0 V 以下であり、かつセンシング R 波振幅が 5.0 mV 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)。

2. 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。

3. 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 0.4 ms で 2.0 V 以下であり、かつセンシング R 波振幅が 5.0 mV 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)

アヴェイル DR に関する臨床試験

① Aveir DR i2i 試験(ビボタルコホート)

アヴェイル DR 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 DDD(R)型ペースメーカ適応患者であった。

1) 主要安全性評価項目

有害事象の臨床事象判定委員会 (CEC) 判定に基づく、新規被験者における手技後 3 ヶ月時までのアヴェイル DR LP システム合併症非発生率 (CFR)、FA (Full Analysis) 集団における 3 ヶ月時の CFR は 90.3% (271/300 例) であり、片側 97.5% 信頼区間の下限値である 87.0% は、パフォーマンスゴールを達成した (78%に対して $p<0.0001$)。

3 ヶ月時までに発生した重篤な機器関連有害事象 (SADE)

事象名	件数	例数	発生率(%)
不整脈- 心房細動	8	8	2.7% (8/300)
デバイスディスロジ	5	5	1.7% (5/300)
LP の移動を伴わない植込み時の不適切な固定	3	2	0.7% (2/300)
尿閉	3	3	1.0% (3/300)
心嚢液貯留又は摩擦音	2	2	0.7% (2/300)
LP の移動を伴う植込み時の不適切な固定	2	2	0.7% (2/300)
失神	1	1	0.3% (1/300)
閾値上昇	1	1	0.3% (1/300)
不整脈-心室性不整脈	1	1	0.3% (1/300)
間欠的キャプチャー	1	1	0.3% (1/300)
前失神(失神寸前の状態)	1	1	0.3% (1/300)
穿刺部位出血性イベント	1	1	0.3% (1/300)
不整脈-上室性不整脈	1	1	0.3% (1/300)
心不全	1	1	0.3% (1/300)
血腫形成 (後腹膜血腫/出血を含む)	1	1	0.3% (1/300)
疼痛	1	1	0.3% (1/300)
胸水	1	1	0.3% (1/300)
肺塞栓症	1	1	0.3% (1/300)
その他			
物理的な力によるデバイスディスロジ	1	1	0.3% (1/300)
完全房室ブロック	1	1	0.3% (1/300)
合計	37	30	10.0% (30/300)

2) 主要有効性評価項目 1

新規被験者における 3 ヶ月時の許容範囲内の心房ペーシング閾値及び P 波振幅の複合成功率(ペーシング閾値電圧がパルス幅 0.4 ms で 3.0 V 以下であり、かつセンシング P 波振幅が 1.0 mV 以上であると定義)。FA 集団における 3 ヶ月時の心房用 LP の電気的性能成功率は 90.8% (270/297 例) であり、片側 97.5%信頼区間の下限値である 87.5% は、パフォーマンスゴールを達成した (82.5% に対して $p<0.0001$)。

3) 主要有効性評価項目 2

新規被験者における 3 ヶ月時の座位/安静時での AV 同期成功率 (AV 同期成功とは、評価可能な心周期の 70%以上が、心房ペース又は心房センスに続く心室ペース又は心室センスの AV インターバルが 300ms 以下であると定義)。FA 集団における 3 ヶ月時の AV 同期成功率は 98.2% (272/277 例) であり、片側 97.5% 信頼区間の下限値である 96.6% は、パフォーマンスゴールを達成した (83%に対して $p<0.0001$)。

4)主要安全性解析

6 ヶ月時の CFR は主要安全性解析として解析し、発生率は 89.1%

であり、片側 97.5% 信頼区間の下限値は 85.6%であった。

5) 主要有効性解析 1

6 ヶ月時の心房用 LP の電気的性能成功率は主要有効性解析 1 として解析し、成功率は 90.8%であり、片側 97.5%信頼区間の下限値は 87.4%であった。

② Aveir DR i2i 試験(日本コホート)

対象患者は 20 歳以上の DDD (R)型ペースメーカ適応患者であった。

1) 主要安全性評価項目

有害事象の CEC 判定に基づく、新規被験者における手技後 3 ヶ月時までのアヴェイル DR LP システムの CFR。3 ヶ月時の CFR は 79.2% (95%信頼区間：57.8, 92.9) であった。SADE は、植込み手技時又は植込み後急性期に発生した。

3 ヶ月時までに発生した重篤な機器関連有害事象 (SADE)

事象名	件数	例数	発生率(%)
心不全	1	1	4.2% (1/24)
閾値上昇	1	1	4.2% (1/24)
動脈脈瘤	1	1	4.2% (1/24)
不整脈- 心房細動	1	1	4.2% (1/24)
その他			
動脈裂傷	1	1	4.2% (1/24)
心停止	1	1	4.2% (1/24)
心肺停止	1	1	4.2% (1/24)
合計	7	5	20.8% (5/24)

2) 主要有効性評価項目 1

3 ヶ月時の心房用 LP のペーシング及びセンシングの成功率は 91.7% (95%信頼区間：73.0, 99.0) であった。

3) 主要有効性評価項目 2

AV 同期成功率は 95.7% (95%信頼区間：78.1, 99.9) であった。

③ 追加解析: 主要安全性評価項目の傾向スコアマッチング分析

ビボタルコホートと日本コホートとの比較において、主要安全性評価項目 (合併症非発生率: CFR) は有意差がなかったものの、10%程度の差があった。合併症は治験機器又は手技に関連する重篤な有害事象 (SADE) と定義される。日本コホートはビボタルコホートと比較し、BMI が 5 kg/m² 程度低く、年齢が 8 歳程度高かった。患者背景の違いがこの差に与えた可能性を検討するため、年齢及び BMI を調節した傾向スコアマッチング分析をそれぞれ行った。

調整因子	日本コホート % (n/N)	調整前		調整後	
		ビボタルコホート % (n/N)	p 値	ビボタルコホート % (n/N)	p 値
年齢	79.2% (19/24 例)	90.3% (271/300 例)	0.1548	85.4% (82/96 例)	0.5320
BMI				90.6% (87/96 例)	0.1520

傾向スコアマッチング分析により、年齢が試験成績の差に影響した可能性が示唆され、一方、BMI の影響は認められなかった。

【保管方法及び有効期間等】

(詳細は取扱説明書を参照)

＜保管方法＞

本体：

1.以下の温度条件で保管すること。

保管時：15～30℃

輸送時：-20℃～50℃

2.衝撃を与えないこと。

3.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 デリバリーカテーテル：

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

LSP112V、LSP202V

シングルチャンバ

条件			予想寿命 ^{※4}
基本レート：50 min ⁻¹ パルス幅：0.4 ms ペーシングモード：VVIR	1.5V 心室 100%ペーシング	500 Ω負荷	17.2 年
	1.5V 心室 50%ペーシング	500 Ω負荷	21.1 年
	2.5V 心室 100%ペーシング	500 Ω負荷	10.5 年
基本レート：50 min ⁻¹ パルス幅：0.4 ms ペーシングモード：VVIR	2.5V 心室 50%ペーシング	500 Ω負荷	15.2 年
	2.5V 心室 0%ペーシング	500 Ω負荷	27.2 年
	1.5V 心室 100%ペーシング	600 Ω負荷	16.1 年
基本レート：60 min ⁻¹ パルス幅：0.4 ms ペーシングモード：VVIR	2.5V 心室 100%ペーシング	600 Ω負荷	10.0 年
	5.0V 心室 100%ペーシング	600 Ω負荷	3.5 年

デュアルチャンバ

条件			予想寿命 ^{※4}
基本レート：50 min ⁻¹ パルス幅：0.4 ms ペーシングモード：DDDR	1.5V 心室 100%ペーシング	500 Ω負荷	10.7 年
	1.5V 心室 50%ペーシング	500 Ω負荷	12.1 年
	2.5V 心室 100%ペーシング	500 Ω負荷	7.7 年
基本レート：50 min ⁻¹ パルス幅：0.4 ms ペーシングモード：DDDR	2.5V 心室 50%ペーシング	500 Ω負荷	9.9 年
	2.5V 心室 0%ペーシング	500 Ω負荷	14.0 年
	1.5V 心室 100%ペーシング	600 Ω負荷	10.1 年
基本レート：60 min ⁻¹ パルス幅：0.4 ms ペーシングモード：DDDR	2.5V 心室 100%ペーシング	600 Ω負荷	7.3 年
	5.0V 心室 100%ペーシング	600 Ω負荷	3.1 年

LSP201A

シングルチャンバ

条件			予想寿命 ^{※4}
基本レート：50 min ⁻¹ パルス幅：0.4 ms ペーシングモード：AAIR	1.5V 心房 100%ペーシング	300 Ω負荷	9.8 年
	1.5V 心房 50%ペーシング	300 Ω負荷	12.9 年
	2.5V 心房 100%ペーシング	300 Ω負荷	5.4 年
基本レート：50 min ⁻¹ パルス幅：0.4 ms ペーシングモード：AAIR	2.5V 心房 50%ペーシング	300 Ω負荷	8.5 年
	2.5V 心房 0%ペーシング	300 Ω負荷	18.6 年
	1.5V 心房 100%ペーシング	600 Ω負荷	11.2 年
基本レート：60 min ⁻¹ パルス幅：0.4 ms ペーシングモード：AAIR	2.5V 心房 100%ペーシング	600 Ω負荷	6.9 年
	5.0V 心房 100%ペーシング	600 Ω負荷	2.4 年

デュアルチャンバ

条件			予想寿命 ^{※4}
基本レート：50 min ⁻¹ パルス幅：0.4 ms ペーシングモード：DDDR	1.5V 心房 100%ペーシング	300 Ω負荷	5.8 年
	1.5V 心房 50%ペーシング	300 Ω負荷	6.8 年
	2.5V 心房	300 Ω負荷	3.9 年

パルス幅：0.4 ms ペーシングモード：DDDR	100%ペーシング		
	2.5V 心房 50%ペーシング	300 Ω負荷	5.3 年
	2.5V 心房 0%ペーシング	300 Ω負荷	8.3 年
	1.5V 心房 100%ペーシング	600 Ω負荷	7.0 年
基本レート：60 min ⁻¹ パルス幅：0.4 ms ペーシングモード：DDDR	2.5V 心房 100%ペーシング	600 Ω負荷	5.1 年
	5.0V 心房 100%ペーシング	600 Ω負荷	2.1 年

LSP203A

シングルチャンバ

条件			予想寿命 ^{※4}
基本レート：50 min ⁻¹ パルス幅：0.4 ms ペーシングモード：AAIR	1.5V 心房 100%ペーシング	300 Ω負荷	12.4 年
	1.5V 心房 50%ペーシング	300 Ω負荷	16.1 年
	2.5V 心房 100%ペーシング	300 Ω負荷	6.9 年
基本レート：50 min ⁻¹ パルス幅：0.4 ms ペーシングモード：AAIR	2.5V 心房 50%ペーシング	300 Ω負荷	10.6 年
	2.5V 心房 0%ペーシング	300 Ω負荷	23.1 年
	1.5V 心房 100%ペーシング	600 Ω負荷	14.0 年
基本レート：60 min ⁻¹ パルス幅：0.4 ms ペーシングモード：AAIR	2.5V 心房 100%ペーシング	600 Ω負荷	8.7 年
	5.0V 心房 100%ペーシング	600 Ω負荷	3.0 年

デュアルチャンバ

条件			予想寿命 ^{※4}
基本レート：50 min ⁻¹ パルス幅：0.4 ms ペーシングモード：DDDR	1.5V 心房 100%ペーシング	300 Ω負荷	7.3 年
	1.5V 心房 50%ペーシング	300 Ω負荷	8.6 年
	2.5V 心房 100%ペーシング	300 Ω負荷	5.0 年
基本レート：50 min ⁻¹ パルス幅：0.4 ms ペーシングモード：DDDR	2.5V 心房 50%ペーシング	300 Ω負荷	6.7 年
	2.5V 心房 0%ペーシング	300 Ω負荷	10.3 年
	1.5V 心房 100%ペーシング	600 Ω負荷	8.8 年
基本レート：60 min ⁻¹ パルス幅：0.4 ms ペーシングモード：DDDR	2.5V 心房 100%ペーシング	600 Ω負荷	6.4 年
	5.0V 心房 100%ペーシング	600 Ω負荷	2.7 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】

- 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、講習の受講等の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、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ー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ー、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置 (ペースメーカー等) 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ー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 (心臓ペースメーカー及び除細動器) 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ー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 30 年 7 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ー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.