**2026 年 10 月改訂(第 7 版)
*2026 年 09 月改訂(第 6 版)
PI-CRT-0063CH
承認番号：23000BZX00230000

Medtronic

機械器具（07）内臓機能代用器
高度管理医療機器　除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ　JMDNコード:70515000

Percepta MRI CRT-P シリーズ
(W4TR04: Percepta MRI Quad CRT-P IS-1/IS4)
(W1TR04: Percepta MRI CRT-P IS-1)
(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.相互作用」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) 植込み時に使用するテスト装置等はCF形のものを使用すること。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) 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。]。
   2) 適切な間隔にてペーシング閾値を測定すること[閾値の上昇やリード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。]。
   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) 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】「4.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[適切な MRI 検査が行われない可能性がある。]。

【禁忌・禁止】

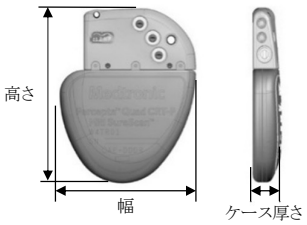
1. 適用対象（患者）
   1) 順行性の副伝導路を有する患者に対する ATP 治療を行わないこと。
   2) 房室伝導障害を有する患者に対する心房単腔ペーシング[AAI(R)、AOO ペーシング]を行わないこと[ペーシングによる効果が発現しない。]。
   3) 自己調律とペーシングが競合するような場合の非同期ペーシングを行わないこと[ペースメーカ起因性不整脈が発生することがある。]。
   4) ODO モードは、ペースメーカに依存している患者、又はわずかな期間でもペースメーカの機能が停止すると影響を受ける可能性のある患者には使用しないこと[ペーシングが行われない。]。
   5) 慢性心房粗動若しくは慢性心房細動を有する患者又はPMT(Pacemaker 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)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) 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。]。
2. 併用医療機器(【使用上の注意】、「2.相互作用」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) 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、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、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。]。
   5) マイクロ波治療器(ジアテルミー)[発生する熱によって故障する場合等がある。]。
   6) 超音波治療の実施[本品、リードは音波を集中させる場合がある。]。
   7) 植込み型除細動器(ICD)[単極ペーシングパルスは ICD の作動に影響し、不適切な治療を誘発することがある。]。
   8) 植込み型心臓ペースメーカ[誤動作や PMT を引き起こすことがある。]。
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

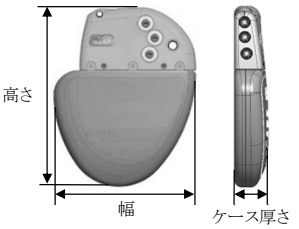
1) 本体

(1) モデル番号:W4TR04



高さ	59mm
幅	46.5mm
ケース厚さ	11mm
質量	30g
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	RNP(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。)

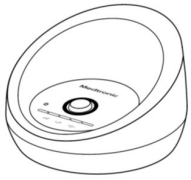
(2) モデル番号:W1TR04



高さ	59mm
幅	46.5mm
ケース厚さ	11mm
質量	30g
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	RNP(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。)

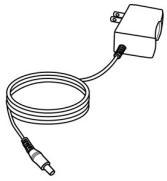
取扱説明書を必ずご参照ください。

2) MyCareLink Heart Application(以下、「MyCareLink Heart」という。)
3) MyCareLink Relay Home Communicator(以下、「MyCareLink Relay」という。)
(1) 通信器



幅	約 14cm
奥行き	約 14cm
高さ	約 10cm

(2) 電源アダプタ

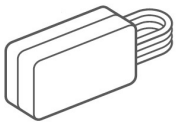


コード長	約 2m

* 4) MyCareLink Home Communicator(以下、「MyCareLink Home」という。)
(1) 通信器

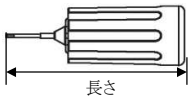
幅	約 17cm
奥行き	約 5cm
高さ	約 12cm

(2) 電源アダプタ



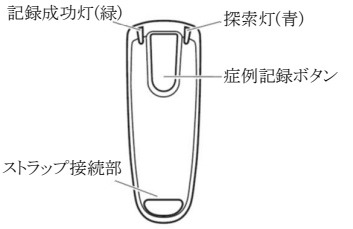
コード長	約 2m

5) 付属品
(1) トルクレンチ



長さ	48mm
原材料	ポリエーテルイミド、ステンレス鋼

(2) 患者アシスタント



全長	約 10cm
幅	約 4cm
厚さ	約 1cm

[原理等]

本品は、心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させ、患者を日常生活に復帰させることを目的に、胸部に植え込んで使用するトリプルチャンバ型の植込み型心臓ペースメーカである。

【使用目的又は効果】

本品は、以下の目的で使用する。

1. 至適薬物療法が行われているにもかかわらず症状が改善しない、(1)の基準のすべてを満たす心不全患者の症状改善
2. 至適薬物療法が行われており、(2)の基準のすべてを満たす患者の症状改善又は心不全進行(増悪)遅延

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。

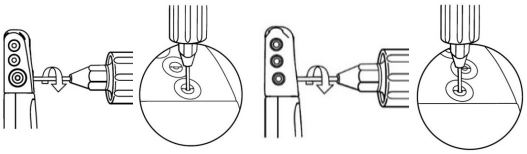
(1)
- NYHA クラスⅢ又はⅣ
- 左室駆出率 35%以下
- QRS 幅 120ms 以上

(2)
- 左室駆出率 50%以下
- ペースメーカの適応
- 高頻度に心室ペーシングに依存することが予想される

【使用方法等】

1. 一般的な植込み手順

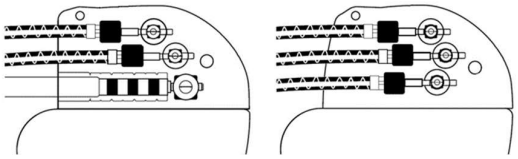
1) リード、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ等を用意する。
2) リードを植え込む。
3) ペーシング及びセンシング閾値を測定する。
4) 本品にリードを接続する。
(1) 付属品のトルクレンチを用いて、コネクタポートの開口部からセットスクリューの先端が見えなくなるまで、セットスクリューを緩める。



W4TR04　　W1TR04

セットスクリューの確認

(2) リードのコネクタピンの位置を見ながら、先端がセットスクリューの位置を越えるまで挿入する。



W4TR04　　W1TR04

リードのコネクタモジュールへの挿入

(3) トルクレンチが空回りするまで、セットスクリューを締める。
5) 本品を皮下に植え込む。
6) 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。

2. MPP の使用について(モデル番号:W4TR04 のみ)

当該機能は BiV が奏功しない患者のみを対象とし、その使用を検討すること。

3. エピソードの記録について

不整脈エピソードは、本体の自動検出によって記録される。本体は患者の心房及び心室の電位を継続的にモニターし、不整脈エピソードを検出したときにこれを記録する。また、患者が不整脈症状を感じたときに、植込み部位の上から患者アシスタントを当てて症例記録ボタンを押すと、日時及び心房/心室の平均インターバルを含む不整脈エピソードのログエントリが記録される。患者が症例記録ボタンを押した時に不整脈エピソードが進行中の場合、植込み機器は追加のログエントリを保存しないが、進行中の不整脈エピソードに「エピソード中に認められた患者症状」との注釈が付けられる。

症状の記録を行うために、患者アシスタントが必要であると判断した際は、患者アシスタントを患者に提供し、使用方法を患者に指導するとともに、患者が記録すべき症状を説明する。

患者アシスタントの使用方法は以下のとおり。

1) 症例記録ボタンを押して離す。これにより探索灯が点滅し始める。
2) 素早く患者アシスタントを持ち、胸の植え込まれた本体の上にぴったりとあてる。
3) 上記 1)、2)の操作を経て本体が日時を記録すると、記録成功トーンが鳴り、記録成功灯が点灯する。成功の状態が 15 秒以内に表れない場合は、1)及び 2)の手順を繰り返す。

4. 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って、本体及びリード(IS-1 コネクタポート用ピンプラグを含む。)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、本体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本体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) MRI シュアスキャンが On に設定されたとき、非同期ペーシングモード中のペーシングリードのパルス幅 1.0ms、パルス振幅 5.0V において横隔膜刺激のある患者には 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 対応システムとは、本品と MRI 対応の右心房用リード又は IS-1 コネクタポート用ピンプラグ、MRI 対応の右心室用リード及び MRI 対応の左心室用リードをいう。)。
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が患者に遺残している場合には 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。

＜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。
- 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。
- 最大空間勾配は 20T/m (2000 ガウス/cm)以下であること。
- 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。

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。

3) 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 MRI 対応システムが重なるように配置しないこと。

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
- プレチスモグラフィー

** 5. MyCareLink Heart の使用に関する手順

1) 汎用プラットフォームの要件

MyCareLink Heart を使用可能なモバイル端末の要件は下表のとおり。ただし、メドトロニック社により動作環境が確認されている要件に限る。

項目	要件
OS	iOS v15.0 以降 iPadOS v15.0 以降 Android v11.0 以降
電気的安全性及び電磁両立性	公的規格への適合がモバイル端末の製造業者によって確認されていること。
使用可能なモバイル端末	下記例示と同等以上のモデル。 ・iPhone SE ・iPad 6 ・iPad Pro ・iPad Air 3 ・iPad Mini 4 ・Galaxy S10 ・Galaxy A10 ・Galaxy M30s ・Galaxy Tab A ・Galaxy Tab S5e ・Galaxy Note 10 ・Galaxy Xcover Pro ・Galaxy F23 5G ・Galaxy Z Flip3 ・Galaxy Z Fold3 ・Pixel 5 ・Pixel Tablet

2) 使用者(患者)への指導

MyCareLink Heart のインストール方法や設定方法、使用方法、保守方法、セキュリティ対策、トラブルシューティング等を示した、MyCareLink Heart の取扱説明書(又は患者マニュアル)を参照するように、使用者(患者)を指導すること。

* 6. MyCareLink Relay 及び MyCareLink Home の使用に関する手順

1) 使用者(患者)への指導

MyCareLink Relay 及び MyCareLink Home の設定方法や Wi-Fi への接続方法(任意)、使用方法、トラブルシューティング等を示した、MyCareLink Relay 及び MyCareLink Home の取扱説明書を参照するように、使用者(患者)を指導すること。

7. 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(右心房又は右心室用)

本品は、IS-1 規格に適合するコネクタを有する植込み型心臓ペースメーカ用リードと接続可能である。

また、下表に示すメドトロニック社製の条件付 MRI 対応植込み型心臓ペースメーカ用リードと使用した場合のみ、MRI 検査が可能である。

販売名	承認番号	製造販売業者
キャプシュアーFIX NOVUS リード	21700BZY00042000	日本メドトロニック株式会社
キャプシュアーFIX MRI リード	22400BZX00132000	
キャプシュアーSense MRI リード	22400BZX00458000	
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心臓ペースメーカ用リード(左心室用)
本品は、IS4 規格又は IS-1 規格に適合するコネクタを有する植込み型心臓ペースメーカ用リードと接続可能である。
また、下表に示すメドトロニック社製の条件付 MRI 対応植込み型心臓ペースメーカ用リードと使用した場合のみ、MRI 検査が可能である。

コネクタ規格	販売名	承認番号	製造販売業者
IS4	アテイン パフォーマリード	22500BZX00403000	日本メドトロニック株式会社
	アテイン パフォーマストレートリード	22500BZX00404000	
	アテイン パフォーマ Sリード	22700BZX00071000	
	アテイン スタビリティリード	30200BZX00063000	
IS-1	アテイン アビリティリード	22000BZX01079000	
	アテイン アビリティプラスリード	22200BZX00832000	
	アテイン アビリティストレートリード	22200BZX00854000	

3) 使用可能な IS-1 コネクタポート用プラグ
本品は、コネクタが IS-1 規格に適合するピンプラグと接続可能である。

また、下表に示すメドトロニック社製の条件付 MRI 対応のピンプラグと使用した場合のみ、MRI 検査が可能である。

販売名	承認番号	製造販売業者
メドトロニック IS-1 ピンプラグ	22800BZX00288000	日本メドトロニック株式会社

4) 使用可能なプログラマの例示
本品は、下表に例示するメドトロニック社製ペースメーカプログラマ又は植込み能動型機器用プログラマと併用可能である。

販売名	承認番号	製造販売業者
ケアリンク 2090W	21900BZX00423000	日本メドトロニック株式会社
ケアリンク SmartSync Device Manager	30100BZX00033000	

5) 使用可能なモニタ
本品は、下表に例示するメドトロニック社製心電図電話伝送装置又は心電図電話伝送装置用プログラムと併用可能である。

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 エクスプレスモニタ	224ACBZX00001000	日本メドトロニック株式会社
メドトロニック マイケアリンク ペイシェントモニタ	225ACBZX00078000	

[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) 本品を室温と同温にしておくこと[著しい温度変化は本品の最初の動作に影響することがある。]。
2) 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。
3) 植込み前に Implant Detection(出荷時は On)を“Off/Complete”に変更しないこと。植込み前に変更すると、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。変更した場合、植込み前に記録された診断用情報は臨床上の診断に使用しないこと。
4) 本品を液体に浸せきしたり、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) 刺激閾値測定中にプローブ又はクリップがリードの絶縁被覆部に接触しないようにすること[絶縁被覆を傷つけて電流のリーク経路を形成することがある。]。
3) 刺激閾値が許容範囲内であっても、適切なセンシング電位が得られない場合があることに留意すること。
4) 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。]。
5) 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) 本体のコネクタ内部に血液等が浸入していないこと。
3) 本品のコネクタポート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。
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。]。
8) リードが、間違いなく各コネクタポートに接続されているかどうかを確かめること。各ポートの見分け方は、本体に表示されている。
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こと[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、カチカチ音が数回鳴るまで、セットスクリューを締める[セットスクリュー又はセットスクリュー溝(ソケット)の破損を防ぐため。]。
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、セットスクリュー又はグロメットが損傷したりして、ペーシング不全、センシング不全、リード抵抗異常、筋刺激等が起こるおそれがある。]。
12) 単極リードを植え込む際は、セットスクリューが正しく固定され、漏れ電流を防ぐために電気的接点がシールされていることを確認すること。漏れ電流によって、機器が単極リードを双極リードと誤って認識し、出力停止に至ることがある。
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) 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、患者に安全な状態で、本品の使用をやめ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ことを確認すること。確認は本品がポケット内に収納した状態で行うこと[ポケットの外にあると、極性にかかわらずわずかな電磁波障害(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) 本品は皮下ポケット内の筋組織に適切に固定すること。

5. 交換時

1) 長期間の使用等によって本品からリードが取り外しにくくなることがある。本品からリードを取り外す際、コネクタブロック内のセットスクリューを確実に緩めてからリードコネクタ部を保持し、リードが損傷しないようゆっくりと注意深く引っ張ること。無理に力を入れて引っ張らないこと[リードが損傷し、その結果追加のリードの植込みが必要となる場合がある。]。
2) リードを継続使用する場合、リードに問題がないこと(リードコネクタ部の形状の変形又は損傷の有無等)を確認すること。何らかの異常があれば継続使用しないこと。

3) リードコネクタ部(電極部)の汚れを丁寧にふき取ること[汚れによって接触不良を引き起こすことがある。]。
4) 容積が大きい機器を交換した場合、ポケット内に空気が充満したり、本体の移動、組織の壊死及び本体と皮下組織との接触が不十分となったりしないように注意すること。

6. プログラミング

1) 上限トラッキングレートを 190、200 及び 210ppm に設定したとき、これらのレートが患者に対して適切であることを確認すること。
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、心房出力を 5.0V 又は 1.0ms より高い値にプログラムしない。患者が 5.0V 又は 1.0ms より高い心房ペーシング出力を必要とする場合は、心房振幅及びパルス幅を手動でプログラムすること。リードが一部又は完全に離脱したときには、心房キャプチャマネジメントはキャプチャ不全を避けることはできない。
4) PMT インターベンション機能をオンにプログラムしていても、PMT のために、本品の再プログラム、薬物療法、リード評価などの臨床的対処が必要になる場合がある。
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、センシング振幅の減少、ペーシング閾値の上昇、アンダーセンシング及びキャプチャ不全が起こる可能性がある。]。
6) 高い振幅での LV ペーシングは、横隔神経刺激が起こる可能性がある。患者に横隔神経刺激が起きた場合、横隔神経刺激の最小ペーシング閾値を検出し、十分なセーフティマージンが提供でき、かつ、刺激を最小限にする値にペーシング振幅を設定すること。又は、別の LV ペーシングベクトルに切り替えることを検討し、これによって横隔神経刺激を低減させること。LV キャプチャマネジメントを使用する場合、十分なセーフティマージンが提供でき、かつ、横隔神経刺激を最小限にする値に LV 最大振幅を設定すること。
7) 心外膜リードは、RV キャプチャマネジメントを使用することはできない。心外膜リードを植え込む場合は、RV キャプチャマネジメントを「Off」に設定すること。
8) RV キャプチャマネジメントは、右室出力を 5.0V 又は 1.0ms より高い値にプログラムしない。患者が 5.0V 又は 1.0ms より高い右室ペーシング出力を必要とする場合は、右室振幅及びパルス幅を手動でプログラムすること。リードが部分的又は完全にずれている場合には、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。
9) キャプチャテスト頻度より短い時間内に急激な閾値変動(日内変動等)が発生することが予測される患者に対しては、キャプチャテスト頻度、出力マージン、最小適合出力の変更やキャプチャマネジメントの使用中止等により閾値変動に対応できる様にプログラムを変更すること。
10) 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。
11) 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」に設定しておくこと。
12) 心房リードが安定する(植込み後約 1 か月)まで、AT/AF 検出及び自動心房 ATP 治療を「On」にしないこと。
13) 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。]。
14) 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。
15) 本品のインテロゲーション後、プログラマにデバイスステータスインディケータ(電気的リセットなど)が表示された場合、速やかにメドトロニック社の営業担当者に連絡すること。デバイスステータスインディケータが表示された場合、患者に対して治療が行われないことがある。
16) 持続性 AV ブロックを有し、心室補充収縮が出現しない患者には AdaptivCRT をアダプティブ Bi-V および LV に設定しないこと[LV のみのペーシング時に LV リードが外れるなどしてキャプチャできなくなった場合、心室の機能が失われることがある。]。
17) 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。]。
18) 単極センシング構成では、心臓の電位と筋電位とが区別されない場合がある。これによって、オーバーセンシングが原因のペーシング抑制が起こる可能性がある。また、心房センシングを単極で使用する場合、心房トラッキングモードにおいては心房のオーバーセンシングによる電位をトラッキングしてしまい、心室ペーシングレートの上昇が起こる可能性がある。これらの状況に対応するために、感度レベルはバランスの取れた値に設定する必要がある。ただし、心房センシングに関しては P 波の振幅が小さいため、バランスを取ることが困難な場合があるため、注意して設定すること。
19) 本品を胸部以外の部位に植え込んだ場合は、OptiVol に影響を及ぼす可能性があるため、注意すること。また、単極 RV リードを使用した場合、OptiVol を使用できない。

7. その他の注意

1) リードを摘出できず、体内に留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) 患者の心疾患、薬物治療等によって本品による治療効果を得られなくなる場合がある[閾値の上昇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。]。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 植込みの適応に関して
本品の植込み適応は、『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) モデル番号:W4TR04 で使用可能である心室 3 点ペーシングは、植込み直後の使用に係る情報が不十分であり、植込み直後に使用した場合の心室 3 点ペーシングの有効性及び安全性は確認されていないことに留意すること。
3) 患者アシスタントの動作に異常が疑われる場合には製造販売業者又は販売業者に連絡すること。
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に指導すること。
(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:患者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、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、植え込まれた機器をそのような炊飯器に近づけないよう指導すること[§4]。

(9) 携帯電話端末等(スマートフォン等の無線 LAN を内蔵した携帯電話端末を含む。)を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること[§9]。

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 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[§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。

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」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、本品のペーシング出力が一時的に抑制される可能性があるので、本体に X 線束を 5 秒以上照射しないように十分に注意すること(「2.相互作用」の項を参照)。

(2) 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」の項を参照)。

6) MRI 検査に関する注意

(1) MRI シュアスキャンを On に設定する前に、ペーシング極性を双極にすること。

(2) 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。]。

(3) 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 4cm 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。]。

(4) 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。

(5) 臨床試験においては植え込み後 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。

(6) MRI シュアスキャンを On にすると LV ペーシングされないため、MRI スキャン後はすぐに MRI シュアスキャンを Off に変更すること[目まいや息切れが起こる可能性がある。]。

7) その他患者への指導事項

本品を植え込んだ患者に次の注意を促すこと。

(1) 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、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。

(2) 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。

(3) 患者向け小冊子を熟読すること。

(4) 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。

(5) 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よう指導すること[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) 右心室心尖部のペーシングは、心房細動、左心室不全及びうっ血性心不全のリスクを増加させる可能性がある。

(2) 本品を植え込んだ後は少なくとも 3～4 か月ごとに、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。

(3) 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) 植込み後に異常等(ペーシング不全、センシング不全、電気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) 推奨交換時期(RRT):電池電圧が 3 日連続して 2.63V 以下になってから 180 日後、又は電池電圧が 3 日連続して 2.60V 以下になったときのいずれか早い方。

(6) 推奨交換時期:RRT が表示された場合、特定の使用条件下で EOS までおよそ 6 か月である。ERI が表示された場合、特定の使用条件下では EOS までおよそ 3 か月である。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ので ERI が表示された時点で直ちに交換すること。

(7) EOS に達したら本品を直ちに交換すること。

(8) テレメトリで RRT が表示されないのにペーシングが VVI モードでレート 65ppm の場合は、リセットの状態である。デバイスのリセットを解除すること。

(9) マグネットモード:本品の上にマグネットを置くと頻拍性不整脈の検出を一時的に停止し、固定レートでの非同期徐脈ペーシングを開始する。プログラミングヘッドは、マグネットモードを起動できるマグネットを内蔵している。ただし、本品とプログラマ間でテレメトリセッションが確立している場合、又は MRI シュアスキャンが On に設定されている場合、マグネットモードは起動しない。

(10) 患者自身が点検すること:患者向け小冊子を参照すること。

(11) 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推奨交換時期(RRT)に基づき判断すること。

(12) 本品上にマグネットを置くと頻拍性不整脈の検出を一時的に停止し、固定レートでの非同期徐脈ペーシングを開始するため、マグネットは注意して使用すること。

(13) 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、低下等の異常を認めた場合には、ペーシング極性の変更等の措置を講じ、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。

(14) 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」の項参照)。

9) MyCareLink Heart のセキュリティ

患者のモバイル端末で MyCareLink Heart を使用する場合、患者がセキュリティ対策に従うことを推奨する。

MyCareLink Heart のセキュリティを担保するために、以下の対応を図るように患者を指導すること。

(1) メドトロニック社指定のアプリケーションストアから MyCareLink Heart 及びその更新版をインストールすること。

(2) 更新版が公開されたとき、その更新版をインストールすること。

(3) 患者のモバイル端末を保護するために、パスコードや PIN を使用すること。

(4) 信頼できるセキュアなネットワークにのみ接続すること。

(5) アンチウィルスソフトウェア及び Wi-Fi パスワードを用いて、患者のホームネットワークのセキュリティ対策を行うこと。

* 10) MyCareLink Relay 及び MyCareLink Home のセキュリティ

MyCareLink Relay 及び MyCareLink Home を使用する場合、患者がセキュリティ対策に従うことを推奨する。MyCareLink Relay 及び MyCareLink Home のセキュリティを担保するために、MyCareLink Relay 及び MyCareLink Home を Wi-Fi に接続(任意)する際には以下の対応を図るように患者を指導すること。

(1) 信頼できるセキュアなネットワークにのみ接続すること。

(2) Wi-Fi パスワードを用いて、患者のホームネットワークのセキュリティ対策を行うこと。

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)	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。
(MRI 撮像可能条件を満たさない場合)	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	電磁干渉によって、ペーシングの抑制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	ペーシングの抑制等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	ペーシングの抑制等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	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	ペーシングパルスによって、誤動作や PMT を引き起こす可能性がある。
植込み型除細動器	併用不可	本体の単極ペーシングパルスにより、不適切なショック及び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	ペーシングの抑制等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たりして心臓の動きを把握する。	ECG モニタ装置が干渉される。
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、本体が破壊される可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	電磁干渉によってペーシングの抑制、ペーシングレートの上昇等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り生ずる)は、本体内部の回路に影響する可能性がある。
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。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X 線 CT 装置及び X 線 CT 装置を組み合わせた医療機器§7,※5	プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカの使用	X 線束が連続的に照射される CT 検査に際し、本体内部の回路に影響を与えること等によって、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可能性がある。
X 線診断装置・X 線透視診断装置・X 線発生装置等§8,※6	プログラマによる再設定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、本体内部の回路に影響を与えること等によって、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ることがある。
抗不整脈薬(アミオダロン塩酸塩等)※7	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可能性がある。
高圧治療器(高圧酸素療法等)※9	治療器の使用中止	機器の性能に影響し、本品を損傷させる可能性がある。

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(AOO、VOO、DOO)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、不規則バーストを行うこと。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、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。

※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あてること。

※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 5 秒以上連続照射しないようにする。やむを得ず、植込み部位に X 線束を 5 秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる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 5 秒以上連続的に照射することが避けられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。あるいは、一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。

※6
- パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等)を行う場合、一時的にペーシングが抑制され、徐脈性不整脈の発生やその影響によるめまい、失神等が現れる可能性がある。
- パルス状の連続した X 線束を照射する場合には、本体の植込み部位に X 線束を照射しないようにすること。
- やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位に X 線束の照射を避けられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は、一時的ペーシングの準備を行い、使用すること。

※7 抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化し、ペーシング効果が得られない可能性があるため、閾値に応じてペーシング設定の変更を考慮すること。

※8 高周波アブレーションを施行する前に、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: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、RRT 又はマグネットレートを測定することによりその度合いを確認することができるため、本品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: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あるいは電池の故障により、またリードとの接続不良あるいはリードに発生した不具合によりペーシング不全及びセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがある。

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って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:病院内での検査の際、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) MyCareLink Heart に関連する不具合:

a. モバイル端末の設定、他のアプリケーションとの競合、通信環境等の要因により、以下の不具合が起こる可能性がある。
- データ送信エラー
- MyCareLink Heart が正常に作動しない。

b. モバイル端末の OS のアップデートにより、MyCareLink Heart が正常に作動しない可能性がある。

c. MyCareLink Heart をアップデートしないこと又は MyCareLink Heart のプログラム欠陥により、MyCareLink Heart が正常に作動しない可能性がある。

(4) MyCareLink Relay 及び MyCareLink Home に関連する不具合 *

予測不可能又は偶発的な部品、付属品、ファームウェア等の不具合により、操作が行えなくなる又はデータ送信が正常に行われなくなる等、機能不全となる可能性がある。

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っ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 2 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

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)、ペースメーカ症候群、繊維化組織形成、閾値上昇、空気塞栓症、出血、局所組織反応を含む身体拒絶反応、穿孔、心タンポナーデ、静脈又は心穿孔、慢性神経損傷、拒絶反応(皮膚びらん、ケロイド形成、機器の移動等)、皮膚のただれ・発赤、血液浸出、圧迫壊死、体液滞留、足首又は手のはれ、血栓

症、気胸、血胸、感染、心内膜炎、心筋・神経損傷、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、収縮性心膜炎、疼痛、電極部の組織又は筋肉の熱傷及び損傷、心臓の解離、心内膜症、心膜摩擦音、血栓塞栓症、心嚢液滲出・貯留、神経・筋肉刺激、心筋傷害、弁損傷(特に心虚弱患者)、筋電位センシング、リードの断線、移動、細動又はその他の不整脈、心臓壁又は静脈壁の損傷、静脈閉塞、依存症又は鬱病等の精神的ストレス、経静脈リード関連血栓症、冠静脈洞及び冠静脈洞解離

- MRI の実施における有害事象
  ペーシング及びセンシング不全(リードの発熱における組織損傷による)、ポケットの組織損傷(本品の発熱による)、ディスロッジ、デバイスの移動、デバイス又はリードの振動、不適切なプログラミング、回路あるいは電池の予想できない故障、VT/VF 及び AT/AF(競合ペーシング及び誘導電流のセンシングによる)、持続的なキャプチャ、VT/VF、循環虚脱(リードの誘導電流による)、不整脈の検出、治療不全、不適切な治療(デバイス又はリードの損傷による)

【臨床成績】

1. 試験方法

CRTee 試験(前向き多施設共同無作為化対照クロスオーバー試験)。71 例の患者が登録され、このうち 66 例が 1:1 で CAFR を最初に試行する群(A 群)又は CAFRPlus (AF 中の EffectivCRT)を最初に試行する群(B 群)に無作為に割り付けられた。観察期間中に 2 時間以上の AF が記録された場合、他方のアルゴリズムへクロスオーバーし、更に 2 時間以上の AF が記録されるまで観察を継続した。CAFR を対照とし、機器に記録された情報を元に算出された有効な CRT ペーシング率を比較した。

2. 試験結果

AF 中の CRT ペーシング有効率の差の平均(95.86%信頼区間)は、7.0(4.5, 9.5)であり、CAFRPlus の CAFR に対する非劣性が示された(非劣性マージン-2)。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

18 か月(本体、トルクレンチ)

2. 使用期間(予想寿命)

基本レート:60min^{-1}、パルス幅:0.4ms、不整脈イベント前 EGM を On に設定、EGM ソースパラメータをノミナル値に設定、年 4 回遠隔モニタリング機能を用いたデータ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:DDD
(aCRT が「アダプティブ Bi-V」又は「ノンアダプティブ CRT」に設定されている場合)

ペーシング率			予想電池寿命(年)			
			500Ω負荷		600Ω負荷	
心房	右心室	左心室	振幅 2.5V	振幅 3.5V	振幅 2.5V	振幅 3.5V
0%	100%	100%	10.1	7.7	10.6	8.2
15%	100%	100%	9.9	7.4	10.4	8.0
50%	100%	100%	9.4	6.8	9.9	7.4
100%	100%	100%	8.7	6.1	9.3	6.8

ペーシングモード:DDD
(aCRT が「アダプティブ Bi-V 及び LV」に設定されている場合)

ペーシング率			予想電池寿命(年)			
			500Ω負荷		600Ω負荷	
心房	右心室	左心室	振幅 2.5V	振幅 3.5V	振幅 2.5V	振幅 3.5V
0%	50%	100%	10.8	8.6	11.2	9.1
15%	50%	100%	10.5	8.2	11.0	8.8
50%	50%	100%	9.9	7.5	10.4	8.1
100%	50%	100%	9.2	6.7	9.7	7.3

モデル番号:W4TR04 における、MPP 機能使用時の予想電池寿命への影響について、医師によってプログラムされた実際の動作設定の統計的サンプリングにより行われた分析に基づく予想電池寿命の減少を下表に示す。

MPP 使用率	予想電池寿命減少(年)
25%	0.4
50%	0.7
75%	1.1
100%	1.4

【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/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 No.203, 2004.
§3 厚生労働省医薬食品局.UHF 帯 RFID 機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.237, 2007.
§4 厚生労働省医薬局.IH 式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカ等)への影響について. 医薬品・医療用具等安全性情報 No.185, 2003.
§5 厚生労働省医薬食品局.使用上の注意の改訂について(その175):植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器(いわゆるスマートキーシステムとの相互作用). 医薬品・医療機器等安全性情報 No.224, 2006.
§6 厚生労働省医薬局.ワイヤレスカードシステム等から発射される電波による植込み型の医用機器(心臓ペースメーカ及び除細動器)への影響について. 医薬品・医療用具等安全性情報 No.190, 2003.
§7 厚生労働省医薬食品局.X 線 CT 装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.221, 2006.
§8 厚生労働省医薬食品局.使用上の注意の改訂について(その210) 植込み型除細動器(X 線診断装置等との相互作用). 医薬品・医療機器等安全性情報 No.263, 2009.
§9 総務省『各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針』平成 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・医療機器等安全性情報 No.302, 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。