

高度管理医療機器

機械器具 (07) 内臓機能代用器
植込み型リードレス心臓ペースメーカ

JMDNコード:60789004

Micra 経カテーテルペースングシステム (条件付 MRI 対応)

再使用禁止

*

【警告】

1. 併用医療機器

- 1) 本品の使用患者に【使用上の注意】、2. 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) 患者周辺の AC 電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること[外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷又は不整脈が生じることがある。]。

2. 使用方法

- 1) 本品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) 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。]。
- 3) 患者毎に適切な間隔にてフォローアップを行い、ペーシング閾値及びセンシング閾値を測定すること[閾値の上昇や固定位置移動等によるペーシング不全又はセンシング不全が起こることがある。]。
- 4) 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。]。

*

5) 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】「9. 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(Micra VR 及び Micra AV において、1.5T 又は 3T 円筒ボア型以外の MRI (1.0T、オープン型等)は使用できない。Micra VR2 及び Micra AV2 において、0.2T、0.25T、0.3T、0.35T、0.4T、0.5T、0.55T、0.7T、1.0T、1.2T、1.5T 又は 3T の円筒ボア型磁石又は患者に対して垂直な AP 又は患者に対して垂直な LR の磁石以外の MRI は使用できない。) [ペースメーカの故障や、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の上昇となることがある。]。
- (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(製造販売業者が提供する研修プログラムを受けた者)が行うこと。
- (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。

**

【禁忌・禁止】

1. 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) 鍼電極低周波治療器(電気利用の針治療) [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。]。
- 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ことがある。エネルギーが高いと本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼したりすることがある。]。
- 3) 低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS) [オーバーセンシング、不適切な治療、ペーシングの抑制、又は非同期ペーシングが発生する可能性がある。]。
- 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[ペースメーカは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[本品のセンシング性能に干渉する可能性がある。]。

2. 適用対象(患者)

- 1) 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。]。
- 2) OVO、ODO モードは、ペースメーカに依存している患者や、僅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。]。
- 3) 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心室単腔ペーシング(VVI(R)、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。]。
- 4) 次の医療機器が植え込まれている患者には植込み手技を行わないこと。

**

- (1) 大腿静脈経由での植込みの場合、下大静脈フィルタ[下大静脈フィルタ及びデリバリーカテーテルシステムが破損し、破損した部品による血管、心筋等の損傷及び破損した下大静脈フィルタで捕捉できなくなった血栓による肺塞栓症等の有害事象が発生するおそれがある。]。

**

- (2) 機械式三尖弁[機械式三尖弁及びデリバリーカテーテルシステムが破損し、破損した部品による血管、心筋等の損傷が発生するおそれがある。また、破損が発生せずデリバリーカテーテルシステムが機械式三尖弁を通過した場合であっても、三尖弁の弁機能不全が発生し、血圧の低下などの有害事象が発生するおそれがある。]。

- 5) 閉塞、高度蛇行などのため、大腿静脈又は頸静脈の解剖学的構造が 7.8 mm (23 Fr)イントロデューサの挿入又は右心系へ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おそれがある。]。

- 6) 植え込まれた本体と 12.5cm 以内のテレメトリ通信を行うことができない患者には使用しないこと[テレメトリ通信が成功せず、本体の設定の変更ができなくなるおそれがある。]。

- 7) 【形状・構造及び原理等】の項に記載の原材料に対する過敏症の既往歴又はヘパリンに対する過敏症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。

- 8) 抗凝固剤、抗血小板薬、又は造影剤に対する過敏症のため適切に事前投与できない患者には使用しないこと。

- 9) 1 回投与量 1.0mg の酢酸デキサメタゾンが禁忌の患者には使用しないこと。

3. 使用方法

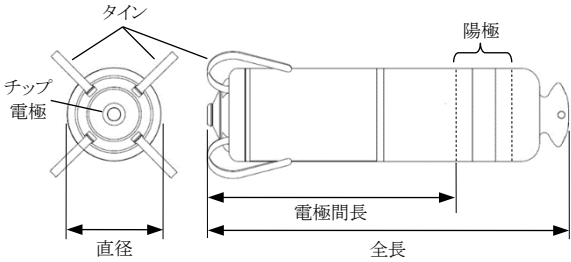
- 1) 再使用禁止。
- 2) 再滅菌禁止。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】

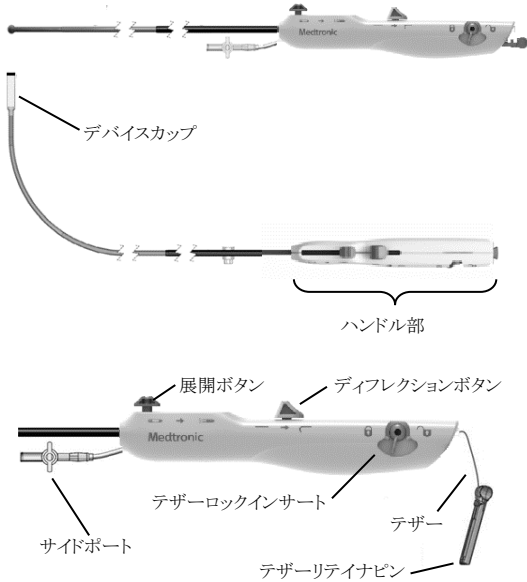
1. 形状・構造

- 1) 本体 (Micra VR、Micra AV、Micra VR2 及び Micra AV2)



全長	電極間長	直径	質量	容積
25.9 mm	18 mm	6.7 mm	1.75 g	1 cm ³

- 2) デリバリーカテーテルシステム (デリバリーカテーテルシステム及びデリバリーカテーテルシステム 2.0)



ハンドル部拡大図

デリバリー カテーテル 有効長	補強シャフト 外径	アウターシャフト 外径	デバイス カップ外径
105 cm	6.0 mm	5.2 mm	7.8 mm

2. 主な原材料

- 1) 本体: チタン、チタン合金、シロキサン、ポリエーテルエーテルケトン、ニッケルチタン合金、プラチナ合金、シリコーンゴム、酢酸デキサメタゾン、ポリモノクロロパラキシリレン、窒化チタン
- 2) デリバリーカテーテルシステム: ポリエーテルブロックアミド、硫酸バリウム、PTFE、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体、ポリイミド、鎖状低密度ポリエチレン、高密度ポリエチレン、アセタールホモポリマー樹脂、アクリロニトリル・ブタジエンゴム、ポリエチレン、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリウレタン、ウレタンアクリレート、シリコーン溶液

【原理等】

植込み型心臓ペースメーカは、弱い電気刺激を規則的に出力する電池駆動式の電気機器である。電気刺激は、本体のチップ電極及び陽極によって心筋に伝達される。心筋組織の一部を刺激すると心臓全体に興奮が伝わるので、ペースメーカはこの生体現象を利用し、必要な電気刺激を心筋に送ることによって心臓に正常なリズムを回復させる。

【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. 併用する医療機器

- 1) イントロデューサ

下表に示す心臓用カテーテルイントロデューサキットを使用する。

販売名	承認番号	製造販売業者
Micra イントロデューサ	22900BZX00048000	日本メドトロニック株式会社

- 2) ガイドワイヤ

0.89mm(0.035 インチ)径、有効長 180cm のガイドワイヤを使用する。

- 3) プログラム

下表に例示する、本品との適合性及び動作確認がされている植込み能動型機器用プログラムを使用する。

販売名	承認番号	製造販売業者	通信方式
ケアリンク 2090W Ⅱ	21900BZX00423000	日本メドトロニック株式会社	テレメトリ B
ケアリンク SmartSync Device Manager	30100BZX00033000	日本メドトロニック株式会社	テレメトリ B

注) 販売名『ケアリンク 2090W』は、Micra VR 及び Micra AV とのみ併用可能である。

- 4) モニタ

下表に例示する、本品との適合性及び動作確認がされている心電図電話伝送装置を使用する。

販売名	認証番号	製造販売業者	通信方式
メドトロニック マイケアリンク ペイシエントモニタ	225ACBZX00078000	日本メドトロニック株式会社	テレメトリ B

また、下表に示す、心電図電話伝送装置用プログラム及び当該プログラムと併用するテレメトリヘッド(植込み能動型機器用プログラム)を使用する。

- (1) 心電図電話伝送装置用プログラム

販売名	認証番号	製造販売業者
メドトロニックケアリンク エクスプレスモバイル アプリケーション	228ADBZX00094000	日本メドトロニック株式会社

- (2) 上記プログラムと併用するテレメトリヘッド(植込み能動型機器用プログラム)

販売名	承認番号	製造販売業者	通信方式
メドトロニック 24967 ペイシエントコネクタ	30100BZX00034000	日本メドトロニック株式会社	テレメトリ B

注) 現時点で、販売名『メドトロニック 24967 ペイシエントコネクタ』は、販売名『メドトロニック ケアリンク エクスプレスモバイルアプリケーション』の対応 OS が iOS の製品とのみ併用可能である。

2. 植込み準備

- 生理食塩水のシリンジをサイドポートに接続して、デリバリーカテーテルシステムをフラッシュする。
- デリバリーカテーテルシステムハンドル部の展開ボタンを押して、ボタンのロックを解除する。展開ボタンを前にスライドさせ、本体をデバイスカップ内に格納する。
- 本体をデバイスカップ内に格納した状態を維持したまま、再度デリバリーカテーテルシステムをフラッシュする。

3. イントロデューサの挿入

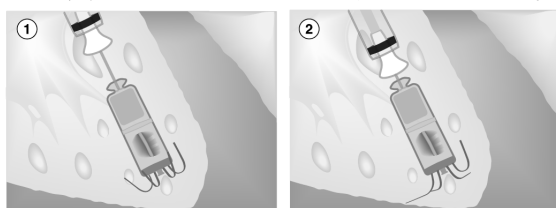
- イントロデューサとダイレータと一緒にガイドワイヤに沿って心房の中央部まで進める。
- ダイレータとガイドワイヤを抜去する。
- 血栓の形成を防ぐために、ヘパリン加生理食塩水の持続注入装置をイントロデューサのサイドポートに接続する。

4. デリバリーカテーテルシステムの操作及び本体の展開

- 1) フラッシュし続けながらデリバリーカテーテルシステムをイントロデューサに挿入する。
- ** 2) イントロデューサを介してデリバリーカテーテルシステムを右房まで進めた後、イントロデューサを右房から引き戻す。
- 3) ハンドル部にあるディフレーションボタンを手前にスライドさせ、デリバリーカテーテルシステムにカーブを付けて三尖弁を通過させる。
- ** 4) 大腿静脈アプローチの場合、デリバリーカテーテルシステムのカーブを戻し、右室の植込み部位まで進める。頸静脈アプローチの場合、デリバリーカテーテルシステムのカーブを維持し、右室の植込み部位まで進める。
- 5) デリバリーカテーテルシステムの位置を複数方向からの X 線透視像(AP, LAO 及び RAO)で確認する。
- 6) デリバリーカテーテルシステムのハンドル部からテザーリテイナピンを取り外す。
- 7) テザーロックインサートのロックを解除する。
- 8) デリバリーカテーテルシステムの先端に適度の圧を加えながら、ハンドル部の展開ボタンを押して手前に途中まで引く。先端にかける圧を緩めて展開ボタンを手前一杯に引き、本体を植込み部位に展開する。
- 9) 展開した本体と相互作用が生じないように、デリバリーカテーテルシステムを十分に引き戻す。

5. 本体の固定確認

- 1) デリバリーカテーテルシステムのテザーを軽く引きながら、心組織への本体の固定状態を X 線透視像で注意深く確認する(タイン固定の例は下図参照)。本体の 4 つのタインのうち 2 つ以上が心組織としっかりかみ合っている場合、本体の固定は適切である。1 つのタインしかかみ合っていない場合や、いずれのタインもかみ合っていない場合は、本体の再配置を行うこと。2 本のタインがかみ合っていないと思われる場合は、他の方向(例えば LAO)からの X 線透視像での確認を要することがある。本体の位置を変更する方法については、6 項を参照すること。

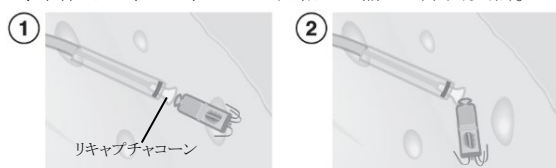


- ① 本体を植込み部位に展開したとき、タインは本体の方向に曲がっている。
- ② 固定確認で本体に張力を加えたときに、X 線透視像でタインが外側に曲がっている場合、タインが心組織とかみ合っていることを示す。図のように外側を向いている 3 つのタインは心組織とかみ合っているが、本体の方向に曲がっているタインはかみ合っていない。
- 2) 上記の手順で本体が適切に固定されていることが確認された場合、プログラムを用いてペーシング機能を有効化(Device Off→VVI, VVIR 又は VOO モード)するとともに、初回の電気的測定を行いセンシング値とペーシング値を確認する。

6. 植込み手技中の再配置

適切な固定及び／又は許容範囲内の電気的測定値が得られない場合、以下の手順により右室内の別の位置に本体を展開し、固定状態の確認を行うこと。

- 1) 本体を「Device Off」モードにプログラムする。
- 2) リキャプチャコーンをデバイスカップから完全に引き出す。テザーに張力をかけながら、リキャプチャコーンが本体と接触するまでデリバリーカテーテルシステムを進めて本体の位置まで戻す。
- ** 3) 2 方向(LAO 及び RAO など)からの X 線透視像で確認しながら、本体とリキャプチャコーンを同軸上に揃える(下図参照)。



- ① リキャプチャコーンと本体の正しい位置
- ② リキャプチャコーンと本体の誤った位置

- 4) テザーロックボタンをロックする。
- 5) 展開ボタンを押してから前方にスライドさせ、本体をデバイスカップ内に引き戻す。本体が完全に格納されたことを確認するため、X 線透視像で本体のタインが完全にデバイスカップの内側にあることを確認する。
- 6) デリバリーカテーテルシステムを新たな植込み位置に進め、4. 7)～9)の手順を繰り返して本体を再配置し、5 項を参照して固定状態を確認する。

7. 植込み手技の完了

- 1) デリバリーカテーテルシステムの内腔をヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
- 2) デリバリーカテーテルシステムが本体の近傍に位置していることを確認する。植え込まれたデバイスに過度の力が加わっていないことを X 線透視像で確認しながら、テザーの一端を切断し、デリバリーカテーテルシステムからテザーをゆっくり引き抜く。
- 3) デリバリーカテーテルシステムをイントロデューサから抜去する。
- ** 4) イントロデューサを静脈から抜去し、静脈アクセス部位を適切に止血する。なお、止血方法については医師の裁量で決定すること。
- 5) センシング及びペーシングパラメータを適切な値にプログラムする。心房センシング設定を開始する場合は、VDD モードにプログラムした後、プログラミングヘッドを患者から少なくとも 3 分間離す。

8. 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(「9. 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、植え込まれた機器が MRI 対応製品であることを確認する。
 - (1) ペースメーカー手帳により、植え込まれた機器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に植え込まれた機器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) 適切な 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 スキャンを実施する。
 - (1) 患者を MRI の患者テーブル(寝台)上に寝かせる。
 - (2) 撮像条件及び警告事項に注意して、MRI 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。

9. MRI を実施するための条件

- * 1) 患者に関する項目
 - (1) 本品が右心室に植え込まれていること。
 - (2) 本品を植え込み後 6 週間が経過していること。(Micra VR 及び Micra AV のみ)
 - (3) 設定されたパルス幅におけるペーシング電圧が 4.5V 以下であること。
 - (4) MRI シュアスキャンが ON のときに横隔膜刺激を示さないこと。
- 2) 植込み機器に関する項目
 - (1) 以前使用していたリードが患者に遺残していないこと。
 - (2) 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こと。

3) 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。
 - 円筒ボア型磁石、臨床用の MRI システムであること。(Micra VR 及び Micra AV)
 - 円筒ボア型磁石又は患者に対して垂直な AP 又は患者に対して垂直な LR の磁石かつ臨床用の MRI システムであること。(Micra VR2 及び Micra AV2)
 - * 患者に対して垂直な AP 又は患者に対して垂直な LR の磁石の MRI システムは、静磁場強度 1.5T 未満に限定される。
 - 静磁場強度が 1.5 テスラ(T)又は 3T、最大空間勾配は 25T/m(2500 ガウス/cm)以下の水素プロトン MRI 装置であること。(Micra VR 及び Micra AV)
 - 静磁場強度が 0.2T、0.25T、0.3T、0.35T、0.4T、0.5T、0.55T、0.7T、1.0T、1.2T、1.5T 又は 3T、最大空間勾配は 25T/m(2500 ガウス/cm)以下の水素プロトン MRI 装置であること。(Micra VR2 及び Micra AV2)
 - 1 軸あたりの最大勾配スレーレートが 200T/m/s 以下であること。
 - 適用可能な磁場強度の水素ラーモア周波数(約 42.58Mhz/T)であること。
- (2) 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。
- * (3) RF 送信コイルの種類は、一体型全身用送信 RF コイル、脱着式頭部用送信/受信 RF コイル、脱着式四肢用送信/受信 RF コイルであること。受信専用 RF コイルは種類を問わない。
- (4) 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かを用いて MRI を実施すること。
 - 心電図
 - パルス酸素濃度計
 - 非侵襲性の血圧計

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

1. 植込み準備

- 1) 本品の取扱いは無菌操作で行うこと。
- 2) プログラム又は植込みを行う前に、本品を室温と同じ温度にすること[本品の温度が室温を上回る又は下回る場合、初期の動作に影響する可能性がある。]。
- * 3) 本品の植込み前に電池電圧が、Micra VR 及び Micra AV では室温で 3.0V 以上あること、Micra VR2 及び Micra AV2 では 2.93V 以上あることを確認すること[電池が消耗している場合には、電池内部抵抗値又は電池電圧を測定することによりその度合いを確認することができるため。]。
- 4) 本品の植込み前にステロイド残量を減らさないようにすること[低閾値性能が損なわれる可能性がある。]。電極表面が汚染物質に接触しないようにすること。
- 5) デリバリーカテーテルシステムは、内腔に空気が含まれた状態で出荷される。使用前と使用中に適切な方法で空気抜きを行うこと[空気塞栓形成のリスクを低下させるため。]。
- 6) 左脚ブロックのある患者について: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を認識することが重要である。本品の植込み前に、一時的ペースメーカーの挿入を検討すること。

2. デリバリーカテーテルシステムの操作及び本体の展開

- 1) デリバリーカテーテルシステムを滅菌トレイから取り出した後は、システムをトレイに戻さないこと[トレイ内でデバイスに静電気が蓄積する可能性があるため。]。
- 2) デリバリーカテーテルシステムを取り扱う際は、シャフトが跳ねて本体が固い表面にあたることのないよう注意すること。このような動作が起こった場合、本品を植込まないこと。
- 3) デリバリーカテーテルシステムをイントロデューサに挿入する準備ができるまでは、固定用タインをデバイスカップに格納しないこと[能動的固定リードのヘリックス電極とは異なり、本品のタインは植込み前の動作確認を必要としない。植込み前にデバイスカップにタインを格納することで、タインの固定性能が損なわれる可能性がある。]。
- 4) デリバリーカテーテルシステムをイントロデューサに挿入する前に、イントロデューサのサイドポートからイントロデューサを 30mL 以上吸引し、その後フラッシュを行うこと。30mL 以上のシリンジの使用を推奨する。

- 5) デリバリーカテーテルシステムをイントロデューサに挿入中は、デバイスカップのすぐ後ろでシステムのシャフトを保持すること[デリバリーカテーテルシステムに損傷が生じるのを防ぐため。]。
- 6) デリバリーカテーテルシステムを操作する際は、デリバリーカテーテルシステムの先端で心臓に過度の圧を加えないこと[過度の圧を加えると、心組織の傷害(心穿孔)又はデリバリーカテーテルシステムの損傷(シャフトのキンク、デバイスカップの変形)あるいは両方が生じるおそれがあるため。]。抵抗を感じる場合は、システムを進める前に、X 線透視像を用いて組織とシステムを評価すること。
- 7) 三尖弁位生体弁を持つ患者に本品を植込む際には、弁が損傷しないよう注意すること。本品の植込み中は、LAO 透視ビューで三尖弁を可視化することにより、弁尖との相互作用を制限することができる。
- 8) 展開ボタンを前後にスライドさせる際に抵抗を感じたら、ボタンのスライドを止めること[心臓組織がデバイスカップとデバイスに挟まれたり、デバイスカップとデバイスの軸位置がずれたりしている可能性があるため。]。
- 9) デバイスを展開後、テザーボタンのロックを解除した状態でデリバリーシステムを引き戻すこと[デバイスがディスロジメントする可能性があるため。]。
- ** 10) 頸静脈経路での植込みの場合、イントロデューサの X 線不透過性マーカバンドを鎖骨より下に保持すること[静脈からイントロデューサが抜去されてしまう可能性がある。]

3. 本体の固定確認

- 1) タグテストを実施して本品の固定が適切であるかどうかを評価する前に、デバイスから十分に離れるまでデリバリーシステムを引き戻すこと[デリバリーシステムとデバイスの相互作用が生じると、テスト結果が不正確になる可能性があるため。]。
- 2) 電氣的データを測定する前に、必ずデバイスからデリバリーシステムを引き戻すこと[デリバリーシステムを十分に引き戻さないで、電氣的データ測定値が不正確になる可能性があるため。]。

4. 植込み手技の完了

- 1) テザーを抜去する前に、デリバリーシステムの内腔をヘパリン加生理食塩水でフラッシュして、テザーに付着した血塊を除去すること[デバイスがディスロジメントする可能性があるため。]。
- 2) テザーを切断後は、テザーを完全に抜去し終わるまでデリバリーシステムをフラッシュしないこと[テザー自体が絡まり、手技時間が延長する可能性があるため。]。
- 3) テザーを引き抜く際に抵抗を感じる場合は、リキャブチャコーンを進めてデバイスに近づけること[デバイスのディスロジメントを避けるため。]。

* 5. プログラミング

- 1) ペーシング電圧、ペーシングパルス幅、センシング感度パラメータの値を選択する際は、適切なセーフティマージンを設けること。
- * 2) センシング感度を最低設定値(最高感度)の 0.45mV に変更する前に、EMI に対する感受性の上昇とオーバーセンシングが起こる可能性について慎重に検討すること。ISO 14708-2: 2019 第 27 項及び ISO 14117: 2019 に定める条件下で干渉に対する感受性を試験した場合、センシング感度が 0.45mV 又はこれを上回る値に設定されていても、本品は干渉を感知することがある。
- 3) プログラムされた基本レートを超えるレートに耐えられない患者に対しては、レートレスポンスモードをプログラムしないこと[そのような患者では、レートレスポンスモードによって不快感が生じる可能性がある。]。
- 4) Micra VR のセンシングアシュランスは、センシング感度を 2.0mV より低い値又は 5.6mV を超える値に調整することはない。これよりも低い又は高い感度設定が必要な患者では、手動で RV センシング感度設定をプログラムすること。
- * 5) センシングテストを開始する前に、自己センシングイベントを確認することができ、患者が耐えられるような一時的ペースレートを設定すること。テストを実施している間、設定したペースレートで患者が耐えられないような場合は、プログラマ画面の「STOP」ボタンを押し、テストを中止する。このテストを完了するには、インターバルが少なくとも 500ms(心拍数 120min⁻¹もしくはそれより遅い)の連続した 2 拍の心室センシングイベントの感知が必要である。もしこのようなインターバルが Micra VR で 30 秒、Micra AV、Micra VR2 及び Micra AV2 で 10 秒経過してもみられない場合、デバイスはテストを中止する。患者に適合するペースレートを設定できない場合は、デバイス測定テストにおけるセンシングテストの省略を検討すること。

6. 植込み後

- 1) 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。
- 2) 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。
- ** 3) 頸静脈穿刺部位を閉鎖する際、過度に圧迫しないこと[隣接する静脈及び動脈を閉塞させる可能性がある。]。

** 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 植込みの適応
ペースメーカ植込み適応は、「不整脈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、ペースリングが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペースリ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で非同期モードペースリングをする。さらにエネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。これらのようにペースメーカ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: ペースメーカ手帳を係官に提示し、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(3～15W)はアンテナと植込み部位を 30cm 以上離して使用すること。車載用無線機(15～30W)はアンテナと植込み部位を 60cm 以上離して使用すること。125～250W のその他無線機はアンテナと植込み部位を 2.75m 以上離して使用すること。250W を超える無線機の使用についてはメトロニック営業担当者に詳細情報を問い合わせること。
- (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、出入口では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎるよう指導すること^{§2}。
- (6) 物流・在庫管理や商品等の精算、盗難防止等の目的で使用する 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^{※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。
 - 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。

※1 ここでは公共施設や商業区域などの一般環境下で 사용되는 RFID 機器を対象としており、工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用される RFID 機器(管理区域専用 RFID 機器)については対象外としている。
- (7) 誘導型溶鉱炉、各種溶接機、発電施設、レーダー基地、強い電磁波を発生する機器等には絶対に近づかないよう指導すること。

- (8) IH 炊飯器や IH 調理器等の電磁気家電製品は強力な電磁場を作り出すため、患者は使用中の電磁気家電製品近くにいる時間を短くするよう指導すること。特に IH 炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含めて、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれた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}。IH 調理器は植込み部位から 60cm 以上離して使用すること。
- (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}。
 - a. 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。
 - b. 携帯電話端末等を携帯する場合、常に 15cm 程度以上ペースメーカ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、植込み型心臓ペースメーカ等の出力を一時的に抑制する場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること^{§5}。
 - 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。
 - 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る、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。
 - 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(各種交通機関の入出札システムやオフィスなどの入退出管理システムで使用される)システムの読み取り機(アンテナ部)から植込み部位を 12cm 以上離すよう指導すること^{§6}。
- (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、トースター、ミキサー、ラジオ、ステレオ、ビデオ、DVD プレーヤー、ブルーレイディスクプレーヤー、ハードディスクレコーダー、コンピュータ、無線 LAN、コピー機、ファックス、補聴器等。
- (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、本品のペースリ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}。
 - 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や充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないこと。

- (19) 下記の電気機器は、植込み部位から 15cm 以上離して使用すること。
電気ミキサー等の手持ち台所用器具、裁縫用ミシン及びロックミシン、手持ちヘアドライヤー、電気シェーバー、電気又は超音波歯ブラシ(ペース充電器)、電気マッサージ器等のパーソナルケア製品
- 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ペースメーカーが正しく機能しているかモニタし、使用後はペースメーカーをチェックすること。2. 相互作用の項に記載の医療機器が干渉源になる可能性がある。
- (1) 施設等の周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、センサ指示レート又はレストレートのいずれか有効なレートで非同期モードペーシングをする。さらにエネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。また、プログラムを使用している際にノイズ等が見られ、プログラム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、本品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(2. 相互作用の項参照)。
- (3) 本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品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(2. 相互作用の項参照)。
- 4) 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、本品によるアーチファクトの影響範囲約 3cm 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。]。
- 5) その他
- (1) 本品を植込んだ患者に次の注意を促すこと。
- 患者用の冊子を熟読すること。
 - 脈拍及びペースメーカーについて知識を得て、毎日脈拍数を 1 分間数えること。
 - 予定されている定期的な診察及び検査を欠かすことなく受けること。
 - 医療機関で検査及び治療を受ける場合、ペースメーカーを植え込んでいることを医師に伝えること。万一、意識がなくなる病気、外傷又は意思を伝達できない状態になった場合に備えて、常にペースメーカー手帳又はペースメーカーカードを携帯すること。
 - 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。]。
 - 加速度センサが 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、手持ち刈り草機の使用等)をするとペーシングレートが上昇する可能性がある。このような行動を控えること。
 - 以下のような症状が現れたら、身体又はペースメーカーをチェックする必要があるため、担当医に連絡して診察を受けること。病状の変化、ペースメーカーの電池消耗、又はペースメーカー作動異常等が生じている可能性がある。
胸が痛む、息が苦しい。めまいがしたり、ぼーっとして気が遠くなったりする感じ。身体がだるい。手足がむくむ。ペースメーカー植込み手術の傷跡が腫れる、痛む。しゃっくりが頻繁に起こる。脈拍が非常に遅い、又は速い。
- * h. Micra AV 及び Micra AV2 モデルを植え込んだ患者に機械的振動を与える活動や環境は、心房収縮の機械的センシングを妨げる可能性があり、これにより AV 同期が失われる可能性がある。モードが VDD にプログラムされている場合は、機械的振動を引き起す活動を控えること。
- (2) 体外式除細動器を直ちに使えるように近くに常備しておくこと[本品のテスト中、植込み中、及び植込み後のテスト中に有害な自発性又は誘発性の頻拍性不整脈が起こる可能性があるため。]。
- (3) 植込み術中はヘパリン投与による抗凝固療法を検討すること。
- (4) 本品の電極部に含まれる酢酸デキサメタゾン(極めて局所的に徐放されるため、注射用酢酸デキサメタゾンに関する通常の警告、注意事項又は合併症が適用されない可能性がある点に注意すること。
- (5) 本品の電池が ERI の状態に達すると、プログラマ画面に ERI インジケータが表示される。ERI インジケータが表示された場合、速やかに新しいデバイスを植込むこと。
- (6) 本品の電池に患者へ治療を行えるだけの十分な容量がなくなり、デバイスの電池が EOS の状態に達したら、プログラマに EOS インジケータが表示される。電池が EOS 状態になると、デバイスは永久的にペーシングを停止する。
- (7) 本品の電池が RRT の状態に達すると、プログラマ画面に RRT インジケータが表示される。プログラマに RRT インジケータが表示された場合は、患者と新しいデバイスを植え込む日程を決めること。
- 6) フォローアップ(詳細は取扱説明書参照)
- (1) ペースメーカーを植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。
- (2) ペースメーカー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) フォローアップ時に異常なインピーダンスの上昇や低下等を認めた場合には、インピーダンスが正常化するように適切な措置を講じること。必要に応じ追加の設定変更を行うこと。
- (4) 植込み後に異常等(ペーシング不全、センシング不全、電氣的リセットへの移行等)が疑われる場合には、プログラマによるテレメトリ、心電図、また、必要に応じて X 線撮影等によって確認し、対応すること。本システムの異常が疑われる場合は速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。
- (5) 予想寿命に近い場合、既に予想寿命が過ぎている場合、フォローアップ期間の短縮等を検討し、注意すること。
- (6) 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(2. 相互作用の項参照)。
- 7) 摘出
- (1) 本品は、電池寿命内の植込み後慢性期及び電池寿命終了(EOS)後の摘出を意図していない。本品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、本品の摘出は困難な可能性がある。本品の被包化の状況については臨床的な確認手段がない。摘出に際してはその必要性を十分に検討すること。摘出が必要な場合、植込みリードの抜去に専門性を有する(特に心臓手術支援体制のある)医療センターの関与を推奨する。詳細な情報はメドトロニック営業担当者に問い合わせること。

2. 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
磁気共鳴システム(MRI) (MRI 撮像可能条件を満たさない場合)	本体交換 プログラマによる再設定	強い磁場の影響により本体が故障する可能性がある。 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したりする可能性がある。
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	高周波/低周波治療器の使用中止	電磁干渉により非同期ペーシングに移行する、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(ジアルテルミー)	本体交換 治療器の使用中止、体外式除細動 治療器の使用中止 治療器の使用中止	発生する熱によって故障する可能性がある。 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。 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。 短波及びマイクロ波により、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる可能性がある。
超音波治療	併用不可	ペースメーカー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)、植込み型ペースメーカー	併用不可	ペーシングパルスが本品のセンシング性能に干渉し、誤動作を引き起こす可能性がある。

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
アブレーション(RF アブレーション又はマイクロ波アブレーション) ^{※1}	治療器の使用中止、体外式除細動 治療器の使用中止 本体交換、治療器の使用中止	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。 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。 デバイスの損傷や誤作動を誘発する可能性がある。
毛根電気分解器 ^{※2}	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。
一般電気手術器(電気メス) ^{※3}	本体交換 治療器の使用中止、体外式除細動 治療器の使用中止 治療器の使用中止 プログラマによる再設定 末梢脈を絶えず触診したり、末梢動脈圧、心内圧をモニタしたりして心臓の動きを把握する	ペーシング出力が永久に停止する可能性がある。 心室細動が誘発される可能性がある。 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。 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。 ある状況下では、本体が電氣的にリセットされたり、交換指標が表示される可能性がある。 ECG モニタ装置が干渉される。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
体外式衝撃波結石破碎装置 ^{※4}	本体交換 治療器の使用中止、体外式除細動 センサオフ ペーシングに同期した衝撃波	ビームの焦点にあると、本体が破壊される可能性がある。 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。 ペーシ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 ^{※5}	治療器の使用中止 本体交換 治療器の使用中止、プログラマによる再設定	平均線量率が 1cGy/min 以上の場合、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。 累積線量が 500cGy を超える場合、デバイスに損傷が生じる可能性がある。損傷はすぐには明らかにならない場合もある。 散乱中性子線に曝露した場合、電氣的リセット、機能の誤作動、診断用データのエラー、又は診断用データの消失を招く可能性がある。
体外式除細動器	本体交換 本体交換 プログラマによる再設定 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	本体保護回路の故障が生じる可能性がある。 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。 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。 体外式除細動器の放電により、一時的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。
X 線 CT 装置及び X 線 CT 装置を組み合わせた医療機器 ^{※7 ※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 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 ※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) ^{※8}	プログラマによる再設定	抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化する場合がある。
高圧療法(高圧酸素療法(HBOT)など)	本体交換、治療器の使用中止	4.0ATA(水深約 30m)を超える圧の高圧療法はデバイスの機能に影響を及ぼしたり、デバイスに損傷が生じたりするおそれがある。
経尿道的ニードルアブレーション(TUNA)、経尿道的マイクロ波治療(TUMT)及び経尿道的前立腺切除術(TURP) ^{※9}	治療器の使用中止	オーバーセンシングが起これ、ペーシングが抑制されたり、リバージョンが発生したりすることがある。

併用注意の相互作用の低減方法

※1 必ず一時的ペーシング装置及び除細動装置を準備すること。
アブレーションカテーテルが植込みシステムに直接触れることのないようにすること。電流経路がデバイス内を通過したり、デバイスの近くを通ったりしないように、対極板を貼付すること。
アブレーション中は、動脈圧表示、ECG、被験者のリズムの手動モニタリング(検脈)、又はその他の手段によるモニタ(耳や指でのパルスオキシメトリー、ドップラーパルス検出)など、2 つ以上の異なる方法で常に被験者の状態をモニタすること。
オーバーセンシングの影響を回避又は軽減するため、必要に応じて、デバイスを非同期ペーシングモード(VOO など)にブ

ログラムして非同期ペーシングを開始すること。アブレーション手技終了後は、デバイスパラメータを元に戻すこと。

※2 必要に応じて、本品を非同期ペーシングモード(VOO など)にプログラムして非同期ペーシングを開始すること。電気分解術終了後は、デバイスパラメータを元に戻すこと。

※3 必ず一時的ペーシング装置及び除細動装置を準備しておくこと。可能な場合は、バイポーラ電気手術システムを使用すること。ユニポーラ電気手術システムを使用する場合は、電流経路がデバイスを通過したり、デバイスの 15cm 以内を通ったりしないよう、対極板を貼付すること。デバイスの 15cm 以内でユニポーラ電気手術を行わないこと。臨床上に適切な最小限のエネルギーレベルで、短時間、断続的、かつ不規則なペーストを使用すること。電気手術中は常に患者の状態をモニターすること。ECG トレースが干渉のために不明瞭な場合は、患者のリズムを手動で観察(検脈)するか、耳や指でのパルスオキシメトリー、ドップラーパルス検出又は動脈圧表示など、他の手段で観察すること。オーバーセンシングの影響を回避又は軽減するため、必要に応じて、本品を非同期ペーシングモード(VOO など)にプログラムして非同期ペーシングを開始すること。電気手術終了後は、デバイスパラメータを元に戻すこと。

※4 結石破碎時に、破碎ビームの焦点をデバイスから十分離すこと。オーバーセンシングの影響を回避又は軽減するため、必要に応じて、本品を非同期ペーシングモード(VOO など)にプログラムして非同期ペーシングを開始すること。結石破碎術終了後は、デバイスパラメータを元に戻すこと。

※5 オーバーセンシングの影響を回避又は軽減するため、必要に応じて、本品を非同期ペーシングモード(VOO など)にプログラムして非同期ペーシングを開始すること。放射線治療終了後は、デバイスパラメータを元に戻すこと。放射線の種類にかかわらず、本品の放射線への曝露が累積線量 500cGy を超えないようにすること。適切なシールドやその他の手段を用いて、本製品の曝露を制限すること。複数の放射線治療を受けている患者の場合は、過去の曝露によるデバイスへの累積線量を考慮に入れること。中性子線への曝露による電氣的リセットの発生を抑えるため、放射線治療には 10 MV 以下の光子線エネルギーを使用すること。放射線治療中に従来の X 線シールドを使用しても、中性子の影響から本品を保護することはできない。光子線エネルギーが 10 MV を上回る場合、放射線治療後直ちにデバイスのインテグレーションを実施することを推奨する。電氣的リセットが起こった場合は、デバイスパラメータを再プログラムする必要がある。

※6 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 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、検査中、競合ペーシングをしない状態で非同期ペーシングモード(VOO など)に設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は、一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。CT スキャン終了後は、デバイスパラメータを元に戻すこと。

※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 線束の照射をさせられない場合には、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、脈拍をモニターすること。又は一時的ペーシングの準備を行い、使用すること。

※8 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。

※9 TUNA、TUMT 又は TURP 処置を実施する際は、心臓用デバイス機能への影響を避けるため、植込まれたデバイスから 15 cm 以上離して対極板を腰部又は下肢に貼付すること。

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: 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電池の故障により適切な治療ができなくなることがある。

- (2) 電池早期消耗: 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、電池内部抵抗値又は電池電圧を測定することによりその度合いを確認することができるため、ペースメーカ植込み後はフォローアップを行うこと。]

- (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電池の故障により、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ことがある。不適切なプログラミングによっても同様にペーシング不全、センシング不全が発生する可能性がある。
- (4) MRI の実施における回路又は電池の予測できない故障: MRI 実施中の磁場曝露により、回路又は電池の故障が生じることがある。
- (5) MRI の実施におけるペーシング不全及びセンシング不全: MRI 実施中の磁場曝露による発熱による組織損傷又はデバイスの損傷により、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ことがある。

2) 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電池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又は販売業者に連絡すること。]
- (3) デリバリーカテーテルシステムの変形、破損

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) 死亡: MRI 実施中の磁場曝露によって競合ペーシング及び誘導電流が発生することで VT/VF を誘発することにより死亡につながる可能性がある。
- (4) 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ことがある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する恐れがある。

4) その他の有害事象

- (1) 空気塞栓、仮性動脈瘤、出血又は血腫、(心穿孔、解離、破裂、又は裂傷など、タンポナーデや動静脈瘻を引き起こす可能性がある)心臓又は血管の損傷、機器の位置ずれ又は移動、機器塞栓症、心内膜炎、体液貯留、一般的な外科手術に伴うリスク及び併存疾患による合併症(低血圧、呼吸困難、失神、肺炎、高血圧、心不全、腎不全、貧血、死亡など)、冠動脈閉塞を含む心血管又は弁組織の損傷、機器による心機能障害、過度の線維性組織増殖などの切開部位合併症、切開部位感染又はその他の感染、心ブロックを含む不整脈の誘発又は増悪、無効なレートレスボンズ、心筋損傷、神経損傷、神経又は心臓外への刺激、ペースメーカ症候群、アクセス部位又は胸部の疼痛、心膜炎、心嚢液貯留、心膜摩擦音、末梢性虚血、閾値上昇、塞栓症を引き起こしうる血栓(例: 深部静脈血栓症、肺塞栓症、脳血管発作)、心筋梗塞などの組織壊死、身体的拒絶現象及び局所組織反応を含む中毒/アレルギー反応、静脈閉塞、血管攣縮、MRI の実施における有害事象(ディスロッキング、デバイスの移動、デバイスの振動、不適切なプログラミング、持続的なキャプチャ)、動静脈瘻形成、挿入部位からの出血、心臓弁の損傷、血管閉塞、急性組織外傷、徐脈性不整脈、心停止、心臓の炎症、冠状静脈洞解離、不快感、めまい、発熱、血行動態の悪化、しゃっくり、入院、倦怠感、精神的苦痛、動悸、心臓症状の再発、骨格筋の興奮/痙攣、血管穿孔、創傷離開、筋電位センシング、血胸、気胸、持続性心房細動の発症、漿液腫

4. 妊婦、産婦、授乳婦、小児等への適用

- 1) 授乳婦である患者に対しては、本品及び電極部から徐放される酢酸デキサメタゾンの重要性を考慮した上で、授乳を中止するか本品を使用するかを判断すること[コルチコステロイド(酢酸デキサメタゾンはこの一種)の全身投与を行った場合、ステロイドが母乳中に移行して、乳児に対して重篤な副作用を生じる可能性があるため。]
- 2) 妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること[本品はX線透視下で留置を行うため。また、妊婦を対象として適切な対照群を設定した試験は実施されていないが、酢酸デキサメタゾンは、ヒト用量と同等の用量で投与した場合に多くの生物種で催奇形性を示すことが明らかにされているため。]

【臨床成績】

MDT-1112 治験(Micra VR の評価)

Micra VR を含む治験機器(MDT-1112)の安全性及び有効性を評価するとともに、長期間の機器性能を評価する前向き、多施設共同、単群の国際共同治験を行った。本治験は、心室シングルチャンパースメーカの適応を有する患者を対象とし、植込みが成功した患者について、退院前、1 か月、3 か月、6 か月及び以降 6 か月ごとに治験終了までフォローアップを行った。

治験機器の構成

システム/ アクセサリ	モデル番号	構成品	
MDT-1112 システム	MC1VR01	植込みデバイス 経大腿静脈カテーテルデリバリーシステム	MDT-1112 経カ テーテルペース ングシステム
	SW022	ソフトウェア	MDT-1112 プログ ラム
MDT-1112 アクセサリ	2090 シリーズ	2090 シリーズ 2090	
	MI2355A	MDT-1112 イントロデューサ	
	ER220	ER220 拡張レンジホルターモニタリングシステム	

結果

1. 安全性主要評価項目

MDT-1112 の植込みが試行された被験者 666 例に対する合計 2,920.5 か月間のフォローアップにおいて、25 例で発生した 28 件の主要合併症が CEC(臨床事象委員会)によって MDT-1112 システム又は手技関連と判定された。植込み後 6 か月(183 日)における MDT-1112 システム又は手技に関連する主要合併症回避率の Kaplan-Meier 推定値は 95.6%(98.66% CI:92.7~97.4%)であった。これは事前に規定された性能基準である 83%を有意に上回った(P<0.0001)。

システム又は手技に関連する主要合併症

事象	事象数(被験者数、%)
事象合計	28(25、3.45%)
塞栓症及び血栓症	2(2、0.28%)
深部静脈血栓症	1(1、0.14%)
肺塞栓症	1(1、0.14%)
鼠径部の穿刺部位の事象	5(5、0.69%)
動静脈瘻	4(4、0.55%)
血管偽動脈瘤	1(1、0.14%)
外傷性心臓損傷	11(11、1.52%)
心穿孔	3(3、0.41%)
心嚢液貯留	8(8、1.10%)
ペースングの問題	2(2、0.28%)
医療機器位置異常*	1(1、0.14%)
医療機器ペースング問題	1(1、0.14%)
その他	8(8、1.10%)
急性心筋梗塞	1(1、0.14%)
心不全	3(3、0.41%)
代謝性アシドーシス	1(1、0.14%)
ペースメーカー症候群	1(1、0.14%)
失神寸前の状態	1(1、0.14%)
失神	1(1、0.14%)

* 治験責任医師等によって微小な位置ずれと報告された PCT(ペースング閾値)の上昇。胸部 X 線検査ではデバイスが所定の位置にあった。

2. 有効性主要評価項目

評価が可能であった被験者 272 例のうち 267 例(98.2%)が 6 か月時点で適切な PCT を有していた(98.66% CI:95.0~99.6%)。適切な PCT とは、6 か月時点での PCT が 2.0V 以下、植込みから 6 か月時点までの PCT の上昇が 1.5V 以下であり、ペースング閾値上昇によるシステム修正が不要であったことを指す。この結果は事前に規定された性能基準である 80%を有意に上回った(P<0.0001)。

MARVEL2 臨床試験(Micra AV の評価)

MARVEL2 試験は、既承認品の Micra VR に房室同期ペースング(VDD モード)機能を追加する新規アルゴリズムの安全性及び有効性を評価する急性期、前向き、多施設共同、ソフトウェアダウンロード国際共同試験として実施された。本試験では、正常な洞結節機能及び持続性の第 3 度房室ブロックを有する被験者を対象とし、Micra VR が既に植え込まれている被験者については 1 回の来院時に、新規に植え込む被験者については植込み日、退院前及び植込み後 1 か月来院時に観察を行った。

被験機器:MARVEL2 ソフトウェアをダウンロードした Micra VR

結果

本試験では 77 症例が登録され、そのうち 75 症例で MARVEL2 ソフトウェアが Micra VR にダウンロードされた。このうち、正常な洞結節機能及び持続性第 3 度房室ブロックを有する 40 例が有効性主要評価項目の対象となり、これに他の房室ブロックを有する被験者を加えた全 75 例が安全性主要評価項目の対象となった。

1. 安全性主要評価項目

MARVEL2 ソフトウェアをダウンロードした全 75 例の被験者から評価可能なデータが取得され、合計で 95 件のホルター記録が解析に含まれた。全症例(100%)において、2 つの心周期を超えて持続する一時的停止及び 3 分間を超えるオーバーセンシング誘発性頻脈は観察されなかった。安全性主要評価項目は満たされた。

安全性主要評価項目の概要

主要エンドポイントが発現しなかった被験者(%, n=75)	95%信頼区間	性能 目標	性能目標に 対する p 値
75 (100%)	95.2% - 100%	87%	<0.001

2. 有効性主要評価項目

本評価項目解析コホートの 40 例の被験者の内、38 例(95.0%)が VDD モードで 70%以上の房室同期率を達成し、VVI モードでは 0 例(0%)であった。マクネマー検定の結果より、VDD モードにおける優越性が示された(p<0.001)。

MDT-1112 Jugular Access 試験(頸静脈経由の植込みの評価)

MDT-1112 Jugular Access 試験は、既承認品の Micra 全モデルの頸静脈アクセスによる植込みにおける安全性及び有効性を評価する前向き、非無作為化、多施設共同試験として実施された。本試験では、徐脈ペースングの適応があり、Micra の植込みに適格な被験者を対象とし、植込みが成功した被験者について、植込み日/退院日、植込み後 1 か月のフォローアップ時、治験終了時に観察を行った。

被験機器: Micra VR、Micra AV、Micra VR2、Micra AV2

結果

本試験では、35 例が登録され、そのうち 32 例で植込みが試行された。

1. 安全性主要評価項目

頸静脈アクセスによる植込み手技に関連する急性期の主要合併症の発生率は 3.1%(1 例)であった。本試験での発生率と大腿静脈アクセスによる植込みが行われた MDT-1112 試験で観察された主要合併症の発生率に有意差は認められなかった(P=0.601)。

2. 有効性主要評価項目

頸静脈アクセスによる植込み成功率は、96.9%(31 例/32 例)であった。本試験での成功率と大腿静脈アクセスによる植込みが行われた MDT-1112 試験での成功率に有意差は認められなかった(P=0.26)。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- 1) 本品の損傷を避けるため、マグネット類、マグネットを含んだキット、又は電磁干渉の発生源から離れた清潔な場所に保管すること。

- 2) 本品のパッケージは 15～30℃の温度で保管すること。-18℃未満では電氣的リセットが起こる可能性があり、40℃を超えるとステロイドの性能に影響が生じる可能性がある。

2. 有効期間

18 か月

3. 使用期間(電池寿命)

標準的な保存期間(製造後 5 か月)経過後の植込みからの予想電池寿命を下表に示す。

1) Micra VR

VVIR 又は VVI モードに おけるペーシ ング率	電圧 (V)	ペーシング レート (min ⁻¹)	インピー ダンス (Ω)	予想電池寿命(年)	
				パルス幅 0.24 ms	パルス幅 0.4 ms
0%	1.5	60	500	14.6	14.5
50%	1.0	60	500	13.3	12.5
	1.5	60	500	11.7	10.4
	2.0	60	500	9.6	8.1
100%	1.0	60	500	11.8	10.5
	1.5	60	500	9.6	8.0
	2.0	60	500	7.1	5.5
	2.5	60	500	5.8	4.3
100%	1.5	60	400	9.0	7.4
	1.5	60	600	10.0	8.4
100%	1.5	70	500	9.1	7.5
	1.5	100	500	8.0	6.4
100%	2.5	60	600	6.3	4.7
	3.5	60	500	3.6	2.4
	5.0	60	500	1.8	1.2

2) Micra AV

ペーシング モード及び ペーシング率	電圧 (V)	ペーシング レート (min ⁻¹)	インピー ダンス (Ω)	予想電池寿命(年)	
				パルス幅 0.24ms	パルス幅 0.4ms
VDD、0%	1.5	60	500	15.1	15.1
VDD、5%	1.0	60	500	14.8	14.7
	1.5	60	500	14.6	14.4
	2.0	60	500	14.3	14.0
VDD、50%	1.0	60	500	11.9	11.2
	1.5	60	500	10.8	9.7
	2.0	60	500	9.5	8.1
VDD、100%	1.0	60	500	10.2	9.2
	1.5	60	500	8.6	7.3
	2.0	60	500	6.9	5.4
	2.5	60	500	5.8	4.3
VDD、100%	1.5	60	400	8.1	6.7
	1.5	60	600	9.0	7.7
VDD、100%	1.5	70	500	8.0	6.7
	1.5	100	500	6.8	5.5
VDD、100%	2.5	60	600	6.3	4.8
	3.5	60	500	3.7	2.5
	5.0	60	500	2.0	1.4
VVIR、0%	1.5	60	500	15.1	15.1
VVIR、5%	1.0	60	500	15.0	14.9
	1.5	60	500	14.8	14.6
	2.0	60	500	14.5	14.2
	2.5	60	500	13.6	12.7
VVIR、50%	1.0	60	500	12.2	10.9
	1.5	60	500	10.6	8.9
	2.0	60	500	12.1	10.8
	2.5	60	500	10.0	8.3
VVIR、100%	1.0	60	500	7.8	6.0
	1.5	60	500	6.4	4.7
	2.0	60	400	9.3	7.6
	2.5	60	600	10.5	8.9
VVIR、100%	1.5	70	500	9.4	7.7
	1.5	100	500	8.1	6.4
VVIR、100%	2.5	60	600	7.0	5.2
	3.5	60	500	4.0	2.6
	5.0	60	500	2.1	1.4

* 3) Micra VR2

VVIR 又は VVI モードに おけるペーシ ング率	電圧 (V)	ペーシング レート (min ⁻¹)	インピー ダンス (Ω)	予想電池寿命(年)	
				パルス幅 0.24 ms	パルス幅 0.4 ms
0%	1.5	60	500	19.8	19.8
5%	1.0	60	500	19.6	19.4
	1.5	60	500	19.3	19.0
	2.0	60	500	18.9	18.4
50%	1.0	60	500	17.4	16.2
	1.5	60	500	15.3	13.6
	2.0	60	500	13.2	11.1
100%	1.0	60	500	15.4	13.6
	1.5	60	500	12.4	10.2
	2.0	60	500	9.7	7.4
	2.5	60	500	7.6	5.7
100%	1.0	60	400	14.7	12.8
	1.0	60	600	15.9	14.3
100%	1.5	60	400	11.5	9.3
	1.5	60	600	13.2	11.0
100%	1.5	70	500	11.6	9.3
	1.5	100	500	9.5	7.4
100%	2.5	60	600	8.4	6.3
	3.5	60	500	4.8	3.4
	5.0	60	500	2.7	1.8

* 4) Micra AV2

ペーシング モード及び ペーシング率	電圧 (V)	ペーシング レート (min ⁻¹)	インピー ダンス (Ω)	予想電池寿命(年)	
				パルス幅 0.24ms	パルス幅 0.4ms
VDD、0%	1.5	60	500	19.8	19.8
VDD、5%	1.0	60	500	19.2	19.1
	1.5	60	500	19.0	18.7
	2.0	60	500	18.6	18.2
VDD、50%	1.0	60	500	16.4	15.3
	1.5	60	500	14.6	13.0
	2.0	60	500	12.6	10.7
VDD、100%	1.0	60	500	14.1	12.6
	1.5	60	500	11.6	9.6
	2.0	60	500	9.2	7.1
	2.5	60	500	7.3	5.5
VDD、100%	1.5	60	400	10.8	8.8
	1.5	60	600	12.2	10.3
VDD、100%	1.5	70	500	10.8	8.8
	1.5	100	500	9.0	7.1
VDD、100%	2.5	60	600	8.0	6.1
	3.5	60	500	4.7	3.3
	5.0	60	500	2.7	1.8
VVIR、0%	1.5	60	500	19.8	19.8
VVIR、5%	1.0	60	500	19.6	19.4
	1.5	60	500	19.3	19.0
	2.0	60	500	18.9	18.4
VVIR、50%	1.0	60	500	17.4	16.2
	1.5	60	500	15.3	13.6
	2.0	60	500	13.2	11.1
VVIR、100%	1.0	60	500	15.4	13.6
	1.5	60	500	12.4	10.2
	2.0	60	500	9.7	7.4
	2.5	60	500	7.6	5.7
VVIR、100%	1.0	60	400	14.7	12.8
	1.0	60	600	15.9	14.3
VVIR、100%	1.5	60	400	11.5	9.3
	1.5	60	600	13.2	11.0
VVIR、100%	1.5	70	500	11.6	9.3
	1.5	100	500	9.5	7.4
VVIR、100%	2.5	60	600	8.4	6.3
	3.5	60	500	4.8	3.4
	5.0	60	500	2.7	1.8

【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. 国際共同レジストリにおける対象患者の長期予後について、経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。
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／日本不整脈心電学会合同ガイドライン：不整脈非薬物治療ガイドライン(2018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 号, 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 号, 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 号, 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 224 号, 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 190 号, 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 221 号, 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 263 号, 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 号, 2013。

* 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。