

Cobalt MRI ICD シリーズ (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」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) 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) デュアルチャンパ型においては、心内血栓が凝われる患者には、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[心内血栓により塞栓症を引き起こす可能性がある。]

3. MRI 検査について

- 1) MRI 検査の実施にあたっては、【使用法等】「3. 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、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[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。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) デュアルチャンパ型においては、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)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) デュアルチャンパ型では ODO モード、シングルチャンパ型では OVO 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) デュアルチャンパ型においては、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)。]

- 5) 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)、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。]
- 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、低酸素症などによる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) デュアルチャンパ型においては、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[ペーシングが抑制されることがある。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(ジアルテルミー)[発生する熱によって故障するなどの場合がある。]
- 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) 単極ペーシングを行う植込み型のパルスジェネレータ[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

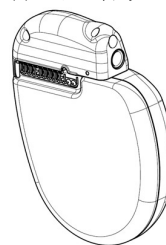
- 1) 再使用禁止。
- 2) 再滅菌禁止。
- 3) 本品の植込み又はフォローアップ時に専用のプログラム以外を使用しないこと[電磁干渉などによって、本品の動作異常等が生じることがある。]

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

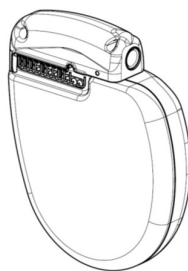
1) 本体

- (1) モデル番号:DDPA2D4



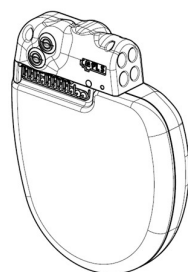
高さ	67.5mm
幅	50.5mm
ケース厚さ	13.4mm
質量	80g
原材料	チタン、ポリウレタン、シリコーンゴム
X 線識別コード	PLS(X 線写真又は透視下で製造会社及び製品ファミリーを識別できる。)

(2) モデル番号:DVPA2D4



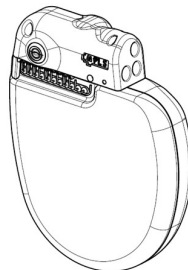
高さ	64.2mm
幅	50.5mm
ケース厚さ	13.4mm
質量	78.6g
原材料	チタン、ポリウレタン、シリコーンゴム
X線識別コード	PLS(X線写真又は透視下で製造会社及び製品ファミリーを識別できる。)

(3) モデル番号:DDPA2D1



高さ	65.5mm
幅	50.5mm
ケース厚さ	13.4mm
質量	78.6g
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	PLS(X線写真又は透視下で製造会社及び製品ファミリーを識別できる。)

(4) モデル番号:DVPA2D1

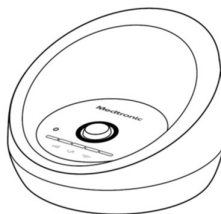


高さ	65.5mm
幅	50.5mm
ケース厚さ	13.4mm
質量	78.6g
原材料	チタン、ポリウレタン、シリコーンゴム
X線識別コード	PLS(X線写真又は透視下で製造会社及び製品ファミリーを識別できる。)

2) MyCareLink Heart Application (以下、「MyCareLink Heart」という。)

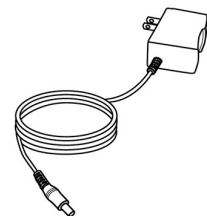
3) MyCareLink Relay Home Communicator (以下、「MyCareLink Relay」という。)

(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
------	------

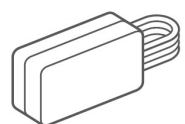
* 4) MyCareLink Home Communicator (以下、「MyCareLink Home」という。)

(1) 通信器



幅	約 17cm
奥行き	約 5cm
高さ	約 12cm

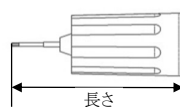
(2) 電源アダプタ



コード長	約 2m
------	------

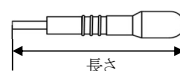
5) 付属品

(1) トルクレンチ



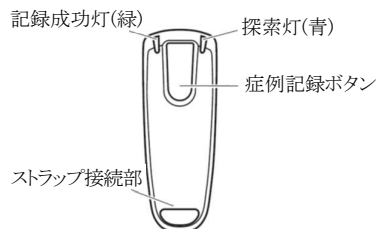
長さ	約 48mm
原材料	ポリエーテルイミド、ステンレス鋼

(2) DF-1 コネクタ用ピンプラグ (DF-1 コネクタを有するモデルにのみ付属)



長さ	約 22mm
原材料	シリコーンゴム、ステンレス鋼

(3) 患者アシスタント



全長	約 10cm
幅	約 4cm
厚さ	約 1cm

2. 原理等

本品は、心房イベントをAT/AF又は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で、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え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。

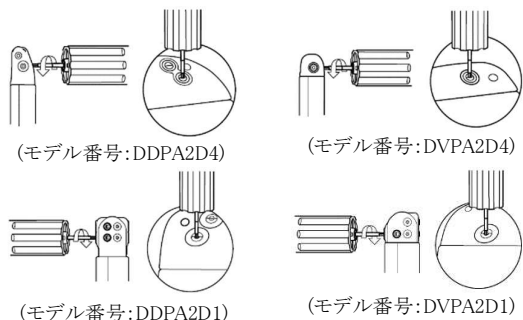
** 【使用方法等】 *

1. 一般的な植え込み手順

- 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。

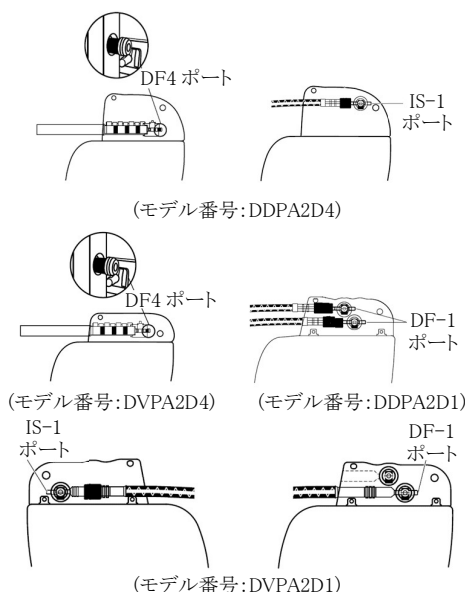
4) 本品にリードを接続する。

- (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。



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。なお、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。



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) 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、必要に応じて VF の誘発・停止によって除細動閾値を確認する。VF 誘発試験を実施する場合においては、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。
- 6) 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。また、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. 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。

3. 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、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) 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、本品の DR モデルと MRI 対応の右心房用リード及び MRI 対応の ICD リード(SVC ポートに DF-1 コネクタ用ピンプラグを使用した場合も含む。)、又は本品の VR モデルと MRI 対応の ICD リード(SVC ポートに DF-1 コネクタ用ピンプラグを使用した場合も含む。)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 200 Ω 未満若しくは 3,000 Ω 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 20 Ω 未満若しくは 200 Ω 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レーレートが 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(MRI ボアの中心)が C7(第七頸椎)より下側にあるとき]を行う場合は、3T MRI の B_{1+RMS} が 2.8 μ T 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(MRI ボアの中心)が C7(第七頸椎)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 ICD 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

** 4. 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。

* 5. 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。

6. 組み合わせて使用する医療機器

1) 使用可能な医療機器の例示

併用機器	販売名	承認(認証)番号
植込み型心臓ペースメーカ用リード(右心房用)	キャプシュアード-FIX NOVUS リード*	21700BZY00042000
	キャプシュアード-FIX MRI リード*	22400BZX00132000
	キャプシュアード-Sense MRI リード*	22400BZX00458000
	キャプシュアード-Z NOVUS シリコンリード*	21000BZY00072000
植込み型除細動器用リード	SelectSecure リード*	22400BZX00005000
	Sprint クアトロ スクリューインリード*	21900BZX01168000
	Sprint クアトロ スクリューインリード S*	22100BZX00887000
	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード*	22600BZX00406000
プログラマ	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード S*	22600BZX00405000
	ケアリンク SmartSync Device Manager	30100BZX00033000
モニタ	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

(製造販売業者はすべて日本メドトロニック株式会社)

* 条件付 MRI 対応機器である。本品と条件付 MRI 対応機器を使用した場合のみ、MRI の使用が可能である。

** 併用に際しては下表に示すテレメトリヘッド(植込み能動型機器用プログラマ)を使用する。

販売名	承認番号	製造販売業者
メドトロニック 24967	30100BZX00034000	日本メドトロニック ベシエントコネクタ株式会社

注) 現時点で、販売名『メドトロニック 24967 ベシエントコネクタ』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。

[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[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。]。
- 2) インテロゲーションの際に本品の異常(電池ステータスの異常、電氣的リセットなど)がプログラマに表示された場合は、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。
- 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) 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。
- 5) 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 を使い、ペーシング及びセンシング閾値を測定すること。
- 2) 除細動リードのリードインピーダンスが 20 Ω 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ポート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) 本品のリード接続時において、使用しないポートには専用のピンプラグにて栓をして本品を保護すること。
- 9) 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。]。
- 10) 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。]。
- 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。各ポートの見分け方は、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、スタイルット、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) 不適切な検出又は治療を避けるため、ポケットの閉鎖中は頻脈性不整脈検出機能を「Off」又は「モニタ」にしておくこと。

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(デュアルチャンパ型のみ)及びRV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が本品がセンシング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) デュアルチャンパ型においては、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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) デュアルチャンパ型においては、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) デュアルチャンパ型においては、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) デュアルチャンパ型においては、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) 基本レートを越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。]。
- 15) デュアルチャンパ型においては、室房伝導時間が400msを超える緩慢な逆行性伝導はPMTを引き起こす可能性がある。PMT インターベンションは、室房伝導時間が400ms未満の場合に限りPMTを防ぐことができる。

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え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。

- a. 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。
- b. 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。
- c. 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。

- a. プログラム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。
- b. 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) プログラムを用いて「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。

注意: 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画像データが 8 個中何個あるかを数える。適合閾値を超えた画像データが 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点検

個々の適合スコアを点検し、設定された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。

- c. 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。

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。

- d. 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) プログラムのワイヤレステレメトリ機能を用いて本品の設定等を行う場合は、設定等を開始する前にプログラマ上の表示と患者が植え込んでいる機器が一致していることを確認すること。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) 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。

- 5) 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、ペース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、非同期でペースングする。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も含む。)には絶対に触れないよう指導すること。

- (2) 身体に通電したり、強い電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: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、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:EAS 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される RFID(電子タグ)機器に関する注意:以下の事項を守るよう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など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⁸⁴。
- (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⁸⁵。
- 携帯電話端末等を本品から 15cm 以上離すこと。
 - 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。
 - 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。)]にすること。
- (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⁸⁶。
- 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。
 - 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は、携帯機を車外へ持ち出さないようにすること。
 - 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。
 - 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が確認すること。
- (11) 非接触 IC カード(各種交通機関の出札システム又は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⁸⁷。
- (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、空気清浄機、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、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、本品のベージ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⁸⁸。
- 電気自動車の急速充電器は使用しないこと。
 - 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。
 - 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。
- (6) 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」の項に記載の医療機器が干渉源になる可能性がある。
- 施設等の周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ベージ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。
 - 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ため、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)⁸⁹。
 - 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ため、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)⁸¹⁰。
- 7) MRI 検査に関する注意
- MRI 検査を行う際は、直前にシユアスキャンモードを「On」に設定すること[患者への健康被害、本体やリードの損傷が生じる可能性がある。]。
 - 非同期の MRI ベージングモードが選択されている場合、ベージングレートの設定は十分に検討すること[競合ベージングによる心不整脈を誘発する可能性がある。]。
 - 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 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。]。
 - RV ベージング閾値が高い患者に MRI 検査を行う際は、特に注意して患者の血行動態モニタリングを行うこと。
 - 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。
 - 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。
- 8) 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。
- 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。
 - 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、衝撃や振動が繰り返されるような動き(乗馬、手持ち刈岩機の使用等)をするとベージ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。
 - 患者向け小冊子を熟読すること。
 - 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。
 - 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。
 - 患者の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。]。
- 9) フォローアップ(詳細は取扱説明書参照)
- センシング感度を最小設定(最高感度)の 0.15mV に変更する前に、EMI 感受性及びオーバーセンシングが増加する可能性について慎重に評価すること。
 - 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。

- (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などを検討し、注意すること。
- (4) 推奨交換時期(RRT): 電池電圧が 3 日連続して 2.80V 以下になったとき。
- (5) 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。
- (6) プログラマに表示される予想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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) マグネットモード: 本品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は一時的に停止する。マグネットを使用して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。
- (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) 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や低下等を認めた場合には、ペース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。
- (12) 併用する薬剤によってペース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スング閾値を測定すること。閾値変化に伴うペース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、ペース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) § 11。
- (13) 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、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。

10) 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、パスワードや 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) アンチウイ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。

*

- 11) 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。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(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、ペースングの抑制、ペースングレートの上昇、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。
減電極低周波治療器(電気利用の減治療)	治療器の使用中止	オーバーセンシングによってペースングの抑制、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。
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スングの抑制、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	ペースングの抑制、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(ジアルテルミー)	本体交換	発生する熱によって故障する可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	電磁干渉による非同期ペースングによって心室細動を誘発する可能性がある。
	治療器の使用中止	ペースングの抑制、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。
単極ペースングを行う植込み型のパルスジェネレータ	併用不可	単極ペース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
一般的電気手術器(電気メス) ^{§1}	本体交換	ペース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	ペースングの抑制、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	ペースングレートが上限レートまで上昇する可能性がある。
	プログラマによる再設定	ある状況下では、本体が電氣的にリセットされたり、RRT が表示され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、本品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スングの抑制、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	ペースングレートの不適切な上昇。
	ペースングに同期した衝撃波	心房細動、心室細動など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。 • 一時的体外ペース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 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。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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って、永久的なペースリ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	本体が電氣的にリセットされたり、RRT が表示されたりする可能性がある。
	プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカの使用	体外式除細動器の放電によって、一時的なペースリ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、体外式除細動器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、本品のペースリ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、体外式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、ペースリ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ったりすることがある。
	抗不整脈薬(アミオダロン塩酸塩など)※7, §11, §2	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、設定された本品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、ペースリング閾値が変化する可能性がある。
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スリング及び電氣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。

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。
電気メスとその不閉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、手術中、頻拍検出機能をオフにすること。
- ※2 結石破碎装置を使用する場合、本品を結石破碎ビームの焦点から十分離すこと。本品が腹部に植込まれていない限り、碎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スリ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。被曝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、一時的体外式除細動器や一時的体外式ペースリングを準備し、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、競合ペースリングをしない状態で固定ペースリングモードに設定するとともに、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式除細動器又は一時的体外式ペースリングを準備し、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、本品による治療が行なわれない可能性があるため、本品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、本品による治療が行なわれない、又は治療効果が得られない可能性があるため、本品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、ペースリング閾値が変化し、ペースリング効果が得られない可能性があるため、閾値に応じてペースリ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、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

- 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。
- 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によって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。)]。
- 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。
- ペースリ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スリ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

- 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。
- 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通信が不能となるテレメトリ不全が発生することがある[テレメトリ不全が起きた場合には、電磁干渉の影響を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。]
- MyCareLink Heart に関連する不具合
 - 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
 - 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: 出力停止又はペースニング不全によって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って非同期ペースニングに移行し、心室細動を誘発して死亡につながる可能性がある。
- (3) アダムス・ストークス発作: 出力停止又はペースニ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

ペースメーカー起因性不整脈、横隔膜刺激、横隔神経刺激、大胸筋攣縮(ツイッチング)、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、ペースメーカー症候群、皮膚びらん、皮膚のたれ・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、血腫、空気塞栓、気胸、感染、心室頻拍及び心室細動の検出不全及び停止不能、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、心室不整脈の促進、ショック発生後のペースニング不全、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、局所組織反応を含む身体拒絶現象、心臓の解離、穿孔、心タンポナーデ、冠状静脈洞解離、心内膜炎、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(クローイド形成等)、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、胸痛、めまい、呼吸困難、無気力、動悸、失神、本体の加熱による組織損傷、縫合裂開

● 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)、非同期ペースニ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ムの通信不良、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

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條の五、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(本体、トルクレンチ、DF-1 コネクタ用ピンプラグ)

2. 使用期間(予想寿命)

基本レート: 60min⁻¹、パルス幅: 0.4ms、年 2 回最大エネルギーを充電、製品寿命全期間にわたり不整脈イベント前 EGM を On に設定※、植込み時に 1 時間のワイヤレステレメトリ、年 1 回来院時 1 時間のワイヤレステレメトリ、年 4 回モニタを用いた遠隔転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。

※ デュアルチャンパ型の場合。シングルチャンパ型については、製品寿命全期間のうち 6 か月間(3 か月間のフォローアップ間隔を 2 回)不整脈イベント前 EGM を On に設定した時の予想値。

デュアルチャンパ型 (モデル番号: DDPA2D4、DDPA2D1)

ペースニング モード	心房 センシング レート	心房 ペースニング 振幅/率	右心室 ペースニング 振幅/率	リード インピーダンス (Ω)	予想電池 寿命(年)
DDD	70min ⁻¹	1.5V/0%	2.0V/0%	500	12.3
		1.5V/35%	2.0V/0%	A:449 RV:428	11.9
		1.5V/100%	2.0V/0%	500	11.4
		2.5V/15%	2.5V/100%	500	9.8

シングルチャンパ型 (モデル番号: DVPA2D4、DVPA2D1)

ペースニング モード	右心室 ペースニング 振幅/率	リード インピーダンス (Ω)	予想電池 寿命(年)
VVI	2.0V/0%	500	13.6
	2.0V/0%	RV:437	13.6
	2.0V/100%	500	11.9
	2.5V/100%	500	11.2

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】

- 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。
- 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

- 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)。
- 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.
- 厚生労働省医薬食品局. UHF 帯 RFID 機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカー等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.237, 2007.
- 厚生労働省医薬食品局. IH 式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカー等)への影響について. 医薬品・医療用具等安全性情報 No.185, 2003.
- 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 28 年 11 月
- 厚生労働省医薬食品局. 使用上の注意の改訂について(その 175): 植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器(いわゆるスマートキーシステムとの相互作用). 医薬品・医療機器等安全性情報 No.224, 2006.
- 厚生労働省医薬食品局. ワイヤレスカードシステム等から放射される電波による植込み型の医用機器(心臓ペースメーカー及び除細動器)への影響について. 医薬品・医療用具等安全性情報 No.190, 2003.
- 厚生労働省医薬食品局. 電気自動車の充電器による植込み型心臓ペースメーカー等への影響に係る使用上の注意の改訂について. 医薬品・医療機器安全性情報 No.302, 2013.
- 厚生労働省医薬食品局. X 線 CT 装置等が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.221, 2006.
- 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.
- 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 No.241, 2007

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。