機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器　自動植込み型除細動器　35852000
（デュアルチャンバ自動植込み型除細動器　37265000）

TALENTIA ICD シリーズ

（モデル:3210、3510）

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、僅かな期間でも本品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デュアルチャンバー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又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又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。[ペーシングの抑制若しく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又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)。[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

・ 本体
・ 六角レンチ
・ DF-1 コネクタ用絶縁プラグ

2. 寸法等

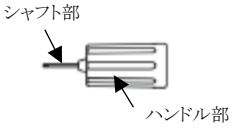
モデル名	VR 3210	DR 3510
寸法（高さ×幅×厚さ）	73.0×54.3×11.1 mm	73.0×54.3×11.1 mm
重量	84.66 ～ 88.19 g	84.86 ～ 88.39 g
容積	32.73 ～ 34.10 cm^3	32.57 ～ 33.94 cm^3
コネクタ	DF-1×2, IS-1×1	DF-1×2, IS-1×2
材質	シリコーン、チタン、ポリウレタン	

3. 外観図

本体

VR 3210	DR 3510

付属品

六角レンチ	DF-1 コネクタ用絶縁プラグ
	

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。電池は直流電源を電子回路へ供給する。電子回路は、マイクロプロセッサ部、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/書き込み記憶装置)、ショック波形整形用回路、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

本品は心室性頻拍等の治療を目的として体内に植込み、センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う植込み型除細動器である。

なお、MRI 撮像条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能である。

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。

【使用方法等】

1. 一般的な植込み手順

(1) 使用準備

以下を準備する(いずれも本品には含まれない)。

・ リード:使用する本体のモデルのコネクタ規格に適合するコネクタを有するリード
・ 周辺装置:プログラマ、体外式除細動装置、ペーシングシステムアナライザ(PSA)、心電図モニター等
・ その他:プログラミングヘッドカバー、IS-1 コネクタ用絶縁プラグ、リードキャップ、イントロデューサー等

(2) 安全性の確認

本品及びリードについて、次のことを確認すること。

・ 使用期限又は有効期限が過ぎていないこと。
・ 滅菌包装に開封・開孔・破損がないこと。
・ 付属品が全てそろっていること。

(3) 植込み前の手順

1) プログラマを用いてイントロゲーションを行い、本体の動作確認を行う。
2) イントロゲーション時には、ショック治療の設定を「NO」にし、レートスムージング機能を「OFF」にする。

(4) 植込み中の手順

1) 患者に心電図モニター、観血的動脈圧モニター等を装着する。
2) 本品を植込むポケットを作成する。ポケットの位置は前胸壁の鎖骨下部が一般的であるが、場合によっては腹部にポケットを作成する。なお、遠隔モニタリング通信を最適に行うためには皮下植込みが推奨されている。
3) リードを植込み、ペーシング及びセンシング閾値、リードインピーダンス等の測定を行い、リードを最適な位置に留置する。
4) リードのコネクタを本品の適切なコネクタポートに接続し、付属品の六角レンチを用いて、固定ネジを時計方向に空回りするまで回して固定する。
5) 本体を皮下ポケット内に挿入し、筋組織に縫合する。
6) 皮下ポケットを閉鎖する。

(5) 植込み後の操作

患者の病態に対して適切に作動するよう必要に応じて設定可能パラメータの値を調節する。

2. フォローアップ

植込み後は定期的に、プログラマを用いた対面又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。

3. 併用医療機器

(1) 本品の設定、変更等が可能なプログラマ

販売名	承認番号
スマートタッチ	30100BZI00004000

(2) 本品と組み合わせての MRI 適合性が確認されているリード

販売名	承認番号
XFine リード	22100BZI00012000
Beflex リード	22200BZI00028000
Invicta リード	30500BZX00131000

(3) 使用可能な心電図電話伝送装置

販売名	認証番号
スマートビューコネクト	303AABZX00039000

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 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。

(2) 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。

- 電池の状態、充電時間又はリセットに関する警告が表示
- 電池電圧が 3 V 未満

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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コンデンサへのチャージを行うとノイズを検出する可能性がある。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。

(6) 本品は左胸壁の皮下又は大胸筋下に植込むことが望ましい。無線周波(RF)との適切な交信を可能にするため、チタンケースに刻印された面を外側に向け、皮膚表面より 4 cm 以内とすること。やむを得ず腹部に植込む場合、皮膚表面から離れやすいので注意すること。

(7) 植込み時に PSA を用い、以下の測定を実施すること。

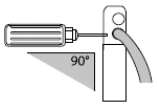
1) ペーシング閾値:心臓を収縮させることのできる最も低いパルス振幅。急性期の閾値は、0.35 ms のパルス幅に対して 1 V 以下であること。
2) 適切な心室電位の検出のため、R波の振幅は 5 mV 以上であること。適切な心房電位の検出のため、P波の振幅は 2 mV 以上であること。
3) 心室及び心房のリードインピーダンスは、200 から 3000 Ωの範囲であること(インピーダンスの高いリードを使う場合はリードの取扱説明書を参照のこと)。インピーダンスがこの範囲にない場合、リードの接続状態と電極の位置をチェックすること。

(8) 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が必要な場合、滅菌水を用いること。
2) 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。
3) 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。
4) 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。
5) 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。
6) 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。

7) 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。

8) 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。



9) 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。

10) 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、又は 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。

11) 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。

12) 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。

13) 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。

14) 除細動リード及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ンケースに表示されている。

(9) 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。

(10) 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、圧迫又は磨耗を最小化するようポケットに収納すること。

(11) 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。

(12) 除細動閾値はセーフティマージンをとって本品の最大ショックエネルギー値より 10 J 以上低く設定すること。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。

(13) 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 150 Ω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。

(14) 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。

(15) 本品はポケット内の筋組織に固定すること。

(16) 使用する電極構成、センシング感度等の設定は、VF 誘発試験を必要に応じて実施し、その評価結果をもとに行うこと。

(17) 本品交換時にリードを外す際は、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に力を入れて引っ張り続けるとリードが損傷し、追加でリードの植込みが必要となる場合がある。

(18) 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。

(19) 本品は Bluetooth LE（BLE）を搭載しており、専用伝送装置との認証ペアリング、並びに安全な通信のためのデータの暗号化を行う。BLE の過度な使用はサイバー攻撃の可能性を示す指標の一つであるため、自動的かつ強制的に通信が切断される可能性がある。その場合、次のイントロゲーション時にプログラマに警告が表示される。

【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の高周波治療器、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※：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950 MHz 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1 m以内に近づかないこと。

③ ハンディ型、据置き型（高出力950 MHz 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 22 cm 以内に近づけないこと。

※ ここでは公共施設や商業区域などの一般環境下で使用される RFID 機器を対象としており、工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用される RFID 機器（管理区域専用 RFID 機器）については対象外としている。

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 ㎝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 12 cm 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

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]。

① 電気自動車の急速充電器は使用しないこと。

② 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。

③ 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。

(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。

(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 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。本品やリードの損傷、植込み位置の移動の可能性がある。また、ノイズの発生により不適切なペーシングやペーシングの抑制、不適切な治療が施行される可能性もある。

② 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。

③ 患者向けガイドブック(「ICD のはなし」)を熟読すること。

④ 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。

⑤ 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) 遠隔モニタリング機能

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、遠隔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 か月毎に、プログラマを用いた対面又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、充電又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(RRT)から使用期間終了(EOS)までの期間の例:
以下の条件下で、本品は3か月以上動作を継続することができる。
- DDD モード、100%心房及び両心室ペーシング、500 Ω、出荷時設定、42 J のショック送出(1 か月あたり)
-ペーシングなし、センサーOFF、42 J のショック送出(2 週間毎)

7) マグネットモード

本品にマグネットを当てると以下設定に変更となる:
- 頻拍性不整脈の検出/治療機能が抑制される
- 充電機能が抑制される
- 出力電圧が 6 V に設定される

－パルス幅が 1 ms に設定される
－レートスムージング及びレート応答ペーシング機能の作動停止（以下 3510 モデルのみ）
－心房/心室不整脈アルゴリスムの作動停止
－モードスイッチングの作動停止
－抗 PMT プロテクションの作動停止
－AV ディレイオフセットが 0 に設定される

8) 緊急時モード（ノミナル値）
プログラミングヘッド又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。緊急時モードにおいて、プログラム可能なパラメータはノミナル値で作動する。（各ノミナル値は取扱説明書を参照のこと）

9) 非同期モード
DOO（3510 モデルのみ）、VOO 又は OOO モードに設定するとショック治療有効及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離脱すると、ショック治療有効及び抗頻拍ペーシング治療有効は自動的に Yes に設定される。

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（自動閾値測定機能の出力設定を含む）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）

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おそれがある。
	プログラマによる再設定	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（単極ペーシング）	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	・本品が直接被爆しないようにする。 ・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。

	・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。	
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§11)※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、本体を放射線が透過しない物質にて遮蔽する。又は直接本体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、増量又は投与薬剤の変更を行った場合には、ICD による治療が行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、増量又は投与薬剤の変更を行った場合には、ICD による治療が行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、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又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又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又は電池の故障により、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又は電池の故障により、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又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、間欠性/連続性のペーシング/センシング不良、除細動ショック発生後のペーシング不全、収縮性心膜炎、心内膜炎、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、敗血症、気胸、感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 本品に衝撃を与えないこと。

(2) 損傷を避けるために、本品をマグネット及びマグネットを含むキットから離れた清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

(1) 付属品「六角レンチ」単独:製造後 2 年

(2) 上記以外:製造後 30 ヵ月

【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 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(2020 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 30 年 7 月.

§10 厚生労働省医薬食品局:電気自動車の充電器の電磁波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.薬食安発 0319 第 4 号,平成 25 年 3 月 19 日.

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

【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:Sorin CRM SAS

国　　名:フランス