2019年9月（第1版）　　医療機器承認番号：　22700BZI00029000

機械器具12　理学診療用器具

高度管理医療機器　デュアルチャンバ自動植込み型除細動器　37265000

プラティニウム　ICD　（モデル：1510、1540）

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器

1) 本品を植込んだ患者に**【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り、心筋の損傷や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) 患者毎に適切な間隔にてフォローアップを行い、ペーシング閾値、センシング閾値、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やセンシング不全、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時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。

【禁忌・禁止】

1. 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) OOO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) 慢性心房粗動、慢性心房細動を有する患者、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、DDDR、DDD/DDIR、SafeR、SafeR-Rモードによるペーシングを行わないこと。［同期して高レートの心室ペーシングとなる（心房トラッキング）。］

4) 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、VVIR、VOOモード）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(1)併用禁忌の項参照）

1) 磁気共鳴画像診断装置（MRI）。［本品の故障や、非同期モードへの移行、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あるいは不整脈検出の妨害がおこることがある。］

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りペーシングの抑制、不適切な治療の施行あるいは不整脈検出の妨害がおこることがある。］

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、不適切な治療の施行あるいは不整脈検出の妨害がおこることがある。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することがある。］

4) 低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）。［不整脈検出の妨害、不適切なショック治療の施行又はペーシング出力が抑制されたり、本品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) 植込み型心臓ペースメーカ。［単極ペーシングパルスは本品の作動に影響し、不適切な治療を誘発することがある。］

3. 使用方法

1) 再使用禁止。

2) 再滅菌禁止。

3) 本品の植込みや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［電磁干渉等により、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. 構成

モデル1510

本体	プラティニウム　ICD
付属品	六角レンチ
	DF-1コネクタ用絶縁プラグ

モデル1540

本体	プラティニウム　ICD
付属品	六角レンチ

2. 寸法等

モデル番号	1510	1540
寸　法（高さ×幅×厚さ）	73.0×54.3×11.1mm	72.3×54.3×11.1mm
重　量	86g	86g
容　積	32.8cm^3	32.9cm^3
コネクタ	IS-1×2、DF-1×2	IS-1×1、DF-4×1
材　質	シリコーン、チタニウム、ポリウレタン	シリコーン、チタニウム、ポリウレタン

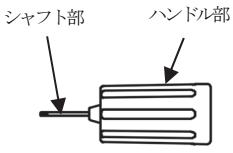
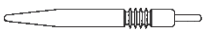
3. 外観図

本体

1510モデル	1540モデル
	

X線識別番号：SEA

付属品

六角レンチ	DF-1コネクタ用絶縁プラグ
	

4. 原理

本体は電池、コンデンサ及びハイブリッド基板に集積された電子回路に大別される。電池は直流電源を回路へ供給する。電子回路は、マイクロプロセッサ、ペーシング/センシング回路、ショック回路、高電圧保護回路、外部RAM（随時読出し/書込み記憶装置）、ショック波形整形用回路及び加速度センサー等からなる。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は心室頻拍等の治療を目的として体内に植込み、心房及び心室の両方又は心室のセンシング及びペーシング、ならびに抗頻拍ペーシング及び除細動を行う植込み型除細動器（ICD）であり、心臓突然死の危険性の高い症例に対して使用される。

2. 適応

致死性心室頻拍性不整脈の発生の恐れがあり、本邦における植込み型除細動器の植込み基準を満たした患者に用いられる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

1. 併用医療機器

(1) 本品と併用して使用する専用のプログラマ

販売名	承認番号
エラプログラマ	21300BZY00020000
オーケストラプラス	22600BZI00003000
スマートタッチ	30100BZI00004000

(2) 本品と接続するリード

・ 心房リードは、IS-1 双極型コネクタを有すること。
・ 除細動リードは、1つのIS-1双極型コネクタおよび1つ又は2つのDF-1コネクタを有すること(1510 モデルの場合)。
・ 除細動リードは、DF4-LLHH 型又は DF4-LLHO 型の DF-4 コネクタを有すること(1540 モデルの場合)。

2. 植込み手順(詳細は取扱説明書参照)

(1) 除細動リード、ペーシングリード、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ等の準備
(2) 消毒及び麻酔
(3) 除細動リード及びペーシングリードの植込み
(4) ペーシングシステムアナライザを用いた除細動リード及びペーシングリードの心内電位波高、ペーシング閾値、リードインピーダンス等の測定と、最適な位置への留置
(5) ポケットの作成
(6) 本品と除細動リード及びペーシングリードの接続
(7) 本品の大胸筋への固定
(8) VF の誘発と除細動閾値の測定
(9) ポケット部の閉鎖
(10) 設定可能パラメータの値の調節

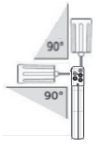
3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 本品の使用が患者の容態に適していることを確認すること。
※DDD、DDDR、DDD/DDIR、SafeR、SafeR-R モードにおいて 80 min^{-1} 未満の直前の洞リズム(又は直前のペーシングリズム)に対し 37.5%以上、又は 80 min^{-1} 以上の直前の洞リズム(又は直前のペーシングリズム)に対し 25%以上の早期性を持つ心房波がセンシングされた場合、この心房波は洞性P波であっても心房不整脈とみなされ心室ペーシングが追従しない。
(2) 本品の植込みに際し、心電図モニター、X線透視装置、一時的体外除細動器、一時的体外式ペースメーカ、経皮的心肺補助装置等をすぐに使用できるように準備しておくこと。
(3) 使用前にプログラマを用いてイントロゲーションを行い以下の状態のいずれかに当てはまる場合、その製品を使用しないこと。
- イントロゲーションできない。
- 電池の状態、充電時間又はリセットに関する警告が表示される。
- 電池電圧が3V 未満。

(4) 他の CRT-D、ICD、CRT-P やペースメーカが近くにある環境でイントロゲーションを行わないこと。
(5) 植込み前にレートスムージングを設定しないこと。ノイズを検出し、設定された基本レートより高いレートでペーシングすることがある。
(6) 植込み前に不整脈エピソードが記録されていないか確認すること。不整脈エピソードが記録されている場合には、その記録を消去すること。振動又は衝撃により、本品のセンシング機能がノイズを R 波として検出し、不整脈エピソードとして記録することがある。
(7) 本品にリードが接続されていない状態で、本品の無線周波(RF)通信機能を用いたプログラマとの交信によってキャパシタへのチャージを行うとノイズを検出する可能性があるので、ノイズが不整脈エピソードとして本品のメモリに記録された場合、使用前に記録を消去すること。
(8) アクティブカンの使用をオフに設定した場合、除細動電極1個ではショック治療を施行することができない。
(9) 本品は左胸壁の皮下もしくは大胸筋下に植込むことが望ましい。無線周波(RF)通信機能による適切な交信には、皮下への植込みが望ましい。
(10) 植込み時に PSA を用い、以下の測定を実施すること。
1) ペーシング閾値:心臓を収縮させることのできる最も低いパルス振幅。急性期の閾値は、0.35 ms のパルス幅に対して 1 V 以下であること。
2) 適切な心室電位の検出のため、R波の振幅は 5 mV 以上であること。適切な心房電位の検出のため、P波の振幅は 2 mV 以上であること。
3) 心室及び心房のリードインピーダンスは、200 から 3000 Ω の範囲であること(インピーダンスの高いリードを使う場合はリードの取扱説明書を参照のこと)。インピーダンスがこの範囲にない場合、リードの接続状態と電極の位置をチェックすること。
(11) 心外膜パッチリードを縫着するときは導電コイル側を心臓方向に向け、心臓に放電エネルギーが到達するようにすること。
(12) 本品にリードを接続するときは以下のことに注意すること。
1) リードを接続する前に、本品のコネクタ内に障害物がないことを確認すること。
2) 心房リードを接続しない場合、本品の心房コネクタに IS-1 コネクタ用絶縁プラグを装着し、シングルチャンバモードに設定すること。また、PARAD 及び PARAD+は使用しないこと。
3) リードのコネクタ部にシリコーンオイルをつけないこと。リード接続の際に潤滑剤が必要な場合、滅菌水を用いること。
4) リードのコネクタを挿入しやすくするために滅菌水を使用した場合、固定ネジのネジ穴に六角レンチを差し込んだ状態でリードの接続状態を確認すること。本品のコネクタ内に液体が充満している場合、物理的な吸引効果により、接続の状態が不十分であってもリードのコネクタを引っ張った際にリードコネクタがしっかりと固定されている、という感覚が生じることがある。
5) リードのコネクタ部及び本品のコネクタ内部に血液、体液、その他異物等が付着していないこと。付着している場合は必ず滅菌水でふき取ること。付着した状態でリードコネクタを挿入すると、電気的接触不良が発生したり、本品の交換時にリードが取り外しにくくなることがある。
6) 本品とリードを接続する際及び本品の交換術等のためリードを外す際には、必ず付属の六角レンチを使用すること。他のレンチを使用した場合、コネクタブロックや固定ネジが損傷したり、リードの接続不良が発生することがある。
7) リードのコネクタを本品のコネクタに挿入する際の空気による抵抗を避けるため、コネクタ内の空気が抜け出るようリードコネクタの挿入前に六角レンチを該当するコネクタの固定ネジに挿すこと。
8) 本品のコネクタにリードのコネクタを挿入する前に、コネクタブロック内の固定ネジを締めたり緩めたりしないこと。リード接続機構が損傷することがある。
9) 接続したリードを外す場合、反時計方向に半回転回すことによりリードを外すことができる。反時計方向に1回転を超えて回すと、固定ネジがコネクタブロックから外れ、本品が使用できなくなることがある。



10) 六角レンチのシャフトを本品の面に対して 90 度の角度に保つこと。六角レンチを斜めに差し込むと、コネクタブロックや固定ネジが損傷し、リードの接続不良が発生することがある。



11) 六角レンチは、固定ネジのネジ穴に、金属と金属が接触する感覚が得られるまで完全に挿入すること。挿入が不完全な状態で六角レンチを回すと固定ネジのネジ穴が損傷し、リードを接続したり外したりすることができなくなることがある。
12) 出荷時の本品は、六角レンチで固定ネジを約 1 回転時計方向に回すと六角レンチがカチカチと空回りし始め、リードが固定される。1 回転を超えて、あるいは 1 回転未満で六角レンチがカチカチと空回りし始めた場合は接続不良の疑いがあるのでそのまま回し続けずに六角レンチを1度抜き、再度注意深く締め直すこと。固定ネジを締めた際に、カチカチという音がしない場合、本品を植込まないこと。


時計方向へ1回転

13) リードのコネクタが本品のコネクタに完全に挿入されていることを確認してから固定ネジを締めること。
14) リード接続後、レンチ挿入口から六角レンチを引き抜く際、固定ネジが緩まないようまっすぐに引き抜くこと。その際、プラスチックのハンドル部は持たずに、金属のシャフト部を持って引き抜くこと。また、反時計方向には回さないこと。
15) リードが確実に接続されていることを確かめること。リードのコネクタピンの先端が遠位側コネクタブロックの先に出ていることを確認すること。さらに、リードのコネクタ部を保持し、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、リードが固定されていることを確認すること。強く引っ張るとリードが損傷することがあるので注意すること。
16) 除細動リードおよび心房リードがそれぞれ本品の適切なコネクタに接続されていることを確認すること。コネクタの見分け方は本品のチタニウムケースに表示されている。
(13) 本品に接続しないリードを摘出せず、体内に残す場合は、リードキャップを用いてリードのコネクタ部を絶縁すること。
(14) リードの損傷や電極固定位置の移動を防ぐため、余ったリードは緩いコイル状に巻き、張力やリードのねじれ、屈曲、圧迫もしくは磨耗を最小化するようポケットに収納すること。
(15) 使用しない IS-1 コネクタには IS-1 コネクタ用絶縁プラグ(本品には付属していない)を、使用しない DF-1 コネクタには付属の DF-1 コネクタ用絶縁プラグを接続し、コネクタ内に体液や血液が浸入しないようにすること。
(16) 本品の最大ショックエネルギー値より 10 J 以上低い除細動閾値を確保

すること。除細動閾値測定時の各除細動ショックの間隔は4、5分おくことが望ましい。

(17) 除細動ショックを送出する度に除細動リードのショックインピーダンスを確認すること。ショックインピーダンスは、30から150Ωの範囲内であること。ショックインピーダンスがこの範囲にない場合、リードの接続状態と電極の位置を確認すること。

(18) 本品にリードが接続されているときは、コイル電極、スタイレット、ガイドワイヤーなどが接触して別の伝導路が形成されていないことを確認すること。ショック治療を施行するにあたっては、伝導体(例えばガイドワイヤーなど)を全ての電極から完全に離すこと。

(19) 本品をポケットに留置する際、プログラマとの適切な交信を可能にし、X線で判別できるようにするため、チタニウムケースに印字された面を外側に向けること。本品の最終的な植込み位置は、皮膚表面より4.0 cm以内とすること。特に、本品を腹部に植込む場合、皮膚表面から離れやすいので注意すること。

(20) 本品はポケット内の筋組織に固定すること。

(21) リードを交換する場合、可能な限り使用しないリードを摘出すること。

(22) 最大レートは患者に適した値に設定すること。

(23) センシング感度、VT/VF検出レート、ショックエネルギー等のパラメータは、患者の症状に合わせて設定すること。

(24) 使用する電極構成及びセンシング感度等の設定は、VF誘発試験の評価結果をもとに行うこと。

(25) 植込み中に外部から除細動ショックを与えた場合、本品の設定及び動作(特にショック治療機能への影響)を確認すること。

(26) 本品が上室頻拍と心室頻拍を区別できない不整脈に対しては、上室頻拍に対して不適切な治療が施行される恐れ、又は心室頻拍に対して設定した治療が施行されない恐れがある。不整脈検出の設定を患者の容態に適したものにすること。

(27) 本品の交換術を行う際、長期間の使用等により本品からリードが外しにくくなることがある。本品からリードを外す際には、本品の固定ネジを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。リードが容易に外せない場合、力を入れて引っ張り続けないこと。そのまま引っ張り続けるとリードが損傷し、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。

(28) SafeRとモードスイッチングの相互作用により、心室ペーシングレートが基本レートよりも低くなることがある。

- SafeRモードでAAI動作中に心房不整脈が発生すると、心室ポーズ基準を除くDDDモードへのスイッチ基準は適用されず、下記のタイミングまで心室ペーシングは行われない。
  - ・モードスイッチングによるDDIへのモード変換
  - ・設定した最大ポーズ時間に達する心停止の発生と心室ポーズ基準によるDDDへのモード変換

(29) リードの交換あるいはリードを再接続した際には、センシング閾値、ペーシング閾値、除細動閾値およびショックコイルの導通性を評価すること。

【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、「不整脈の非薬物治療ガイドライン」[§1]又はこれと同等以上のガイドライン等を参照のこと。

※ 本品の小児の患者に対するペーシングの有効性についての評価は行われていない。患者の自己レートと本品の機能との間で有害な相互作用が起きる可能性がある。

(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、不適切な治療が出力されたり、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、基本レートで非同期モードでのペーシングを行う。さらに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する場合もある。これらのように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を指導すること。

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)、不適切な使用状態又は正しくアースを取っていない電気機器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、出入り口では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎるよう指導すること[§2]。

6) 物流・在庫管理や商品等の精算、盗難防止等の目的で使用されるRFID(電子タグ)機器に関しての注意:以下の事項を守るよう患者を指導すること[§3]。

① ゲート型RFID機器[※1]:ゲート付近では立ち止まら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。

② 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。

③ 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使用されるRFID機器を対象としており、工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用されるRFID機器(管理区域専用RFID機器)については対象外としている。

7) 誘導型溶鉱炉、各種溶接機、発電施設、レーダー基地、高圧電線等の強い電磁波を発生する機器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、植込まれた本品をそのような炊飯器に近づけないよう指導すること[§4]。

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

① 携帯電話端末等を本品から15 cm程度以上離すこと。

② 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等すること。

③ 携帯電話端末等を携帯する場合、常に15 cm程度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OFF又は、電波をOFF(電波OFF可能な携帯電話端末等の場合)にする)。

10) キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができるシステムを搭載している自動車等の場合、当該システムのアンテナ部から発信される電波が、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を指導すること[§5]。

① 本品を植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22 cm以上離すこと。なお、ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。

② 運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器(以下「携帯機」という。)を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本品を植込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。

③ 駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外にいても車に寄り掛かったり、車内をのぞき込む又は車に密着するような動作は避けること。

④ 他の者が所有する自動車に乗車する場合は、当該システムを搭載した車種かどうか確認すること。

11) 非接触型ICカード(各種交通機関の出改札システムやオフィス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、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。

(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) 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、基本レートで非同期モードでのペーシングを行う。さらに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する場合もある。また、プログラマを使用している際にノイズ等が見られ、プログラマが正常に機能しないことがある。周辺に存在する医用電気機器等が原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、医用電気機器等の使用を中止すること。

2) 本品を植込んだ患者のＸ線CT 検査に際し、本品にＸ線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるので、本品に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)

3) 本品の植込み部位にパルス状の連続したＸ線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品が適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるので、本品の植込み部位に 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) 外科手術
本品を植込んだ患者が外科手術を受ける場合、安全のために、手術前にレート応答機能を OFF に設定することが望ましい。

(5) その他患者への指導事項

(1) 本品を植込んだ患者に次の注意を促すこと。

① 本品や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 ノイズの発生によって不適切なペーシングやペーシングの抑制が発生したり、不適切な治療が施行される可能性があるため、本品の植込み部位を叩かないこと。

③ 加速度センサーが 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。

④ 患者向けガイドブック(「ICD のはなし」)を熟読すること。

⑤ 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。

⑥ 長時間におよぶ日光浴は、本品が加熱し、動作に影響を与える可能性があるため避けること。

(6) リモートモニタリング機能
本品の無線周波(RF)通信機能を用いて、本品に記録されたデータをサーバーへ自動リモート送信することにより、患者が病院を訪問しなくても、本品の動作状況や患者情報を医師が把握することができる。しかし、当該機能は緊急時における医師から患者への適時連絡を約束するものではないため、リモートモニタリング機能を利用している患者が体に不調を感じた場合、必ず医療機関に連絡を行い、適切な指示を受けるよう指導すること。

(7) フォローアップ(詳細は取扱説明書を参照のこと)

1) 本品を植込んだ後は少なくとも 3～4 ヵ月毎に、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) 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) フォローアップの前 1 週間以内に最新の電池のリフォーム、充電または除細動ショック出力が行われている場合、表示される電池の情報は、それらの影響を受けている可能性があるので注意すること。

4) 定期的に自動で実施される電池のリフォーム中にイントロゲートした場合、本品とプログラマの交信がリフォームによって影響を受ける可能性がある。

5) 推奨交換時期:電池電圧が 2.62±0.01 V に低下した場合、本品を交換すること。

6) 推奨交換時期到達後の動作:
- 推奨交換時期からEOS(使用終了)に至るまで 12 か月間動作: 1か月に 1 回 34J の除細動ショックを送出し、3.5V、0.35ms、500Ω、60min^{-1}、100%心房及び心室ペーシングで動作した場合
- 推奨交換時期からEOS(使用終了)に至るまで 10.4 か月間動作: 1か月に 2 回 34J の除細動ショックを送出し、センサーOFF、0%ペーシングで動作した場合

7) マグネットモード
本品にマグネットを近づけている間、以下の設定に変更される:
- 頻拍性不整脈の検出/治療機能、充電機能が抑制される。
- ヒステリシス及び AV ディレイオフセットが0に設定される。
- 出力電圧が 6V に設定される。
- パルス幅が最大値に設定される。
- 心房不整脈アルゴリズム、心室不整脈アルゴリズム、モードスイッチング、抗 PMT プロテクション、レートスムージング及びレート応答ペーシング機能が作動停止となる。

8) 緊急時モード
プログラマ、プログラミングヘッドまたはプログラマ画面にあるエマージェンシーボタンを押すと、本品は直ちに緊急時モードに変更される。(緊急時モードで適用される設定値は取扱説明書を参照のこと)

9) 非同期モード及び OOO モード
DOO、VOO またはOOOモードに設定するとショック治療有効および抗頻拍ペーシング治療有効が自動的に No に設定される。これらのモードは必ず医師の管理下において使用すること。また、これらのモードから元のモードに戻した場合、ショック治療有効および抗頻拍ペーシング治療有効は No の設定が継続されるため、Yes に設定し直すこと。

10) 患者自身に点検して頂くこと:患者向けガイドブック(「ICD のはなし」)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、心内心電図によるノイズの有無の確認や、閾値、心内電位の測定等を行い、心室頻脈性不整脈の検出と治療、ペーシングとセンシングが機能しているかどうかを確認し、必要に応じて、出力や感度、ショックベクトルの設定変更等を行うこと。また、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。

12) 使用しているリードの損傷に起因するオーバーセンシングの発生等を発見するため、フォローアップ時に本品に記録された不整脈エピソードを詳細に調査すること。

13) 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) [§10]

14) 併用する薬剤の追加投与又は投与量の変更に伴い、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こと等により除細動効果が得られることを確認すること。(**2. 相互作用**の項参照) [§10]

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)	本品の交換	強い磁場の影響により、本品が故障する可能性がある。
	プログラマによる再設定／MRIの使用中止	電磁干渉により、非同期モードへの移行、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。
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るペーシングの抑制、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全が生じる可能性がある。

高周波／低周波治療器	高周波／低周波治療器の使用中止	電磁干渉により、非同期ペーシングへの移行、ペーシングの抑制、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。
低周波治療器（経皮的電気刺激装置:TENS）	治療器の使用中止	ペーシングの抑制、非同期ペーシングへの移行、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。
マイクロ波治療器（ジアテルミー）	本品の交換	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、非同期ペーシングへの移行、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。
超音波治療器	併用不可	本品、リードは音波を集中させることにより故障する可能性がある。
植込み型心臓ペースメーカ	併用不可	単極ペーシングパルスにより、不適切なショックや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、又は医薬品の名称等	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	本品の交換	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／ショック治療有効及び抗頻拍ペーシング治療有効を No に設定	ペーシングの抑制、非同期ペーシングへの移行、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。
	治療器の使用中止	ペーシングレートが上限レートまで上昇する可能性がある。
	プログラマによる再設定	ある状況下では、本品が電気的にリセットされたり、交換指標(RRT)が表示される可能性がある。
	末梢脈を絶えず触診したり、末梢動脈圧、心内圧をモニターして心臓の動きを把握する	ECG モニター装置が干渉される。
体外式衝撃波結石破砕装置 ※2	本品の交換	ビームの焦点にあると、本品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	電磁干渉により、非同期ペーシングへの移行、ペーシングの抑制、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。
	レート応答機能をオフにする	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 ※3	・本品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、本品の位置を移動することを推奨する ・放射線照射治療中は本品のショック治療有効及び抗頻拍ペーシング治療有効を No に設定する	高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生ずる)は、本品内部の C-MOS 回路に影響する可能性がある。また、不適切な治療の施行が生じる可能性がある。
除細動装置 ※4	本品の交換	本品保護回路の故障が生じる危険がある。
	本品の交換	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	本品が電気的にリセットされたり、交換指標(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] ※5	プログラマによる再設定又は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、本品内部の 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り、ペーシング出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。
X 線診断装置・X 線透視診断装置・X 線発生装置等[§8] ※6	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、本品内部の 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り、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。
高周波アブレーション	本品の交換	本品が故障する可能性がある。
	治療器の使用中止	ペーシング出力の抑制、ペーシングモードの非同期モードへの移行、不適切な治療の施行、不整脈検出の妨害が発生する可能性がある。
	治療器の使用中止／プログラマによる再設定／リード交換	リードの電極周囲が熱せられ心臓組織を焼灼する可能性がある。
左心補助人工心臓(LVAD)	本品の植込み位置を可能な限り左心補助人工心臓から遠ざける	電磁干渉によりプログラマによるイントロゲートが妨害される可能性がある。
抗不整脈薬（アミオダロン塩酸塩等）[§10] ※7	頻拍検出レートの再評価	抗不整脈薬の徐拍化作用により、治療対象の不整脈のレートが、設定された ICD の頻拍検出レートを下回る可能性がある。
	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や除細動閾値の変化により、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り、ペーシング閾値が変化する可能性がある。

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、本品の動作が影響を受けないような設定をす

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は、電気メスの種類、止血電流と切開電流、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止め、短期間に、間欠的に、不規則バーストで行うこと。可能な限り双極型電気メスを使用すること。体外式ペースメーカ及び除細動装置を使用できるようにしておくこと。

※2 結石破砕装置を使用する場合、本品を結石破砕ビームの焦点から十分離すこと。本品が腹部に植込まれていない限り、砕石術に伴う危険性は限られるが、心房細動や心室細動の危険性を避けるために衝撃波はペーシングに同期させること。

※3 放射線照射治療の場合、放射線からの距離に関わらず、本品を放射線が透過しない物質にて遮蔽する。もしくは直接本品に照射しない等の対応をとること。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。被曝の前には本品のショック治療有効及び抗頻拍ペーシング治療有効をNoに設定すること。

※4 除細動装置を使用する場合、本品や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"をさせる等して本品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、本品のショック治療有効及び抗頻拍ペーシング治療有効をNoに設定した後、脈拍をモニターすること。又は、一時的体外除細動器や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、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、本品の植込み部位にX線束を照射しないようにすること。

・やむを得ず、本品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品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。それでも本品の植込み部位にX線束の照射をさ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、本品のショック治療有効及び抗頻拍ペーシング治療有効をNoに設定した後、脈拍をモニターすること。又は一時的体外除細動器や一時的ペーシングの準備を行い、使用すること。

※7 ・抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない可能性があるため、ICDの頻拍検出レートの再評価を考慮すること。

・抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない、あるいは治療効果が得られない可能性があるため、ICDの除細動パラメータの再評価を考慮すること。

・抗不整脈薬の作用により、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。

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、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、本品の植込み後はフォローアップを行うこと。]

3) ショック治療の誘発や抑制: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ショック治療の誘発や抑制が発生し、適切な治療ができなくなることがある。

4) ペーシング不全及びセンシング不全:本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品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な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) 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り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。卒倒が原因になり二次的な被害が発生することがある。

(4) その他の有害事象

心室頻拍・心室細動の検出不全、心室頻拍・心室細動の停止不能、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、不適切な除細動ショック、心室不整脈の促進、除細動ショック発生後のペーシング不全、収縮性心膜炎、疼痛、電極部の組織ないし筋肉の熱傷及び損傷、ペースメーカ起因性不整脈、横隔膜刺激、横隔神経刺激、大胸筋攣縮(トゥイッチング)、不快感、生体反応(アレルギー等)、線維化組織形成、刺激閾値の上昇、ペースメーカ症候群、皮膚びらん、皮膚のただれ・発赤、血液浸出、圧迫壊死、体液滞留、足首や手のはれ、血栓症、血腫、空気塞栓、気胸、感染。

【保管方法及び有効期間等】(詳細は取扱説明書参照)

1. 保管の条件

(1) 水のかからない場所に保管すること。

(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこりや、塩分、イオウを含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。

(3) 傾斜、震動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。

(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

(5) 0 ℃から50 ℃の間で保管すること。

2. 有効期間

製造から30ヵ月

3. 使用期間

8.4年(DDDモード、100%心房及び心室ペーシング、60min^{-1}、3.5V、0.35ms、500Ω、3か月に1度42Jの除細動ショック、センサーON)

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

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

§2 厚生労働省医薬食品局:盗難防止装置等による電波の医用機器への影響. 医薬品・医療用具等安全性情報 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、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) 植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器(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28年11月.

§10 厚生労働省医薬食品局:使用上の注意の改訂について(その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.

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者 : 日本マイクロポートCRM株式会社

電話番号 : 03-6758-7269 (文献請求先も同じ)

外国製造業者:ソーリン シーアールエム社 (Sorin CRM SAS)

国 名:フランス