**2025 年 10 月改訂(第 4 版)
*2017 年 12 月改訂(第 3 版)

Medtronic

PI-TAC-0067CE
承認番号：22600BZX00404000

機械器具 (12) 理学診療用器具
高度管理医療機器　自動植込み型除細動器　JMDN コード:35852000

Evera MRI ICD シリーズ(Evera MRI XT DR IS-1/DF-1:DDMB2D1)
(条件付 MRI 対応)

再使用禁止

【警告】

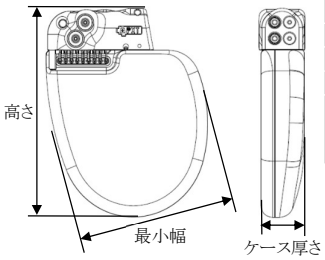
1. 併用医療機器
   1) 本品を植え込んだ患者に【使用上の注意】、2.の「 2)併用注意」に記載されている医療機器を使用した場合は、使用後に本品の機能が正常であるかを確認すること[電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。]。
   2) 本品の植込み時に閾値測定等リードを介して使用するテスト装置は CF 形のものを使用すること。また、患者周辺の AC 電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること[外部装置からの漏れ電流によって、心筋の損傷又は不整脈が生じることがある。]。
2. 使用方法
   1) ペーシング及び自己脈が競合していないことを確認すること[ペースメーカ起因性不整脈が発生することがある。]。
   2) 患者ごとに適切な間隔で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又はセンシング不全、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) 本品の植込み術中又は摘出術中は、ショック治療をオフに設定すること[本品又は除細動電極に触れているときに除細動ショックが出力されると強力な電気ショックを受けることがある。]。
   5) 体外式除細動器を準備し、心肺蘇生術を遅滞なく実施できる準備が整っていない限り本品の試験、植込み又は植込み後の試験を行ってはならない。
   6) 虚血性又は脳血管の予期しない事象のあとは、患者が安定するまで心房カーディオバージョン治療を無効にすること[不適切な治療が行われることがある。]。
3. MRI 検査について
   1) MRI 検査の実施にあたっては、【使用方法等】、「2.MRI 検査に関する手順」の「MRI を実施するための条件」すべてを満たす場合にのみとすること[1.5T 又は 3T 円筒ボア型以外の MRI (1.0T、オープン型等)は本品に対して使用できない。][本体が故障したり、ペーシングが抑制されたり、ペーシングレートが上昇したりすることがある。]。
   2) MRI 検査は、関係学会の定める施設基準を満たす施設でのみ、実施者基準を満たした者が行うこと[適切な MRI 検査が行われない可能性がある。]。
   3) MRI を実施するための条件について、患者への教育を徹底すること[適切な MRI 検査が行われない可能性がある。]。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
   1) 房室伝導障害を有する患者に対する心房単腔ペーシング[AAI(R)モード]によるペーシングを行わないこと[ペーシングによる効果が発現しない。]。
   2) 自己調律及びペーシングとが競合するような場合の非同期ペーシングを行わないこと[ペースメーカ起因性不整脈が発生することがある。]。
   3) ODO モードは、ペースメーカに依存している患者、又はわずかな期間でもペースメーカの機能が停止すると影響を受ける可能性のある患者には使用しないこと[ペーシングが行われない。]。
   4) ペースメーカ症候群の患者又は逆行性伝導若しくは心室ペーシングの開始とともに動脈圧が低下する患者に対する心室単腔ペーシング[VVI(R)及び VOO 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。]。
   5) 慢性心房粗動若しくは慢性心房細動を有する患者、又は PMT (Pacem aker Mediated Tachycardia)を引き起こす緩慢な逆行性伝導を有する患者に対する DDD(R)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)。]。
   6) 次の症状及び心疾患をもつ患者に対して適用しないこと[適切な治療が行われない場合がある。]。
      (1) 薬物中毒、電解質異常、敗血症、低酸素症など、一過性又は回復可能な心室性頻拍性不整脈
      (2) 心筋梗塞、感電などほかの要因による一過性の心室性頻拍性不整脈
      (3) 原疾患が VT 又は VF を伴わない慢性心房性頻拍性不整脈
      (4) インセサント型の VT 又は VF
   7) 慢性難治性心房性頻拍性不整脈を伴う患者には心房トラッキングモードを用いないこと[心房性不整脈のトラッキングは VT 又は VF を招くおそれがある。]。
2. 併用医療機器(【使用上の注意】2.相互作用 1)併用禁忌の項参照)
   1) MRI 撮像可能条件を満たさない場合の MRI 検査[本品が故障したり、ペーシングが抑制されたり、ペーシングレートが上昇したりすることがある。]。
   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って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[ペーシングの抑制となることがある。エネルギーが高いと本品が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼したりすることがある。]。
   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がある。]。
   6) 超音波治療の実施[本品又はリードは音波を集中させる場合がある。]。
   7) 植込み型心臓ペースメーカ[単極ペーシングパルスは本品の作動に影響し、不適切な治療を誘発することがある。]。
3. 使用方法
   1) 再使用禁止。
   2) 再滅菌禁止。
   3) 本品の植込み又は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[電磁干渉などによって、本品の動作異常等が生じることがある。]。

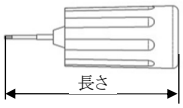
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
   1) 本体



高さ	65.5mm
最小幅	50.5mm
ケース厚さ	13.4mm
質量	76.6g
原材料	チタン、ポリウレタン、シリコーンゴム
X 線識別コード	PFZ(X 線写真又は透視下で製造会社及びモデルを識別できる。)

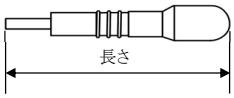
   2) トルクレンチ(付属品)



長さ	48mm
原材料	ポリエーテルイミド、ステンレス鋼

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) DF-1 コネクタ用ピンプラグ(付属品)



長さ	22mm
原材料	シリコーンゴム、ステンレス鋼

2. 原理等

本品は、心房イベントを AT/AF 及び Fast AT/AF、心室イベントを VF、FVT 又は VT として検出し、治療前の各確認を行った上、その検出内容に応じて設定された治療を自動的に行う。

【使用目的又は効果】

本品は、心室性頻拍等の治療を目的として、体内に植え込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う植込み型除細動器である。
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 検査を行うことが可能となる機器である。

*【使用方法等】

1. 一般的な植込み手順

1)リード、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ等を用意する。
2)リードを植え込む。
3)ペーシング及びセンシング閾値を測定する。
4)測定したペーシング及びセンシング閾値に基づいて本品のパラメータを設定する。
5)本品にリードを接続する。
6)植込み予定の部位に本品を挿入後、除細動リードの接続を確認するためにリード抵抗値を測定し、VF の誘発・停止によって除細動閾値を確認する。VF 誘発試験において、25J 以下の供給エネルギーで心室細動の停止に成功した場合、植込みが可能となる。
7)本品を皮下に植え込み、検出パラメータの設定を On にする。必要に応じて、治療パラメータの設定を On にする。

2. MRI 検査に関する手順

1)事前確認

MRI 検査に対する注意事項(「MRI を実施するための条件」等)を確認したあと、以下に示すいずれかの方法により、ICD 及びリード(DF-1 コネクタ用ピンプラグも含む)がともに MRI 対応製品であることを確認する。

(1) 患者手帳により、ICD 及びすべてのリードがメドトロニック社製の MRI 対応製品であることを確認する。
(2) プログラマを用いて患者の ICD 及びすべてのリードがメドトロニック社製の MRI 対応製品であることを確認する。

2)パラメータの設定

(1) 事前に体外式除細動器を準備しておくこと。
(2) 事前確認に対するチェックリストがプログラマに表示されるので、再度確認する。
(3) 患者の血行動態を監視するモニタを患者に取りつける。
(4) MRI シュアスキャンを ON に設定する。
(5) MRI ペーシングモード及び MRI ペーシングレートを設定する。

3)MRI 検査

使用する MRI の仕様及び設定を確認後、MRI を実施する。

(1) 患者を MRI の患者テーブル(寝台)上に寝かせる。
(2) 警告事項に注意して、MRI のスキャンを実施する。

4)MRI 検査後

(1) MRI シュアスキャンを OFF に設定する。
(2) ペーシング閾値を測定し、適切な安全マージンがあることを確認する。
(3) 必要があれば、デバイスチェックを行う。

なお、「MRI を実施するための条件」は以下のとおりである。

＜患者に関する項目＞

1)リードを植え込み後 6 週間以内は MRI を実施しないこと。
2)本品を左右の胸部領域以外に植え込んだ患者に MRI を実施しないこと。
3)パルス幅 0.4ms における RV ペーシング閾値が 2.0V を超える患者(特にペースメーカ依存症患者)には MRI を実施しないこと。
4)パルス幅 1.0ms、パルス振幅 5.0V において横隔膜刺激がある患者には MRI を実施しないこと。

＜本体及びリードに関する項目＞

1)完全な MRI 対応の除細動システムを有している患者にのみ MRI を実施すること。(完全な MRI 対応の除細動システムとは、本品、MRI 対応の IPG リード及び MRI 対応の ICD リードをいう。また、メドトロニック社製の MRI 対応の DF-1 コネクタ用ピンプラグを使用した場合も含む。)
2)MRI 対応していないリード及びリードアダプタとの併用時は MRI を実施しないこと。
3)リードの損傷の疑いがある場合、又は以前使用していたリードを有している患者へは MRI を実施しないこと。
4)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。
5)ペーシングインピーダンスが 200Ω未満若しくは 3,000Ω を超える患者へは MRI を実施しないこと。
6)除細動インピーダンスが 20Ω未満若しくは 200Ω を超える患者へは MRI を実施しないこと。

＜MRI 装置及び撮像に関する項目＞

1)以下に示す条件に適合しない場合は MRI 機器を使用しないこと。

- 1.5T 又は 3T の静磁場を有する MRI 機器であること。
- 1.5T の静磁場において RF 励起周波数は 64MHz であること。
- 3T の静磁場において RF 励起周波数は 128MHz であること。
- 最大空間勾配は 20T/m (2000 ガウス/cm) 以下であること。
- 円筒ボア型磁石、臨床用の MRI システムであること。
- 1 軸あたりの最大勾配スルーレートが 200T/m/s 以下であること。

2)以下に示す RF 磁場に関する条件に適合しない場合は MRI 機器を使用しないこと。

- 1.5T MRI の全身 SAR が 2.0W/kg 以下、及び頭部 SAR が 3.2W/kg 以下であること。
- 3T MRI の全身 SAR が 4.0W/kg 以下、及び頭部 SAR が 3.2W/kg 以下であること。さらに、全身スキャン[アイソセンター(MRI ボアの中心)が C7(第七頚椎)より下側にあるとき]を行う場合は、3T MRI の B_{1+rms} が 2.8μT 以下であること。
- 3T MRI を用いて全身スキャン[アイソセンター(MRI ボアの中心)が C7(第七頚椎)より下側にあるとき。]を行う場合は、B_{1+rms} を表示する 3T MRI を使用すること。

AP 方向において、ローカル送信/受信コイル及びローカル送信専用コイルと ICD システムが重なるように配置しないこと。
患者の血行動態を以下に示すモニタ監視システムのいずれも用いないで MRI を実施しないこと。

- 心電図
- パルス酸素濃度計
- 非侵襲性の血圧計

3. 組み合わせて使用する医療機器

1) 使用可能な植込み型心臓ペースメーカ用リード

販売名	承認番号	製造販売業者
キャプシュアーFIX MRI リード	22400BZX00132000	日本メドトロニック株式会社
キャプシュアーSense MRI リード	22400BZX00458000	
キャプシュアーFIX NOVUS リード	21700BZY00042000	
キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	21000BZY00072000	
SelectSecureリード	22400BZX00005000	

2) 使用可能な植込み型除細動器用リード

販売名	承認番号	製造販売業者
Sprint クアトロ スクリューインリード	21900BZX01168000	日本メドトロニック株式会社
Sprint クアトロ スクリューインリード S*	22100BZX00887000	

* メドトロニック社製条件付 MRI 対応 DF-1 コネクタ用ピンプラグを使用した場合も含む

3) 使用可能なプログラマの例示

販売名	承認番号	製造販売業者
ケアリンク	21400BZY00483000	日本メドトロニック株式会社
ケアリンク 2090W	21900BZX00423000	

4) 使用可能なモニタの例示

販売名	承認番号	製造販売業者
メドトロニック ケアリンク モニタ 2490C	22000BZX00306000	日本メドトロニック株式会社
メドトロニック ケアリンク エクスプレスモニタ	224ACBZX00001000	

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 取扱い及び植込みの準備

1)植込みに際し、心電図モニタ、X 線透視装置、除細動器及び体外式ペースメーカがすべてそろっており、かつ、使用可能な状態であることを確認すること。

2)本品を室温と同温にしておくこと[急激な温度変化は本品の最初の動作に影響することがある。]。

3)植込み前に検出機能(出荷時は Off)を On にしないこと。検出機能を On にすると、本品は診断用情報の記録を開始し一部の診断用情報は消去できない。植込み前に記録された診断情報がある場合は本品を植え込まずに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。

4)本品を液体に浸漬したり、植込み中にコネクタポートをフラッシュしたりしないこと[本品及びリードシステムの性能に悪影響を及ぼすことがある。]。

2. リード植込み及び測定評価

1)植込み時に PSA を用い、ペーシング及びセンシング閾値を測定すること。

2)除細動リードインピーダンスが 20Ω を超えていることを確認すること[これ未満である場合は本品の損傷又は高電圧治療が送出されない可能性がある。]。

3)リードを挟まないこと[リードの伝導及び絶縁を損なう可能性がある。]。

4)リードがねじれないようにすること[余分なストレスがリードにかかりリードを破損することがある。]。

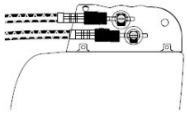
3. リードと本体との接続

1)リードのコネクタ部に血液等が付いていないこと。

2)本品のコネクタ内部に血液等が浸入していないこと。

3)本品のコネクタ部にリードのコネクタ部を挿入する前にセットスクリューを締めないこと。

4)リードのコネクタ部が本品のコネクタ部にしっかり挿入されたことを確認してからセットスクリューを締めること。

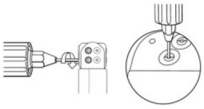


コネクタモジュールへの挿入

5)トルクレンチを斜めに差し込まないこと。また、一度差し込んだトルクレンチは使用が終わるまで抜き差ししないこと。

6)リードを本体に挿入する前に、トルクレンチをグロメットに差し込むこと[リードを挿入する際にコネクタポート内部の空気が圧縮されリードが押し戻されるのを防ぐ。]。

7)リードを本体に挿入する前に、コネクタポートの開口部からセットスクリューの先端が見えなくなるまで付属品のトルクレンチを用いて、セットスクリューを緩めること。この際、緩めすぎないこと[緩めすぎると、セットスクリューがコネクタブロックから外れたり、セットスクリューでグロメットを損傷したりする場合がある。]。



セットスクリューの確認

8)DF-1 ポート(SVC)にリードを接続しない場合は、メドトロニック社製の DF-1 コネクタ用ピンプラグを DF-1 ポート(SVC)に差し込み栓をすること。

9)リードが確実に接続されていることを確かめること。リードは、本品のコネクタ近傍の位置を保持し、リードに損傷を与えないようゆっくりと注意深く引っ張り、リードが確実に固定されていることを確認する[確実に接続されていないとセンシングが不適切となり、適切な治療が行われないことがある。また、強く引っ張るとリードが損傷することがある。]。

10)付属のトルクレンチで時計方向に回し、カチカチという音が数回鳴るまで、セットスクリューを締めること[セットスクリュー及びセットスクリュー溝(ソケット)の破損を防ぐため。]リード接続後、グロメットからトルクレンチを引き抜く際、ゆっくりと垂直方向に引き抜くこと[固定したネジが緩んだり、セットスクリュー及びグロメットが損傷したりする場合がある。]。

11)リード接続後、グロメットからトルクレンチを引き抜く際、ゆっくりと垂直方向に引き抜くこと[固定したネジが緩んだり、セットスクリュー及びグロメットが損傷したりする場合がある。]。

12)リードが、間違いなく各ポートに接続されているか確かめること。各コネクタの見分け方は、本体に表示されている。

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

14)本品にリードが接続されているときは、治療用電極、スタイレット、ガイドワイヤなどが接触して別の電気伝導路が形成されていないことを確認すること。高電圧ショック放電を実施するにあたっては、電導体(例えばガイドワイヤなど)をすべての電極から完全に離すこと[高電圧治療中にリード電極又は本体ケース(ActiveCan)が電導体に接触していると、電流が心臓を迂回し本品及びリードが損傷を受けることがある。]。

15)リードの具体的な使用方法及び注意事項についてはリードの取扱説明書を参照すること。

4. 植込み

1)患者に異常がないことを絶えずモニターし、異常が発見された場合には患者が安全な状態で、本品の使用を停止するなど適切な処置を講じること。

2)余分なリードは、ねじらないよう本品を回転させながら緩く巻くこと(下図)。リードを折り曲げないこと。

3)ポケットを縫合する前に、本品が設定どおりに動作しているか確認すること。確認は本品がポケット内に収納された状態で行うこと[ポケットの外にあると、わずかな EMI ノイズを心内電位として検出し、オーバーセンシングすることがある。]。

4)本品はポケット内の筋組織に適切に固定すること。

5. 植込み後の試験

1)症状の変化、使用する薬物その他の要因による除細動閾値(DFT)の変動によって、術後に不整脈の対処が不能になる可能性がある。術後の試験で心室細動又は心室頻拍の停止に成功したからといって、将来的にも同様な成果が得られるとは限らない。

2)ペースメーカ依存患者に対し自己調律を確認するためペーシングを抑制する場合、その間のペーシングが中断されるので十分に注意を払うこと。

6. プログラミング

1)上限トラッキングレートは患者に適した値に設定すること。

2)パラメータ設定の組合せによって、選択できないパラメータが存在することがある。

3)心房キャプチャマネジメントは、出力を 5.0V 又は 1.0ms より高い値に調整しないため、患者が 5.0V 又は 1.0ms より高い心房又は RV ペーシング出力を必要とする場合は、心房又は RV ペーシングの振幅及びパルス幅を手動でプログラムすること。また、リードが部分的又は完全にずれている場合には、心房キャプチャマネジメント及び RV キャプチャマネジメントはキャプチャ不全を防止しないことがあるため、注意すること。

4)ペースメーカと本品とを併用する場合は、ペースメーカの出力パルスを本品がセンスしないことを確認すること。また、ペースメーカのペーシングインターバルを本品の頻拍検出インターバルより長く設定すること。

5)ペーシング振幅、ペーシングパルス幅及び感度は、適切なセーフティマージンを設けて設定すること[リードが安定すると、センシング閾値の低下、ペーシング閾値の上昇、アンダーセンシング又はキャプチャ不全が起こる可能性がある。]。

6)パラメータが患者の十分なセーフティマージンを示していることを最初に確認することなく、出荷時の出力電圧、パルス幅及び感度を使用しないこと。

7)本品を胸部以外の部位に植え込む場合は、Optivol に影響を及ぼす可能性があるため、注意すること。

8)レートレスポンスペーシングが必要になると思われる患者にレートレスポンスモードを使用することができる。この患者集団を対象としたレートレスポンスペーシングの試験は行われていない。患者がこの種のサポートを必要としていない限り、レートレスポンスモードをプログラムする際は注意すること。

9)PMT インターベンションが「On」に設定されていても、本品の再設定、マグネット適用、投薬、リード評価等の臨床対策が必要になる場合がある。

10)ペースメーカ依存患者では、心室セーフティペーシング(VSP)を常に「On」にプログラムしておくこと。

11)心房リードが安定する(植込み後約 1 か月)まで、その他の 1:1SVT、AT/AF 検出及び自動心房 ATP 治療を「On」にしないこと。

12)本品が心房不整脈を抑止できることを前提に、レートコントロールの内容を決定しないこと[心房不整脈の発生頻度が高まるおそれがある。]。

13)植込み時及びフォローアップ時に心房 ATP 治療を有効にした場合は、プログラムした ATP 出力設定で試験を行い、心室キャプチャが起こっていないことを確認すること。

14)基本レートを超えるペーシングに耐えることができない患者には、レートレスポンスを設定しないこと[患者に不快感を引き起こす可能性がある。]。

7. その他の注意

1)リードを摘出できず、体内に放置せざるを得ない場合には、先端にキャップをかぶせてそのリードと心臓との間に伝導路が形成されないよう処置すること。

2)除細動効果を確かめる試験を行った場合、設定する伝達経路は、試験で評価したときのものと同じにすること。

8. ウェイブレット

VT の検出感度を減少させることなく、SVT を VT と誤認識することを確実に低減させるために、以下に示すことを行うこと。行わないと、必要な治療が実施されなかったり、不必要なショックが送出されたりする可能性が高くなるおそれがある。

1)植込み時

まず、電極が最適な位置に留置されるように、リードを植え込むこと。次に、本品は、胸郭の骨格筋からなるべく離れた位置に留置されるように植込むこと。最後に、プログラマを使用して心内心電図を確認し、リード及び本品が適切な位置に植込まれたか確認すること。

2)植込み後

(1) ウェイブレットを使用する場合は、あらかじめ「ウェイブレット設定」の「Monitor」を使用し、ウェイブレットのパラメータ設定を最適化すること。最適化の方法及び最適化における注意事項を以下の(6)に示す。

(2) 本品は、心室イベントのインターバル、パターン及び回数による判定基準に従って、心室イベントを頻拍イベントとして VT、FVT、VF 及び SVT のいずれかに分類する。本品は、頻拍イベントを検出した場合、検出されたイベントの心内心電図波形及び判定に使われたテンプレート波形、並びにその両者間で求められた適合スコア及び判定結果を画像データとして保存する機能(以下、「QRS スナップショット機能」という。)がある。ウェイブレットの「Monitor」設定では、QRS スナップショット機能を利用することによりウェイブレットの有効性を検証することができる。ウェイブレットの「Monitor」設定を利用してウェイブレットのパラメータ設定を最適化する場合の例を以下に示す。

- 心内心電図波形がクリップされ波形の全体像が把握できないことが原因で、本品が SVT を VT として誤認識したことが判明した場合は、「EGM レンジ」を大きい値に設定する。
- 心内心電図波形に筋ノイズが混入したことが原因で、本品が SVT を VT として誤認識したことが判明した場合は、他の電極の組み合わせによる「EGM ソース」を選択する。
- SVT 中の心電図波形の僅かな変化によるテンプレートとの不一致が原因で、本品が SVT を VT として誤認識したことが判明した場合は、適合閾値を変更する。ただし、適合閾値を 70%より下げると、本品が VT を SVT として誤認識する可能性が高まる。その結果 VT の検出感度を下げてしまうことがあるため注意すること。

以上に示したウェイブレットのパラメータ設定の最適化は、フォローアップ時に、QRS スナップショット機能による VT/FVT/VF 又は SVT の頻拍イベントが 1 回以上記録された時点(1 イベント毎に 8 個の画像データを含む頻拍イベントが保存される。)で実施すること。

(3) EGM2 信号上の QRS 波振幅が低すぎる場合は筋電位等の雑音の影響が大きくなるため、また高すぎる場合は増幅器の飽和(振り切れ)により波形がゆがむため、SVT の識別及び検出の抑制に関してウェイブレットアルゴリズムの有効性が低下する。

① プログラマのストリップチャートレコーダーで EGM2 の信号を記録し、R 波高値が 3mV 以下である場合は、(より大きい振幅の得られる)他のソースを検討すること。

② EGM2 レンジであっても(±16mV の EGM2 レンジを選択しても)、R 波の振幅が大きすぎる場合は他の EGM2 ソースを検討すること。

(4) プログラマを用いて「EGM ソース」での心内心電図波形を表示させ、VT/VF 時と SVT 時との心内心電図波形が明確に異なるように「EGM ソース」を組み合わせること。さらに、心内心電図の振幅が最大表示範囲の 50%以上にあり、かつ心内心電図波形がクリップしない「EGM レンジ」を選択する。また、心内心電図波形に筋電位が混入していないことを確認し、筋電位が混入している場合は、VT/VF 時と SVT 時との心内心電図波形が明確に異なり、かつ筋電位が混入しないような「EGM ソース」に変更する(通常は、Can to SVC Coil 又は Can to RV Coil が使用される。)。

(5) 適合閾値を誤ってプログラムすると、不適切な治療又は頻脈性不整脈検出の遅れを招くことがある。適合閾値の低下に伴い、SVT を除外しやすくなるが(特異性の上昇)、VT を誤って SVT として除外する可能性が高くなる(感度の低下)。適合閾値の上昇に伴い、SVT を除外しにくくなるが(特異性の低下)、VT を誤って SVT として除外する可能性が低くなる(感度の向上)ことに注意すること。EGM2 ソース又は EGM2 レンジを変更すると、それまでのテンプレートは消去される。

(6) 最適化の方法及びウェイブレットの使用を開始するタイミングの推奨判定基準を以下に示す。

a. SVT として記録された頻拍イベントの点検

個々の心内心電図波形を点検し、SVT としての識別が適切であることを確認する。さらに、個々の適合スコアを点検し、設定された適合閾値を超えた波形データが 8 個中何個あるかを数える。適合閾値を超えた波形データの多くが 8 個中 3 個のイベントよりも多い場合、ウェイブレットの SVT の識別をより有効にするため、余地があれば適合閾値を小さくする。ただし、適合閾値を 70%より下げると、本品が VT を SVT として誤認識する可能性が高くなる。そのような誤認識の可能性が否定できない場合は、「EGM ソース」の電極組合せを変更する。

b. VT/FVT/VF として記録された頻拍イベントの確認

個々の適合スコアを点検し、設定された適合閾値未満の波形データに SVT と判断できるものが含まれていないことを確認する。適合閾値未満の画像データに SVT と判断できるものが含まれている場合、波形の振幅が小さすぎないか、心内心電図波形のクリップ又は心内心電図波形への筋電位の混入がないかどうかを点検する。いずれかが認められた場合は、「EGM ソース」及び「EGM レンジ」の設定を変更する。いずれも認められない場合は、余地があれば適合閾値を小さくする。

その際の注意事項は、「a. SVT として記録された頻拍イベントの点検」を参照すること。

以上の点検の結果、本品が、本品の設定を変更することなく医師が判断したすべての SVT イベントを SVT として識別できた場合に、ウェイブレットのパラメータ設定が最適化されたと判断し、「ウェイブレット設定」を「On」に変更し使用を開始すること。また、本品の設定を変更した場合は、新たな画像データを収集し、a.及び b.の手順に従い新たな画像データを用いて再点検すること。

設定の変更及び画像データの再点検を繰り返した結果、本品が、本品の設定を変更することなく医師が判断したすべての SVT イベントを SVT として識別できた場合に、ウェイブレットのパラメータ設定が最適化されたと判断し、「ウェイブレット設定」を「On」に変更し使用を開始すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1)植込みの適応

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

2)直前に高いエネルギーで充電が行われ、出力コンデンサにそのエネルギーが残っていると、設定値よりも高いエネルギーで患者に放電される可能性がある。

3)ディスタンステレメトリ患者セッションを続行する前に適切な患者を選択したか確認すること。セッション中は患者を視認すること。[適切でない患者を選択してセッションを続けると、患者の機器に誤った設定をプログラムする可能性がある。]。

4)家電製品・周辺環境等に関する注意

次のような家電製品、電気機器等の使用又はこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知してている間、基本レート、センサー指示レート等のいずれか有効なレートで、非同期でペーシングをする。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したりして、本品の機能が影響を受けることがある。これらが原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止するよう患者に指導すること。

(1) 漏電している電気機器(通常使用して問題のない電気機器を含む)には絶対に触れないよう指導すること。

(2) 身体に通電したり、強い電磁波を発生したりする機器[肩コリ治療器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器等、高周波治療器、筋力増強用の電気機器(EMS)、体脂肪計等]は使用したり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:ICD 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) 店舗又は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(EAS)機器に関する注意:EAS 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、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]。
a. ゲート型 RFID 機器※: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。
※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。
b. 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。
c. 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。
(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、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の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「保温中」も含めて終了まで、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれた本品をそのような炊飯器に近づけないよう指導すること[§4]。
(9) 携帯電話端末等(スマートフォン等の無線 LAN を内蔵した携帯電話端末を含む。)を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること[§5]。
a. 携帯電話端末等を本品から 15cm 以上離すこと。
b. 携帯電話端末等を使用する際には、本品の植込み部位と反対側の耳を使用するなどすること。
c. 携帯電話端末等を携帯する場合、常に 15cm 以上本品から離して携帯するか電波を発射しない状態に切り替えること[電源をオフにする、又は電波をオフ(電波オフが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又はエンジン始動・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[§6]。
a. 本品を植え込まれた患者が当該システムを搭載した車両へ乗車する場合は、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。
b. 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とが離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本品を植え込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。
c. 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、車内をのぞき込んだり、車に密着したりするような動作は避けること。
d. 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、オフィス等の入退出管理システムなどで使用される)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[§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又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、空気清浄器、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、ブルーレイディスクプレーヤ、ハードディスクレコーダ、コンピュータ、無線 LAN、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、本品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]。
a. 電気自動車の急速充電器は使用しないこと。
b. 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。
c. 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及び充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないこと。

5) 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、装置のタイプ又は使用するエネルギーレベルによって異なるので、これらの機器を使用している間は本品が正しく機能しているかモニターし、使用後は本品をチェックすること。「2.相互作用」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。さらに、エネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。また、プログラマを使用している際にノイズ等が見られ、プログラマが正常に機能しないことがある。周辺に存在する医用電気機器等が原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、医用電気機器等の使用を中止すること。
(2) 本品を植え込んだ患者の 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、適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるので、本体に X 線束を照射しないよう十分に注意すること(「2. 相互作用」を参照)[§9]。
(3) 本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品が適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるので、本体の植込み部位に X 線束を照射しないよう十分に注意すること(「2. 相互作用」を参照)[§10]。

6)MRI 検査に関する注意

(1) 非同期の MRI ペーシングモードが選択されている場合、ペーシングレートの設定は十分に検討すること[競合ペーシングによる心不整脈を誘発する可能性がある。]。
(2) MRI の撮影位置は、MRI 対応 ICD によるアーチファクトの影響範囲約 12cm 及び MRI 対応リードにおけるアーチファクトの影響範囲約 1cm を考慮し設定すること[MRI 画像がアーチファクトの影響によって診断に適さない可能性がある。]。
(3) MRI スキャン中に患者の血行動態機能が低下した場合は、スキャンを中止して患者を MRI 検査室の外に移動させ、患者の血行動態機能を回復させるために適切な措置をとること。
(4) 臨床試験においては植込み後 9～12 週に MRI 検査を行った。6～9 週目の MRI 検査の際には、特に注意して観察すること。

7) その他患者への指導事項

(1)本品を植え込んだ患者に次の注意を促すこと。
a. 本品及び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、たたいたり、むやみにいじったりしないこと。
b. レートレスポンスモードが「ON」にプログラムされている場合、衝撃又は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。
c. 患者向け小冊子を熟読すること。
d. 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。
e. 日常生活においても強い電磁波等によってリセットが発生することがある。強力な電磁場を避けるよう患者に指導する

こと。リセット発生時にはアラート音が鳴るため、アラート音が鳴った場合は受診するよう患者に指導すること。

f. 名前又は住所に変更があった場合、治療を受けている医師に連絡すること[本品に関する問題が迅速に取り扱われるようにするため。]。

8)フォローアップ(詳細は取扱説明書参照)

(1) 本品を植え込んだあとは少なくとも 3～4 か月ごとに、プログラマを用いた対面又は遠隔モニタリングにおい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。対面のフォローアップの間隔は、前述の確認項目に加え、病態、患者の自覚症状等を考慮し設定すること。

(2) 本品に使用されている電池の一般的な特性として、予想寿命に近い場合、電池電圧が急激に低下したり、電池内部抵抗値が急激に上昇する場合等があるので、フォローアップ時に注意すること。予想寿命に近い場合、対面フォローアップ期間の短縮等を検討し、注意すること。

(3) 推奨交換時期(RRT):電池電圧が 3 日連続して 2.73V 未満になったとき。

(4) RRT 到達後の動作:本品を直ちに交換すること。プログラマに RRT メッセージが表示された場合、標準的な使用条件下では電池寿命終了(EOS)まで 3 か月と規定されている。しかし、標準的な使用条件よりも電池消耗を伴う使用条件下においては 3 か月よりも前に EOS が表示されることがある。

(5) プログラマに表示される予測寿命は目安であるので、定期的なフォローアップを欠かさないこと。交換時期は、予想残存寿命ではなく RRT に基づき判断すること。

(6) プログラマに「Charge Circuit Timeout」又は「Charge Circuit Inactive」というメッセージが表示された場合は、速やかに本品を交換すること。

(7) 7 日間以内に高電圧充電が行われていると、表示される電池電圧が一時的に低下する場合がある。異常が疑われる場合には製造販売業者又は販売業者へ連絡すること。

(8) マグネットモード:本品の上にマグネットを置くと頻脈性不整脈検出機能及び治療機能が一時的に停止する。マグネットを使用しても徐脈治療は変更されない。ただし、本品の上にプログラミングヘッドを置き、非ワイヤレステレメトリセッションを確立した場合は、頻脈性不整脈の検出は停止されない。

(9) 患者自身が点検すること。患者向け冊子を参照すること。

(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、低下等を認めた場合には、ペーシング極性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) 併用する薬剤によってペーシング閾値が変化する場合があるため、適切な間隔においてペーシング閾値を測定すること。閾値変化に伴うペーシング治療の効果が得られない可能性がある場合には、患者の閾値に応じた設定変更を行い、ペーシング効果が得られていることを確認すること(「2.相互作用」を参照)。

(12) 併用する薬剤の追加投与又は投与量の変化に伴い、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などによって除細動効果が得られることを確認すること(「2. 相互作用」を参照)[§11, §12]。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること。)

1)併用禁忌(併用しないこと。)

医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI)(MRI 撮像可能条件を満たさない場合)	本体交換	強い磁場の影響によって本体が故障する可能性がある。
	プログラマによる再設定	電磁干渉によって、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。電磁波によって電極周囲が熱せられて心筋組織を損傷させる可能性がある。
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ってペーシングの抑制、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	電磁干渉によって、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、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、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って、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	本体及びリードは音波を集中させることによって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って、不適切なショック又は治療を誘発する可能性がある。

2)併用注意(併用に注意すること。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一般電気手術器(電気メス)※1	本体交換	ペーシング出力が永久に停止する可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	心室細動が誘発される可能性がある。
	治療器の使用中止/頻拍検出機能オフ	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。
	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、RRT が表示されたりする可能性がある。
	末梢脈を絶えず触診したり、末梢動脈圧、心内圧をモニターして心臓の動きを把握する。	ECG モニター装置が干渉される。
体外式衝撃波結石破砕装置※2	本体交換	ビームの焦点にあると、本体は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	電磁干渉によって、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、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又は直線加速器によって生じる。)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、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って、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※5、§9	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などによって、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ったりすることがある。
X 線診断装置・X 線透視診断装置・X 線発生装置等※6、§10	プログラマによる再設定、体外除細動器又は体外式ペースメーカの使用	パルス状の連続した X 線束が照射された場合、本体内部の CMOS 回路に影響を与えることなどによって、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。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗不整脈薬(アミオダロン塩酸塩等)※7、§11	頻拍検出機能インターバルの再評価	抗不整脈薬の徐拍化作用によって、治療対象の不整脈のインターバルが、設定された ICD 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又は除細動閾値の変化によって、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って、ペーシング閾値が変化する場合がある。
高周波アブレーション※8	本体交換	一時的又は永久的に機能が停止する可能性がある。
	プログラマによる再設定	設定レート以上又は以下の値で非同期ペーシング及び電気的リセットが起きたり、RRT が誤表示されたりする可能性がある。
	治療器の使用中止	心室性頻脈性不整脈を誘発したり、意図しない組織の損傷が生じたりする。
高圧治療器(高圧酸素療法等)※9	治療器の使用中止	機器の機能に影響し、本品を損傷させる可能性がある。
磁気ナビゲーションシステム	治療器の使用中止	頻拍性不整脈の検出を一時的に停止させることがある。

併用注意の相互作用の低減方法

※1 電気メスを使用する場合、ペースメーカ依存等の患者は必要に応じて非同期モード(VOO)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いは、電気メスの種類、止血電流及び切開電流並びに電流経路及び本品とリードと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とどめ、短時間に、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、心房細動又は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かかわらず、本体を放射線が透過しない物質で遮蔽する。あるいは直接本体に照射しないなどの対応をとること。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。被爆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、本品又は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、パドルとパドルと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当てること。

※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”をさせるなど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のち、脈拍をモニターすること。あるいは、一時的体外除細動器又は一時的体外ペーシングを準備し、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”をさせるなど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、頻拍検出機能をオフにして、脈拍をモニターすること。あるいは、一時的体外除細動器又は一時的体外ペーシングを準備し、使用すること。

※7・ 抗不整脈薬の追加投与、増量又は投与薬剤の変更を行った場合には、ICD による治療が行われない可能性があるため、ICD 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、又は投与薬剤の変更を行った場合には、ICD による治療が行われない、又は治療効果が得られない可能性があるため、ICD 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って、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。

※8 高周波アブレーションを施行する前に、マグネットを用いて頻脈性不整脈治療を一時的に停止する又はプログラマを用いてすべての検出機能を「Off」にすること。植え込んだ本品は臨床上の判断に基づき、患者に対して適切な設定に変更すること。アブレーションを行う際、アブレーションカテーテルと本品又はリードとの直接的な接触を避け、対極板は電流経路が本品システムの上又は近くにならないように留置すること。術中は患者の血行動態をモニタリングし、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。

※9 高圧治療の圧力は 4.0 絶対気圧を超えないようにすること。

3. 不具合・有害事象

1)重大な不具合

(1) 出力停止を含む機能不全:本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又は電池の故障によって適切な治療ができなくなることがある。

(2) 電池早期消耗:本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品又は電池の故障による電池の早期消耗が発生し、適切な治療ができなくなることがある[電池が消耗してきている(電池早期消耗を含む)場合には、電池電圧を測定することでその度合いを確認することができるため、本品の植込み後はフォローアップを行うこと。]。

(3) ショック治療の誘発又は抑制:本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又は電池の故障によって、またリードとの接続不良又はリードに発生した不具合によってショック治療の誘発又は抑制が発生し、適切な治療ができなくなることがある。

(4) ペーシング不全及びセンシング不全:本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又は電池の故障によって、またリードとの接続不良又はリードに発生した不具合によってペーシング不全及びセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがある。

2)その他の不具合

(1) テレメトリ不全:本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品又は電池の故障による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、測定機器、電源事情等による電磁干渉の影響によって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又は販売業者に連絡すること。]。

3)重大な有害事象

(1) 死亡:出力停止又はペーシング不全によって心停止状態が持続し、死亡につながることがある。

(2) 死亡:センシング不全又は持続的なノイズのセンシングによって非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発して死亡につながることがある。

(3) アダムス・ストークス発作:出力停止又はペーシング不全によって心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因となり二次的な被害が発生するおそれがある。

4)その他の有害事象

心室頻拍・心室細動の検出不全、心室頻拍・心室細動停止の不能、心室不整脈が発生していないときの治療出力による心室頻拍・心室細動の誘発、不適切な除細動ショック、心室不整脈の促進、除細動ショック発生後のペーシング不全、収縮性心膜炎、疼痛、電極部の組織ないし筋肉の熱傷及び損傷、ペースメーカ起因性不整脈、横隔膜刺激、横隔神経刺激、大胸筋攣縮(トゥイッチング)、不快感、生体反応(アレルギー等)、線維化組織形成、刺激閾値の上昇、ペースメーカ症候群、皮膚びらん、皮膚のただれ・発赤、血液浸出、圧迫壊死、体液滞留、足首又は手の腫れ、血栓症、血腫、空気塞栓、気胸、感染、局所組織反応含む身体拒絶現象、心臓の解離、穿孔、心タンポナーデ、冠状静脈洞解離、心内膜症、細動その他の不整脈、心ブロック、心臓壁又は静脈壁の損傷、血腫/漿液腫又は嚢胞の形成、筋肉又は神経刺激、心筋刺激性、筋電位センシング、心嚢液滲出、心膜摩擦音、拒絶反応(ケロイド形成等)、機器の移動、血栓塞栓症、経静脈リード関連血栓症、断線、出血、慢性神経損傷、弁損傷、静脈閉塞、除細動中の短絡電流又は心筋絶縁、依存症又は鬱病等の精神的ストレス

5)MRI の実施における有害事象

センシング及びキャプチャ不全(リードの発熱における組織損傷による)、特発性の頻拍性不整脈の検出不全及び治療不全(頻拍性不整脈の検出及び治療が一時的に停止されることによる)、非同期ペーシングモードに設定されたときの VT/VF の誘発、ポケットの組織損傷及び患者の不快感(デバイスの発熱による)、持続的なキャプチャ、VT/VF、循環虚脱、不整脈の検出不全、治療不全、不適切な治療、デバイスとプログラマとの通信不良、デバイス又はリードの移動、デバイスの振動

4. その他の注意

1)特定医療機器の取扱い

特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十八条の五、第 2 項及び薬発第 600 号(平成 7 年 6 月 26 日)の第 17、6 項(2)を遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

18 か月

2. 使用期限(予想寿命)

基本レート:60min^{-1}、各パルス幅:0.4ms、年 2 回 35J エネルギーを充電、不整脈イベント前 EGM を 6 か月間(3 か月間隔のフォローアップ 2 回分)On に設定、年 4 回ケアリンクモニタを用いた遠隔伝送をした場合における、標準的な使用前期間(電池接続後 5 か月)経過時の植込みから RRT メッセージが表示されるまでの予想電池寿命を下表に示す。

ペーシングモード、ペーシング率	予想電池寿命(年)			
	500Ω 負荷		600Ω 負荷	
	パルス振幅:2.5V	パルス振幅:3.5V	パルス振幅:2.5V	パルス振幅:3.5V
DDD、0%	9.7	9.6	9.7	9.6
DDD、15%	9.1	8.7	9.2	8.8
DDD、50%	8.3	7.1	8.5	7.4
DDD、100%	7.3	5.7	7.6	6.1
AAI⇔DDD、心房 50%/心室 5%	8.9	8.2	9.0	8.3

慢性心房粗動、慢性心房細動を有する患者では、心内心電図の記録機能によって、予想電池寿命に影響が生じることがある。異常が疑われる場合には製造販売業者又は販売業者へ連絡すること。

【承認条件】

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施者基準を設け、安全性を確保できる施設及び本品に関する十分な知識を有する医療従事者により本品の使用及び MRI 検査が行われるよう、適切な措置を講ずること。
2. MRI 検査を行うための条件について、医療従事者に対する研修及び患者に対する教育を徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

§1 日本循環器学会学術委員会.循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2010 年度合同研究班報告):不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011 年改訂版).

§2 厚生労働省医薬食品局.盗難防止装置等による電波の医用機器への影響. 医薬品・医療用具等安全性情報 №203, 2004.

§3 厚生労働省医薬食品局.UHF 帯 RFID 機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器等安全性情報 №237, 2007.

§4 厚生労働省医薬局.IH 式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカ等)への影響について. 医薬品・医療用具等安全性情報 №185, 2003.

§5 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

§6 厚生労働省医薬食品局.使用上の注意の改訂について(その175):植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器(いわゆるスマートキーシステムとの相互作用). 医薬品・医療機器等安全性情報 №224, 2006.

§7 厚生労働省医薬局.ワイヤレスカードシステム等から発射される電波による植込み型の医用機器(心臓ペースメーカ及び除細動器)への影響について. 医薬品・医療用具等安全性情報 №190, 2003.

§8 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・医療機器安全性情報 №302, 2013.

§9 厚生労働省医薬食品局,X 線 CT 装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器等安全性情報 №221, 2006.

§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210):植込み型除細動器(X 線診断装置等との相互作用). 医薬品・医療機器等安全性情報 №263, 2009.

§11 厚生労働省医薬食品局:使用上の注意の改訂について(その191) 塩酸アミオダロン(経口剤)、塩酸アミオダロン(注射剤). 医薬品・医療機器等安全性情報 №241, 2007

§12 厚生労働省医薬食品局『植込み型除細動器と抗不整脈薬との相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について』薬食安発第 0921004 号.平成 19 年 9 月 21 日

2. 文献請求先

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】を参照すること。

** 【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:日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

(文献請求先も同じ)

製造業者:メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]

** [サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先]

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。