

PHYSICIAN'S TECHNICAL MANUAL

RESONATE™ EL ICD,

PERCIVA™ ICD,

CHARISMA™ EL ICD,

MOMENTUM™ EL ICD

IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR

目次

製品の説明(Device Description).....	1
関連情報(Related Information).....	4
適応(Indications and Usage).....	5
禁忌(Contraindications).....	5
警告(Warnings).....	6
使用上の注意(Precautions).....	9
予防措置に関する補足情報(Supplemental Precautionary Information).....	21
治療後のパルスジェネレータのフォローアップ(Post-Therapy Pulse Generator Follow Up).....	21
磁気共鳴画像法(MRI) (Magnetic Resonance Imaging (MRI)).....	22
経皮的電気刺激装置(Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS)).....	25
電気手術器および高周波(RF)アブレーション(Electrocautery and Radio Frequency (RF) Ablation).....	27
電離放射線(Ionizing Radiation).....	28
高圧(Elevated Pressures).....	28
予想される有害事象(Potential Adverse Events).....	30
仕様、形状(Mechanical Specifications).....	33
患者が接触する材質および物質(Patient Contacting Materials and Substances).....	36
本装置に同梱されている付属品(Items Included in Package).....	38
医療機器の図記号(Symbols on Packaging).....	38
出荷時の特性(Characteristics as Shipped).....	45
エックス線識別マーカ(X-Ray Identifier).....	46
テレメトリに関する情報(Telemetry Information).....	47
パルスジェネレータの寿命(Pulse Generator Longevity).....	48

製品の信頼性(Product Reliability)	53
患者説明に関する情報(Patient Counseling Information).....	53
患者用ハンドブック(Patient Handbook)	55
リードの接続(Lead Connections)	56
パルスジェネレータの植込み(Implanting the Pulse Generator).....	59
ステップ A: 機器の点検(Check Equipment).....	60
ステップ B: イントロゲートおよびパルスジェネレータの点検(Interrogate and Check the Pulse Generator).....	60
ステップ C: リードシステムの植込み(Implant the Lead System)	61
ステップ D: ベースラインの測定(Take Baseline Measurements)	63
ステップ E: 植込みポケットの形成(Form the Implantation Pocket)	65
ステップ F: パルスジェネレータへのリードの接続(Connect the Leads to the Pulse Generator).....	67
ステップ G: リード信号の評価(Evaluate Lead Signals)	70
ステップ H: パルスジェネレータのプログラミング(Program the Pulse Generator)	73
ステップ I: 心室細動および誘発可能な不整脈の停止のテスト(Test for Ability to Convert Ventricular Fibrillation and Inducible Arrhythmias)	75
ステップ J: 頻拍性不整脈のプログラミングの注意事項(Tachyarrhythmia Programming Considerations).....	78
ステップ K: パルスジェネレータの植込み(Implant the Pulse Generator)	80
双方向トルクレンチ(Bidirectional Torque Wrench)	81
フォローアップテスト(Follow Up Testing)	82
摘出と廃棄(Explantation and Disposal)	84

本マニュアルは、英語版マニュアルを邦訳した取扱説明書です。製品に同梱されている添付文書が本邦における関連法規上の正式な文書となります。スペースの制約上、添付文書では詳細な取扱方法等を網羅できないため、製品をご使用になる前には本マニュアルをご熟読いただきますようお願い申し上げます。

本マニュアル内の注意事項に反して使用された場合には、弊社は製造責任その他の法的責任を負えなくなる場合があります。

製品の説明(DVICE DESCRIPTION)

本書には、次のパルスジェネレータを含む RESONATE、PERCIVA、CHARISMA、MOMENTUM の製品群の植込み型除細動器(ICD)に関する情報を記載している(モデル番号については、"仕様、形状(Mechanical Specifications)"に記載)。

- VR—心室性頻拍性不整脈治療と心室ペーシングおよびセンシング機能を有するシングルチャンバ ICD
- DR—心室性頻拍性不整脈治療と心室/心房のペーシングおよびセンシングを合わせて行うデュアルチャンバ ICD

注記: RESONATE、PERCIVA、CHARISMA、MOMENTUM は、MRI 対応と見なされる。詳細については、"磁気共鳴画像法(MRI) (Magnetic Resonance Imaging (MRI))"および『ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide』を参照すること。

治療(Therapies)

このシリーズのパルスジェネレータは、小型かつ薄型の生理的形状で、ポケットの大きさを最小化し、装置の移動を最小限に抑えている。パルスジェネレータは、次のようなさまざまな治療を行うことができる。

- 心室性頻拍性不整脈治療。心室性頻拍(VT)や心室細動(VF)などの心臓突然死(SCD)の原因となる調律を治療する。
- アダプティブレートペーシングを含む徐脈ペーシング。徐脈性不整脈を検出、治療し、除細動治療後に心拍のサポートを行う。

カーディオバージョン／除細動治療には以下のものがある。

- 二相性波形を利用した低エネルギーから高エネルギーまでの範囲のショック
- 複数のショックベクトルの選択:
 - 遠位ショック電極から近位ショック電極およびパルスジェネレータの外装容器まで(TRIAD 電極システム)
 - 遠位ショック電極から近位ショック電極まで(RV Coil to RA Coil)
 - 遠位ショック電極からパルスジェネレータの外装容器まで(RV Coil to Can)

リード(Leads)

パルスジェネレータの出力は独立してプログラム可能であり、使用するモデルにより以下のリードを 1 本以上接続することができる。

- IS-1¹ 心房リード 1 本
- DF-1/IS-1² カーディオバージョン／除細動リード 1 本
- DF4-LLHH または DF4-LLHO³ 多極コネクタカーディオバージョン／除細動リード 1 本

GDT-LLHH/LLHO または DF4-LLHH/LLHO ラベルが貼られているリードは、GDT-LLHH または DF4-LLHH 接続口をもつ装置と互換性がある。

パルスジェネレータとリードはパルスジェネレータシステムのうち体内に植込まれる部分である。

注記: 植込んだシステムが MRI 対応と見なされるためには、ボストン・サイエンティフィック社製条件付き MRI 対応リードを使用する必要がある。パルスジェネレータ、リード、附属品、および使用条件を満たすために必要なその他のシステムコンポーネントのモデル番号については『ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide』を参照すること。

1. IS-1 は国際標準 ISO 5841-3:2013 参照。
2. DF-1 は国際標準 ISO 11318:2002 参照。
3. DF4 は国際標準 ISO 27186:2010 参照。

プログラミングシステム(Programming System)

これらのパルスジェネレータは Model 3300 LATITUDE プログラミングシステムとのみ併用することができる。LATITUDE プログラミングシステムはパルスジェネレータと併用する外部機器である。

注記: Model 3120 LATITUDE プログラミングシステムに搭載されている 2868 ソフトウェアアプリケーションは古いため、これらのパルスジェネレータと併用しないこと。サポートが必要な場合は営業担当者にお問い合わせのこと。

Model 3300 LATITUDE プログラミングシステムには以下のものが含まれる。

- Model 3300 プログラマ
- Model 3868 ソフトウェアアプリケーション
- Model 6395 テレメトリワンド

プログラミングシステムを使用すると次のことができる。

- パルスジェネレータをイントロゲートする。
- パルスジェネレータのプログラムによりさまざまな治療オプションを提供する。
- パルスジェネレータの診断機能にアクセスする。
- 非侵襲的診断検査を行う。
- 治療履歴データにアクセスする。
- どの画面からでも ECG/EGM 表示の 12 秒間の波形を記録する。
- パルスジェネレータなしで双方向的なデモモードまたは患者データモードにアクセスする。
- パルスジェネレータの治療オプションおよび治療履歴データを含む患者データを印刷する。
- 患者データを保存する。

パルスジェネレータのプログラミングには、Indications-Based Programming (IBP)を使った自動プログラミングまたは手動プログラミングの 2 つの方法を使用できる。

パルスジェネレータには、既知の外部機器(プログラマを含む)からコマンドを認証する能力について制限がある。プログラマのセキュリティ対策の詳細については、Model 3300 LATITUDE プログラミングシステムシリーズの『オペレーターズマニュアル／OPERATOR'S MANUAL』を参照すること。

関連情報(RELATED INFORMATION)

リードの警告、禁忌・禁止、使用方法、使用上の注意等に関しては、リードの添付文書および取扱説明書を参照すること。これらの情報を参考にして、選択したリード構成に適った植込み手術を実施すること。

PRM の設定、保守、取扱い方法に関する情報については、PRM システムの『オペレーターズマニュアル／OPERATOR'S MANUAL』を参照すること。

PRM ソフトウェア、頻拍性不整脈検出治療機能、ペーシング治療、センシング、診断の使用方法などのその他の参照情報については、パルスジェネレータの『リファレンスガイド／REFERENCE GUIDE』を参照すること。

MRI 検査については、『ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide』を参照すること。

HeartLogic については『HeartLogic Technical Guide』を参照すること。

LATITUDE NXT は医師にパルスジェネレータのデータを提供する遠隔監視システムである。本取扱説明書に記載されているすべてのパルスジェネレータは、LATITUDE NXT に対応するよう設計されている。利用できるかどうかは地域によって異なる。

- 医師／臨床医—患者と装置両方の状態を遠隔で自動的に定期的に監視することができる。このシステムでは、患者の臨床評価の一部として利用できる患者データを得ることができる。
- 患者—このシステムの主要コンポーネントは LATITUDE コミュニケーターで、簡便な家庭用のモニタリング装置である。コミュニケーターは、医師が設定した時間に、互換性のあるボストン・サイエンティフィック社製パルスジェネレータから植込み機器のデータを自動的に読み取る。コミュニケーターは LATITUDE NXT セキュアサーバにこのデータを送信する。LATITUDE NXT サーバは LATITUDE NXT ウェブサイト上に患者のデータを表示する。このデータは権限を有する医師および臨床医がインターネットを介して直ちにアクセスすることができる。

詳細については、LATITUDE NXT の医師用取扱説明書を参照すること。

本取扱説明書の対象者(INTENDED AUDIENCE)

本取扱説明書は、デバイスの植込みやフォローアップ手順の訓練を受けたまたは経験のある医療従事者用である。

適応(INDICATIONS AND USAGE)

ボストン・サイエンティフィック社製植込み型除細動器(ICD)は、致命的な心室性不整脈を自動的に治療するために心室抗頻拍ペーシング(ATP)および心室除細動を行うためのものである。

禁忌(CONTRAINDICATIONS)

これらのボストン・サイエンティフィック社製パルスジェネレータは以下の患者には禁忌である。

- 次のような可逆的原因による心室性頻拍性不整脈を有する患者
 - ジギタリス中毒
 - 電解質平衡異常
 - 低酸素症
 - 敗血症
- 次のような一過性の原因による心室性頻拍性不整脈を有する患者
 - 急性心筋梗塞(MI)
 - 感電
 - 溺水
- 単極ペースメーカーが植込まれている患者

警告(WARNINGS)

一般的な警告(General)

- **記載事項の確認:** パルスジェネレータやリードの損傷を避けるため、植込む前に本取扱説明書を熟読すること。パルスジェネレータやリードの損傷は患者の障害または死亡につながるおそれがある。
- **再使用禁止:** 本品は 1 回限りの使用とし、再使用、再処理または再滅菌しないこと。医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の障害、疾病、あるいは死亡を引き起こす可能性がある。また、医療機器が汚染されるとともに、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の障害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。
- **バックアップ除細動器の準備:** 術中および電気生理学的検査中は、常に体外式除細動器を直ちに使用できるように準備しておくこと。誘発された心室性頻拍性不整脈は適時に治療されないと患者の救命が困難となり死亡につながる可能性がある。
- **蘇生法の用意:** 植込み後の機器の検査中は、体外からの救命が必要となる場合に備えて、体外式除細動器と CPR 技術に熟練した医療従事者が待機していることが必要である。
- **他のパルスジェネレータとの植込み:** 本パルスジェネレータは他のパルスジェネレータと併用しないこと。併用によってパルスジェネレータ間の相互作用が起こり、患者への危害が生じたり治療が実施不能になることがある。

取扱い(Handling)

- **取扱い時のショック回避:** 不注意による高電圧ショックを避けるため、植込み、摘出または剖検の際はパルスジェネレータの Tachy (頻拍)モードを Off にプログラムすること。
- **リードをねじれさせないこと:** リードをねじったり、よじったり、別のリードとより合わせたりしないこと。リードの絶縁被膜の磨耗損傷または導体の破損をきたすことがある。
- **コネクタツールを装着していない場合のリードの取扱い:** コネクタツールを使用する必要があるリードにおいて、リードにコネクタツールがない場合にはリードターミナルの取扱いに注意すること。リードターミナルを PSA (ワニ口)クリップ、ECG コネクタ、鉗子、止血器具、クランプなどの手術器具または電気接続に直接接触させないこと。リードターミナルが損傷して密封性が低下し、治療が損なわれる、あるいはヘッダ内のショートなど不適切な治療が行われることがある。
- **トンネリング時のターミナルの取扱い:** リードキャップを被せている場合でも、DF4-LLHH または DF4-LLHO リードターミナルのターミナルピン以外の部分に触れてはならない。

プログラミングと本装置の作動(Programming and Device Operations)

- **心房トラッキングモード:** 慢性の難治性心房性頻拍性不整脈の患者には心房トラッキングモードは使用してはならない。心房性不整脈にトラッキングして心室性頻拍性不整脈に至ることがある。

植込み後(Post-Implant)

- **保護された区域:** パルスジェネレータを植込んだ患者の立ち入りを制限する警告が出ているエリアなど、植込み型医療機器の作動に悪影響を及ぼすおそれのある区域に入る際は、事前に主治医の助言を求めるよう患者に伝えること。
- **磁気共鳴画像法(MRI)による影響:** RESONATE、PERCIVA、CHARISMA、MOMENTUM は、MRI 対応と見なされる。MRI のすべての使用要件を満たさない場合、患者の MRI 検査は、植え込んだシステムでの MRI 対応要件を満たさないことになる。その場合、患者の重大な障害または死亡、あるいは植え込んだシステムの損傷につながるおそれがある。MRI 対応でない装置を植え込んである患者を MRI で走査してはならない。強力な磁場によってパルスジェネレータまたはリードシステムが損傷する可能性がある。損傷は、患者の障害または死亡につながるおそれがある。

使用条件が満たされている場合あるいは満たされていない場合に予想される有害事象については、『ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide』を参照すること。その他の警告、使用上の注意、および使用条件については、“磁気共鳴画像法(MRI) (Magnetic Resonance Imaging (MRI))”を参照すること。

- **ジアテルミ:** パルスジェネレータやリードを植込んだ患者にジアテルミ治療を行ってはならない。ジアテルミ治療は、誘導電流によって心細動、心筋の熱傷、パルスジェネレータへの回復不可能な損傷を引き起こすことがある。
- **PTM が有効であることを確認する:** 必要に応じて、患者を帰宅させる前に Magnet Response (マグネット応答)が Store EGM (EGM を保存)にプログラムされていることを確認し、Patient Triggered Monitor (患者が始動するモニタ)が有効になっていることを確認する。この機能を不注意に Inhibit Therapy (治療抑制)の設定のままにしておくと、患者がマグネットを適応した際頻拍性不整脈の検出および治療が不可能になることがある。
- **Magnet Response を Inhibit Therapy に設定:** Patient Triggered Monitor 機能がマグネットにより始動され、EGM が保存されるか、Store EGM を有効にした日から 60 日経過すると、Magnet Response は自動的に Inhibit Therapy に設定される。これが起こると頻拍性不整脈治療が抑制されてしまうおそれがあるため、マグネットを置いてはならない。

使用上の注意(PRECAUTIONS)

臨床上の注意事項(Clinical Considerations)

- **ペースメーカー起因性頻拍(PMT):** Minimum PVARP (最小 PVARP)を逆行性 V-A 伝導時間より短くプログラムすると、PMT が発生するリスクが高くなる可能性がある。
- **MV センサモード:** ペースメーカー植込みを腹部に行った患者に対する MV センサモードを利用したペーシングの安全性および有効性は臨床試験で確認されていない。
- **MV センサモードの性能:** 気胸症、心外膜滲出液、胸水など一過性の症状が認められるときは、MV センサの性能が低下する場合がありますので、これらの症状が消散するまで MV センサを Off にしておく。
- **アダプティブレートモード:** 呼吸サイクルが 1 秒を下回る(つまり 1 分間の呼吸数が 60 以上)可能性のある患者では、MV と連動したアダプティブレートモードが不適切となる場合があります。これは、患者の呼吸数の増加によりインピーダンスシグナルが減衰し、MV によるレスポンスがなくなるからである(ペーシングレートが設定した LRL に近づく)。

以下の患者には、MV と連動したアダプティブレートモードは使用してはならない。

- 別にペースメーカーが植込まれた患者。
- 双極経静脈リード以外を使用中の患者。MV の測定は双極経静脈リードを使用中の患者のみでテストされている。
- 人工呼吸器を使用中の患者。人工呼吸器を使用すると不適切な MV センサ駆動レートになる可能性がある。

滅菌と保管(Sterilization and Storage)

- **包装の損傷:** 包装と内容物は最終包装前にエチレンオキサイドガスで滅菌されている。パルスジェネレータとリードの受領時は滅菌状態である。包装が濡れていたり、穴が開いていたり、開封されたりしている場合、あるいはなんらかの損傷が見られる場合は、パルスジェネレータとリードをボストン・サイエンティフィック社に返送すること。
- **医療機器の落下:** 未開封の保管用パッケージから取り出した医療機器を落下させた場合、その機器を植込んではならない。未開封の保管用パッケージに入った医療機器を 61cm (24 インチ)以上の高さから落下させた場合、その機器を植込んではならない。このような条件下では、機器の滅菌性、完全性、および機能を保証できないため、検査のためボストン・サイエンティフィック社に返送すること。
- **保管温度および平衡:** 推奨保管温度は 0~50°C (32~122°F)である。極端な温度が初期機能に影響を及ぼす可能性があるので、プログラミングや植込みを行う場合は、テレメトリ交信機能を利用する前に本装置を適切な温度にしておくこと。
- **医療機器の保管:** パルスジェネレータが損傷を受けないように、磁石および磁石が使用された機器あるいは電磁障害(EMI)源から離れた清潔な場所に保管すること。
- **使用期限:** 使用期限は確認された保管期間を表示しており、使用期限を過ぎたパルスジェネレータまたはリードを植込んではならない。使用期限は外箱に記載されている。例えば、日付が 1 月 1 日であれば、1 月 2 日以降はパルスジェネレータまたはリードを植込んではならない。

植込み(Implantation)

- **期待される利点:** 本装置のプログラム選択項目によって得られる利点と電池の早期消耗の可能性とを検討し、いずれが良いか判断すること。
- **患者に対する手術の適応評価:** 医療機器の機能または目的に関係なく、患者の健康状態および医学的状态によっては、このシステムを植込むことができない場合がある。心臓疾患の支援グループがこの評価を行う上での有用なガイドラインを発行している。
- **リードの適合性:** 植込む前に、リードとパルスジェネレータの適合性を確認すること。適合性のないリードとパルスジェネレータを使用すると、コネクタの損傷、心臓の活動のアンダーセンシングや必要な治療の抑制などの有害な結果を招くおそれがある。
- **テレメトリワンド:** ZIP テレメトリが行えなくなった場合に備えて滅菌済みテレメトリワンドを使用できることを確認する。ワンドがプログラマに容易に接続でき、パルスジェネレータから届く範囲にあることを確認する。
- **外部電源機器:** 外部電源機器を使ってリードのテストを行う場合、漏れ電流が 10 μ A を超えると心室細動を誘発することがあるため、細心の注意が必要である。いかなる外部電源機器も仕様を満たしていることを確認すること。
- **本装置の交換:** 本体を交換する際、本装置より大きな本体が入っていた皮下ポケットに植込むと、ポケットに空気が入り込んだり、本装置の移動、びらん、本装置と組織の間の接触不良が起きたりする場合がある。生理食塩水でポケットを洗浄することにより、ポケットへの空気混入と接触不良が起こる可能性を低減できる。本装置を正しい位置に縫着することにより、移動とびらんの可能性を低減できる。

- **リードをヘッダ近くで曲げてはならない。**リード接続口にリードターミナルを真っすぐに挿入する。リードをヘッダ近くで曲げてはならない。挿入が不適切な場合、絶縁被覆またはリードコネクタが損傷するおそれがある。
- **リードがない場合：**リード接続口にリードまたはプラグが接続されていない場合、装置の性能に影響が生じ、有効な治療が行われない可能性がある。リードを使用しない場合、プラグとラベル付けされたヘッダ接続口の適合(IS-1、DF-1、または DF4)を確認すること。使用しない接続口にプラグを完全に挿入し、セットスクリューで締め付けること。プログラマを使用して、装置が適切に機能することを確認すること。
 - 機能する RV リードは、プログラムされた構成に関係なく心房および心室で適切なセンシングとペーシングを可能にするための RV を基準としたタイミングサイクルを確立するために、必要である。ここでは、AAI(R)にプログラムされたデュアルチャンバ装置を含む。
 - 機能する RV リードを使用しない場合、アンダーセンシングやオーバーセンシングを招き、有効な治療が行われない可能性がある。
- **電極の接続：**リードをパルスジェネレータのコネクタに挿入するときは、以下の注意事項に従って正しく挿入すること。
 - リードを接続口に挿入する前に、入り込んだ液体や空気を抜くために、シールプラグの凹部切れ目にトルクレンチを差し込む。
 - 正しく挿入できるよう、セットスクリューが十分に戻されていることを目視で確認する。セットスクリューを戻す必要がある場合は、トルクレンチを使用して戻すこと。
 - 各リードをそのリード接続口に完全に挿入し、ターミナルピン上でセットスクリューを締め付けること。
- **除細動リードのインピーダンス：**植込み時のショックリードインピーダンスが 20Ω より低い場合は、近位側コイルがパルスジェネレータ表面と接触していないことを確認する。測定値が 20Ω より低い場合は、システムのどこかがショートしている。再度測定してもショックリードインピーダンスが 20Ω より低い場合には、リード、パルスジェネレータのいずれかまたは両方を交換する必要がある。
- **エネルギーの短絡：**誘発テスト中はリードあるいは本装置に電氣的導電性を有する物体を触れさせてはならない。放電エネルギーが短絡し患者へのエネルギーが減少したり、植込まれたシステムが損傷したりすることがある。

- **リード本体に直接系かけをしないこと:** リード本体に直接系かけをしてはならない。リードの構造的損傷の原因となる。スーチャスリーブを使用して静脈挿入部の近くにリードを固定する。
- **MV センサ:** パルスジェネレータが植込まれ、システムの完全性がテストされ確認されるまで MV センサを On にしてはならない。
- **呼吸障害または異常な呼吸が見られる場合の MV センサのプログラミング:** 呼吸障害または異常な呼吸パターンを有する患者について MV センサを On にプログラムする場合、医師は医学上の判断により決定する必要がある。不適切なセンサ駆動レートを低減するために、医師はレート応答を評価し、応答係数を下げることが検討できる。

装置のプログラミング(Device Programming)

- **装置との交信:** 本パルスジェネレータとの交信には、指定されたプログラマとソフトウェアアプリケーションのみを使用すること。
- **STAT PACE (緊急用ペース)設定:** パルスジェネレータを STAT PACE 設定にプログラムした場合、再プログラミングしない限り、高出力の STAT PACE 値によるペーシングを継続する。STAT PACE を使用すると本装置の寿命は短縮する。
- **ペーシングおよびセンシングのマージン:** ペーシング振幅、ペーシングパルス幅、感度を設定する際は、リードマチュレーションに配慮すること。
 - ペーシング閾値が急性期で 1.5V 以上、慢性期で 3V 以上になると、経時的に閾値が高くなっていくことにより捕捉不全を起こす場合がある。
 - R 波の振幅が 5mV 未満、P 波の振幅が 2mV 未満の場合、センスされた振幅が植込み後に低下することによりアンダーセンシングを起こす場合がある。
 - ペーシングリードインピーダンスが、プログラムされた Low Impedance Limit (下限インピーダンス)より高く、プログラムされた High Impedance Limit (上限インピーダンス)より低いことを確認する。
- **ショックベクトルの正しいプログラミング:** ショックベクトルを RVcoil>>RAcoil にプログラムしたがリードに RA コイルがない場合、ショックは放電されない。

- **上室性頻拍性不整脈(SVT)のプログラミング:** SVT が不適切な治療を誘発する可能性があるため、本装置およびプログラム可能な設定が SVT 患者に適切であることを確認すること。
- **アダプティブレートペーシング:** アダプティブレートペーシングを使用するときは、患者がペーシングレートの上昇に耐えられるか十分考慮すること。
- **アダプティブレートペーシングでの心室不応期(VRP):** アダプティブレートペーシングの実施は不応期によって制限されない。長い不応期を高い最大センサレート(MSR)と併せてプログラムすると、この組み合わせによってセンシングウィンドウが非常に小さくなったり消滅したりするため、不応期の間に非同期ペーシングが起こることがある。センシングウィンドウを最適化するには、ダイナミック AV Delay またはダイナミック PVARP を使用する。固定値の AV Delay (AV ディレイ)をプログラムする際は、センシングによる結果を考慮すること。
- **ショック波形の極性:** IS-1/DF-1 リードにおいては、除細動リードの陽極、陰極をパルスジェネレータのヘッダへ逆に挿入することによって、極性を変更してはならない。必ず極性プログラム機能を使用すること。物理的な方法で極性を変更すると、本装置が損傷したり術後の不整脈を停止できなくなったりすることがある。
- **Tachy (頻拍)モードの Off 設定:** パルスジェネレータを使用していない場合、取扱いの前には、不適切なショックを防ぐため Tachy モードが Off になっていることを確認すること。頻拍性不整脈検出治療機能を用いる際には、Tachy モードが Monitor + Therapy (モニタ+治療)にプログラムされていることを確認すること。
- **心房オーバーセンシング:** 心室からのアーチファクトが心房側で感知されないことを確認すること。心房のオーバーセンシングを起こすおそれがある。心室からのアーチファクトが心房側で認められた場合は心房リードを再固定して相互干渉を最小にする。
- **ATR 開始カウント:** 短い ATR Duration (ATR 持続時間)とともに、Entry Count (開始カウント)を少ない数値に設定するときは注意すること。早期の心房イベントが数回発生するだけで、ATR モードへのスイッチングが簡単に起きてしまう。例えば、開始カウントが 2、ATR 持続時間が 0 に設定されている場合、心房での速い間隔 2 拍で、モードが変換する。この場合、早期の心房イベントが連続して発生すると、モードスイッチングが起きることがある。
- **ATR 終了カウント:** Exit Count (終了カウント)を少ない値にプログラムする場合は注意すること。例えば Exit Count が 2 に設定されている場合、数拍の心房アンダーセンシングで、モードスイッチが終了することがある。

- **心房リードを使用しない場合の適切なプログラミング:** 心房リードが植込まれていない(代わりに接続口にプラグが差し込まれている)か、心房リードが使われていないがヘッダに接続されたままの場合、装置のプログラミングは実際に使用されているリードのシリアルおよびタイプと一致している必要がある。
- **心房センシングが Off にプログラムされている場合:** DDI(R)または DDD(R)モードで心房センシングが Off に設定されている場合、心房ペーシングは非同期になる。また、心房センシングを必要とする機能が予期したとおりに作動しない場合がある。
- **クロスチャンバアーチファクト:** Smart Blanking (スマートブランキング)では、クロスチャンバアーチファクトが大きすぎる場合、クロスチャンバアーチファクトの検出を抑制できるほど感度を十分に調節することはできない。リードの配置、ペーシング出力、プログラムされた Sensitivity (感度)の設定、ショック出力、前回のショック放電からの経過時間など、クロスチャンバアーチファクトの大きさ/振幅に影響する他の要因を考慮すること。
- **シグナルアーチファクトモニタのプログラミングの注意事項:** シグナルアーチファクトにより発生する可能性があるオーバーセンシングを検出および防止するための感度を最大にするために、MV/Respiratory Sensor (MV/呼吸センサ)を On または Passive にプログラムするときには必ずシグナルアーチファクトモニタ(SAM)を On にプログラムすることを推奨する。シグナルアーチファクトモニタを Off にするときは、MV/Respiratory Sensor (MV/呼吸センサ)も Off にしないと、オーバーセンシングのリスクが高まる場合がある。
- **シグナルアーチファクトモニタの Off 設定:** シグナルアーチファクトモニタを Off にするときは、MV/Respiratory Sensor (MV/呼吸センサ)も Off にしないと、オーバーセンシングのリスクが高まる場合がある。
- **MV の再校正:** パルスジェネレータまたはリードが関係する手術を実施した後は、正確な MV ベースラインを取得するために新たに手動校正を実行する必要がある。リードマチュレーション、ポケット内の気泡、不適切な縫着によるパルスジェネレータの移動、体外からの除細動またはカーディオバージョン、またはその他患者の合併症(気胸など)により、MV が適切に動作するには新しい MV ベースラインが必要となる。
- **センシングの調整:** センシング範囲調整またはセンシングリードの変更後、必ずセンシングが正しいかを確認すること。Sensitivity (感度)を最高値(最低感度)にすると、心臓の活動の検出やアンダーセンシングの遅れを招くことがある。同様に、最低値(最高感度)にプログラムすると、心臓以外の信号のオーバーセンシングを招くことがある。
- **患者に本装置から出る音が聞こえる場合:** 植込まれている本装置から音が出ていることに気付いた場合は、直ちに主治医に連絡し、相談するよう患者に指導する。

- **Patient Triggered Monitor (患者が始動するモニタ)の使用:** Patient Triggered Monitor が有効になっている間には次のような状態が生じるため、使用する場合は注意すること。
 - 治療の抑制等、これ以外のすべてのマグネット機能は無効となる。Magnet/Beeper (マグネット/ビーブ音)機能により、マグネットの位置は示されない。
 - 装置の電池寿命に影響する。電池寿命への影響を少なくするため、PTM では 1 つのエピソードの保存のみが可能であり、データ保存がトリガされない場合は、60 日後に PTM が自動的に無効になる。
 - EGM が保存されると(または 60 日が経過すると)、PTM が無効になり、Magnet Response は自動的に Inhibit Therapy に設定される。ただし、マグネットを 3 秒間外して再度装置に取り付けるまで、パルスジェネレータは治療を抑制しない。

環境および医療行為による障害(Environmental and Medical Therapy Hazards)

- **電磁障害(EMI)を避けること:** 電磁障害によりパルスジェネレータが不適切な治療を行う、あるいは適切な治療が抑制される等の原因となることがあるので、EMI 源を避けるよう患者に注意を促すこと。

EMI 源から離す、または EMI 源を Off にすることにより、パルスジェネレータは正常モードの作動に復帰する。

以下は考えられる EMI 源の一例である。

- 電力源、溶接器、抵抗溶接器、工業用ロボット
- 高圧配電線
- 電気炉
- レーダなどの高出力無線送信機
- 玩具用コントローラなどの小型無線機
- 電子商品監視装置(EAS) (盗難防止装置)
- エンジンのかかった車のエンジン部分(発電機)

- TENS、電気手術器、電気分解／加熱分解、電気診断テスト、筋電図検査、神経伝導検査など人体に電流を通過させる治療、および診断テスト
- 自動リード検出警報システム(例えば EKG 装置)を使用した外部で適用される装置
- **ワイヤレス ECG:** ワイヤレス ECG は RF 干渉を受けやすく、信号が間欠的に発生したり、失われたりすることがある。特に診断検査中に干渉がみられる場合には、体表 ECG を使用すること。

病院および医療環境(Hospital and Medical Environments)

- **人工呼吸器:** 呼吸器を使用する場合は MV/Respiratory Sensor (MV／呼吸センサ)を Off にプログラムすること。Off にしない場合には、以下のことが発生する可能性がある。
 - 不適切な MV センサ駆動レート
 - 誤解を招くおそれのある呼吸数のトレンドイング情報
- **伝導電流源:** 患者の体内に電流が入る医療機器、処置、治療、診断テストは、パルスジェネレータの機能に干渉する可能性がある。
 - 体外式患者モニタ(呼吸監視装置、体表 ECG モニタ、血行動態モニタなど)により、以下のことが発生する可能性がある。
 - 不適切な MV センサ駆動レート(センサ駆動レートの最大値まで)
 - 誤解を招くおそれのある呼吸数のトレンドイング情報
 - 伝導電流を使用する医療行為、治療、診断テスト(TENS、電気手術器、電気分解／加熱分解、電気診断テスト、筋電図検査、神経伝導検査など)は、パルスジェネレータに電磁干渉を与えたり、パルスジェネレータを破損させたりするおそれがある。治療前に本装置を Electrocautery Protection (電気手術器からの保護)モードにプログラムして、治療の間に装置の性能を監視する。治療後、パルスジェネレータの機能を検証する("治療後のパルスジェネレータのフォローアップ(Post-Therapy Pulse Generator Follow Up)")。

Respiratory Sensor (呼吸センサ)ベースの診断との干渉を解決するには、パルスジェネレータの Respiratory Sensor (呼吸センサ)を Off にプログラムして解除する。

- **体内式除細動:** 体内用除細動パドル／カテーテルは、パルスジェネレータからリードを外してから使用すること。エネルギーが短絡し、患者に障害を与えたり、植込んだシステムの損傷を招く可能性がある。
- **体外式除細動:** 体外からのショック放電後にセンシングが回復するまで最大 15 秒かかる可能性がある。非緊急時の場合、ペースメーカーに依存している患者については、体外式のカーディオバージョンまたは除細動を実施する前に、パルスジェネレータを非同期ペーシングモードにプログラムし、MV/Respiratory Sensor (MV／呼吸センサ)を Off にプログラムすることを検討する。

除細動パッド／パドルは皮下のリードの真上に置いてはならない。

体外からの除細動またはカーディオバージョンはパルスジェネレータに損傷を与える可能性がある。パルスジェネレータに対する損傷を防ぐためには、以下の手段を講ずること。

- 除細動パッド／パドルはパルスジェネレータの真上に置いてはならない。パッド／パドルはパルスジェネレータから可能な限り離すこと。
- 本装置を右胸筋部位に植込む場合は前-後方向に、左胸筋部位に植込む場合は前-心尖方向に除細動パッド／パドルを位置させること。
- 体外式除細動器のエネルギー設定値は臨床的に可能な限り低く設定すること。

体外式のカーディオバージョンまたは除細動の後、パルスジェネレータの機能を検証する("治療後のパルスジェネレータのフォローアップ(Post-Therapy Pulse Generator Follow Up)")。

- **結石破碎装置:** 体外衝撃波結石破碎療法(ESWL)はパルスジェネレータに電磁障害を与えたり、パルスジェネレータを破損させたりするおそれがある。ESWL が医学的に必要な場合には、相互干渉を最小限に抑えるため以下の手段を講ずること。
 - ESWL ビームの焦点をパルスジェネレータから 15cm (6 インチ)以上離す。
 - 患者のペーシングの必要性に応じて、Brady モードを Off または非レート応答 VVI モードにプログラムする。
 - 不適切なショックを防ぐため、Tachy モードを Off にプログラムする。
- **超音波エネルギー:** 治療用超音波(結石破碎術など)のエネルギーはパルスジェネレータを損傷することがある。治療用超音波エネルギーを使用する必要がある場合は、パルスジェネレータの周辺に焦点が当たらないようにすること。診断用超音波装置(心エコーなど)については、パルスジェネレータに対する有害な作用は知られていない。

- **電気干渉:** 電気手術器(電気メス)、モニタ機器からの電氣的干渉あるいはノイズは本装置との不適切なイントロゲーションあるいはプログラミングの原因となることがある。このような干渉が存在するときは、プログラムを電気機器から離し、テレメトリワンドコードを他のケーブル等と交差しないようにする。テレメトリが干渉のために中断された場合、パルスジェネレータのメモリからの情報を評価する前に、再イントロゲーションを行う必要がある。
- **無線(RF)干渉:** パルスジェネレータのイントロゲーションまたはプログラミング中にパルスジェネレータの周波数に近い周波数で作動する装置からの RF 信号によって ZIP テレメトリが中断されることがある。この RF 干渉は干渉している装置と PRM、パルスジェネレータの距離を離すことによって低減することができる。
- **中心静脈ラインのガイドワイヤの挿入:** パルスジェネレータのリードが接触するかもしれない位置に PIC ラインまたはヒックマンカテーテルなどの中心静脈カテーテルシステムを配置するためのガイドワイヤを挿入する場合は、注意して行うこと。リードが挿入されている静脈にこうしたガイドワイヤを挿入すると、リードが損傷したり、移動するおそれがある。

家庭および職場上の注意(Home and Occupational Environments)

- **家電製品:** 正常に作動し、正しく接地が行われている家電製品であれば、通常パルスジェネレータの作動に干渉するほどの EMI は生じない。しかしパルスジェネレータ植込み部位の真上で電動木工具や電気カミソリを使用すると、パルスジェネレータに障害が出たという報告がある。
- **磁場:** 強力な(10 ガウスまたは 1 ミリテスラを超える)磁場に曝されると本装置のマグネット機能が始動する場合があるため、患者には強力な磁場の機器、場所を避けるよう指導すること。磁気源としては次のものが挙げられる。
 - 工業用変圧器またはモータ
 - MRI スキャナ

注記: MRI Protection モード (MRI 保護モード) では、マグネット機能が無効になる。詳細については、"磁気共鳴画像法(MRI) (Magnetic Resonance Imaging (MRI))"および『ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide』を参照すること。

- 大型ステレオスピーカー
- パルスジェネレータから 1.27cm (0.5 インチ)以内の電話受話器
- 空港保安や「ビンゴ」ゲームで使う磁気ワンド
- **電子商品監視装置(EAS)およびセキュリティシステム:** Radio Frequency Identification (RFID)機器が内蔵された盗難防止ゲート、セキュリティゲート、タグ機能解除装置、またはタグリーダーによる心臓装置機能への影響を避ける方法について、患者に指導すること。これらのシステムは、店舗の出入口、チェックアウトカウンタ、公共図書館、および立ち入り制御システムに設置されていることがある。患者は、盗難防止ゲート、セキュリティゲート、タグリーダーの付近に留まったりこれらの装置に寄りかかったりしないこと。さらに、患者は、チェックアウトカウンタに設置された手持ち式のタグ機能解除システムに寄りかからないこと。盗難防止ゲート、セキュリティゲート、立ち入り制御システムは、患者が通常の方法で歩いて通過する場合には心臓装置の機能に影響する可能性は低い。電子式の盗難防止システム、セキュリティシステム、または立ち入り制御システムに近付いたときに患者が何らかの症状をきたした場合は、患者は直ちに付近の装置から離れ、主治医に連絡すること。
- **携帯電話:** ある種の携帯電話によっては本装置が不適切な治療を行う、あるいは適切な治療を抑制されるおそれがあるので、患者が使用するときには本装置が植込まれている側とは反対側の耳に当てる。患者は胸ポケットあるいはベルトなど、植込まれた本装置から 15cm (6 インチ)以内の位置で電源を入れた電話を携帯しないようにする。

フォローアップテスト(Follow-up Testing)

- **除細動閾値試験:** 不整脈除細動閾値試験で心室細動または心室頻拍が停止できたとしても、術後の不整脈停止を保証するものではない。患者の容態の変化や、薬の投与に変更があった場合、または何らかの原因で除細動閾値(DFT)が変化した場合、術後の不整脈が停止できなくなる場合があるので注意すること。
- **ペーシング閾値テスト:** 患者の容態の変化や、薬の投与に変更があった場合、または本装置のパラメータが再プログラミングされた場合は、ペーシング閾値テストを実施してペーシング捕捉に十分なマージンがあることを確認すること。
- **患者が国外に出る時のフォローアップ事項:** 装置の植込み後に、患者が、植込みを行った国以外の国に旅行または移住する場合は、事前にパルスジェネレータのフォローアップ事項を検討する必要がある。装置に対する規制の認可状況や関連するプログラムのソフトウェア構成は国によって異なる。国によっては、特定の製品に付随する承認や機能がない場合もある。
患者の行き先の国における装置のフォローアップの実施については、営業担当者に問い合わせること。

摘出と廃棄(Explant and Disposal)

- **火葬:** 患者が死亡した場合、可能な限り本装置を摘出すること。摘出が不可能で火葬する場合は、体内に本装置が植込まれている旨、家族／関係者から葬祭業者、火葬場職員へ申告するように依頼し、不慮の事故を防止すること。
- **装置の取扱い:** 摘出、清掃、発送前に、不用意なショック放電、重要な治療歴データの上書き、およびビーブ音の発生を防止するため、次の処置を行うこと。
 - パルスジェネレータの Tachy モードと Brady モードを Off にプログラムする。
 - Magnet Response (マグネット応答)機能を Off にプログラムする。
 - Beep when Explant is Indicated (Explant に達したときのビーブ音)機能を Off にプログラムする。
 - Beep When Out-of-Range (範囲を超えたときのビーブ音)機能を Off にプログラムする。
- **廃棄時の取扱い:** 摘出した構成部品はすべて生物学的災害の危険があると見なされるため、標準の使用済み医療機器の取扱い方法により本装置を洗浄、消毒すること。

予防措置に関する補足情報(SUPPLEMENTAL PRECAUTIONARY INFORMATION)

治療後のパルスジェネレータのフォローアップ(Post-Therapy Pulse Generator Follow Up)

パルスジェネレータの機能に影響を及ぼす可能性のある手術または治療後には、次のような綿密なフォローアップを行うこと。

- プログラムを用いてパルスジェネレータをイントロゲートする。
- 臨床上のイベントとエラーコードを確認する。
- 保存電位図(EGM)を含む Arrhythmia Logbook (不整脈ログブック)を確認する。
- リアルタイム EGM で評価する。
- リードをテストする(閾値、振幅およびインピーダンス)。
- 手動によるキャパシタリフォーメーションを行う。

- MV センサを基準とした診断、MV センサの性能を確認する、および必要に応じて手動の MV センサの校正を実施する。
- 呼吸センサベースの診断を確認する。
- 電池の状態を確認する。
- 恒久的徐脈パラメータをすべて新しい設定値にプログラムし、続いて希望の設定値に変更する。
- Tachy モードを新しい設定値にプログラムし、続いて希望の設定値に変更する。
- すべての患者データを保存する。
- 患者が帰宅する前に、最後に設定が適切かを確認する。

磁気共鳴画像法(MRI) (Magnetic Resonance Imaging (MRI))

MRI Protection モード (MRI 保護モード)は、RESONATE、PERCIVA、CHARISMA、MOMENTUM で使用できる。

条件付き MRI 対応除細動システムが植込まれた患者の MRI 検査には、以下の警告、使用上の注意、および使用条件が適用される。条件付き MRI 対応除細動システムが植込まれた患者の MRI 検査に適用される警告、使用上の注意、および使用条件の全リストについては、www.bostonscientific-elabeling.com の『ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide』を参照のこと。

条件付き MRI 対応除細動システムの警告および使用上の注意(MR Conditional Defibrillation System Warnings and Precautions)

警告: RESONATE、PERCIVA、CHARISMA、MOMENTUM は、MRI 対応と見なされる。MRI のすべての使用要件を満たさない場合、患者の MRI 検査は、植え込んだシステムでの MRI 対応要件を満たさないことになる。その場合、患者の重大な障害または死亡、あるいは植え込んだシステムの損傷につながるおそれがある。MRI 対応でない装置を植え込んでいる患者を MRI で走査してはならない。強力な磁場によってパルスジェネレータまたはリードシステムが損傷する可能性がある。損傷は、患者の障害または死亡につながるおそれがある。

使用条件が満たされている場合あるいは満たされていない場合に予想される有害事象については、『ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide』を参照すること。その他の警告、使用上の注意、および使用条件については、「磁気共鳴画像法(MRI) (Magnetic Resonance Imaging (MRI))」を参照すること。

警告: Explant 状態に達した後に MRI 検査を行うと、電池が製品寿命前に切れてしまったり、装置の交換時期が早まったり、治療が突然停止したりするおそれがある。Explant 状態に達した後に MRI 検査を行った場合は、パルスジェネレータの機能を点検し("治療後のパルスジェネレータのフォローアップ(Post-Therapy Pulse Generator Follow Up)"), 装置を交換する予定を立てること。

警告: MRI 検査前にビーパーの種類を確認する。アマチュアビーパーは、MRI 検査後に使用できなくなることがある。MRI 装置の強磁場と接触することで、アマチュアビーパーの音量が失われることがある。これは、MRI 検査環境を出て MRI Protection モード(MRI 保護モード)を終了しても元の状態には戻らない。アマチュアビーパーについては、MRI 検査の実施前に、医師および患者は MRI 検査のベネフィットとビーブ音を失うリスクを比較検討し、MRI 検査後にビーブ音評価テストを実施してビーブ音を使用できるかどうか確認する必要がある。ビーブ音を使用できない場合、MRI 検査後は、LATITUDE NXT を使用していない患者については、LATITUDE NXT でフォローアップすることを強く推奨する。これを行わない場合は、3 か月に 1 回の院内フォローアップスケジュールで、医療機器の性能を監視することを強く推奨する。

警告: MRI Protection モード(MRI 保護モード)の間、患者には頻拍治療(ATP および除細動を含む)が実施されないこととなる。また、Brady(徐脈)モードが Off にプログラムされている場合、徐脈ペーシング(バックアップペーシングを含む)は実施されないこととなる。そのため、MRI Protection モード(MRI 保護モード)で作動する間は検査中を含め、患者を継続的にモニタリングすること。

警告: MRI Protection Time-out(MRI 保護タイムアウト)値が Off にプログラムされている場合、患者には頻拍治療が実施されないこととなる。また、パルスジェネレータの MRI Protection モード(MRI 保護モード)が解除され、通常モードの作動に復帰するまで、ペーシングオプションが Off または Asynchronous(非同期)に制限される。

警告: MRI Protection モード(MRI 保護モード)では、頻拍治療が一時的に停止する。システムは心室性不整脈を検出せず、パルスジェネレータが元の通常動作にプログラムされるまで患者には ATP やショック除細動治療が行われず。パルスジェネレータが MRI Protection モード(MRI 保護モード)にある間、頻拍保護がない状態に臨床的に耐えられると判断された患者だけに MRI 検査を実施すること。

警告: 不整脈のリスクは、非同期ペーシング(AOO、VOO、DOO)で高くなる可能性がある。MRI Protection モード(MRI 保護モード)で非同期ペーシングをプログラミングする際は、ペーシングの競合を回避するペーシング頻度を選択し、MRI Protection モード(MRI 保護モード)の時間を最短に抑える。

警告: まれなケースではあるが、装置が MRI Protection モード(MRI 保護モード)にプログラムされているときに回復不能なエラーまたは反復的なエラーが発生することがある。その場合、以降の装置の動作は MRI Protection Brady Mode(MRI 保護徐脈モード)の設定によって決まる。

- MRI Brady Mode (MRI 徐脈モード)が Off に設定されている場合、装置は Safety (セイフティ)モードになる(恒久的な VVI 単極ペーシングと頻拍治療が有効になる)。
- MRI Brady Mode (MRI 徐脈モード)が非同期ペーシング(AOO、VOO、DOO)に設定されている場合、徐脈治療と頻拍治療の両方が恒久的に無効になる。

警告: プログラマは MR Unsafe であるため、『American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices』⁴ に定義されている Zone III 以上と規定された MRI 施設に持ち込まないこと。MRI 検査室、制御室、MRI 施設 Zone III または IV エリアにプログラマを持ち込まないこと。

警告: システムの植込みを、『American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices』に定義されている Zone III 以上と規定された MRI 施設で行うことはできない。パルスジェネレータおよびリードに同梱されている附属品(トルクレンチ、スタイレットワイヤなど)には MRI 対応でないものも含まれるため、MRI 検査室、制御室、MRI 施設 Zone III または IV エリアにこれらを持ち込まないこと。

注意: MRI Protection モード(MRI 保護モード)のパラメータ値を選択する医師は、検査中に要求される身体的な状態(長時間の背臥位など)と併せて、条件付き MRI 対応検査に必要な装置設定に患者が耐えられるかどうかを評価する際に、専門的判断を下す必要がある。

注意: 除細動システムが植込まれていると、MRI 画像にアーチファクトが生じることがある。

4. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

注記: 患者が使用している条件付きMRI 対応除細動システムの状態にかかわらず、植込まれた他の機器や患者の状態によりMRI 検査を実施できない場合もある。

MRI 使用条件(MR Conditions of Use)

条件付きMRI 対応除細動システムを使用している患者がMRI 検査を受けるためには、以下の植込みに関連したMRI 使用条件のサブセットが満たされていなければならない。患者がMRI 検査を受ける条件を満たしており準備ができていることを評価する際に確実に最新情報が使用されているようにするため、スキヤンの都度、実施前に使用条件が遵守されていることを確認しなければならない。条件付きMRI 対応除細動システムが植込まれた患者のMRI 検査に適用される警告、使用上の注意、および使用条件の全リストについては、www.bostonscientific-elabeling.com の『ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide』を参照のこと。

心臓学的条件

1. 条件付きMRI 対応除細動システムが植込まれている患者であること。
2. このシステム以外に、作動しているか使用されていない装置、部品、または附属品(リードアダプタ、エクステンダ、リード、パルスジェネレータなど)が体内に植込まれていないこと。
3. パルスジェネレータがMRI Protection モードにある間の、頻拍保護がない状態に患者が臨床的に耐えられると判断されていること。
4. パルスジェネレータの植込み部位は、左胸筋部位または右胸筋部位に限定すること。
5. MRI 検査は、植込み、リード再建または外科的変更後、少なくとも6週間経過してから行うこと。
6. リードの破損またはパルスジェネレータリードシステムの完全性が損なわれていないこと。

経皮的電気刺激装置(Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS))

注意: TENS を行うと電流が身体に流れ、パルスジェネレータの機能に干渉することがある。TENS が医学的に必要な場合には、TENS 治療の設定がパルスジェネレータと適合するか評価すること。以下のガイドラインに従えば相互作用の可能性が低減される。

- TENS 電極は可能な限り互いに近づけて配置し、パルスジェネレータとリードから可能な限り離して配置すること。
- 臨床的に適切な最も低い TENS エネルギー出力を用いること。
- 特にペースメーカーが植込まれている患者では、TENS 使用中は心臓モニタリングを行うこと。

院内での TENS 使用中は、さらに手段を講じれば相互干渉を低減することができる。

- 院内での使用中に相互干渉が疑われる場合には、TENS 装置の電源を切る。
- 新たな設定がパルスジェネレータの機能に影響を及ぼさないことを確認するまで TENS の設定を変更してはならない。

院外(自宅)で TENS が医学的に必要な場合には、患者に次のことを指示する。

- TENS の設定または電極の位置は指示されない限り変更しないこと。
- TENS の電源を切り、終了してから電極を外すこと。
- TENS 使用中にショックが放電された場合、または立ちくらみ、めまい、失神をきたした場合には、TENS 装置の電源を切り、主治医に連絡すること。

TENS 使用中は、以下の手段に従って PRM でパルスジェネレータの機能を評価する。

1. パルスジェネレータの Tachy (頻拍)モードを Monitor Only (モニタのみ)にプログラムする。
2. 不適切なセンシングまたは相互干渉に留意しながら TENS の規定の出力設定でリアルタイム EGM を確認する。

注記: もう1つの方法として、患者が始動するモニタリングを利用して TENS 使用中の装置の機能を確認してもよい。

3. 終了したら TENS 装置の電源を切り、Tachy モードを Monitor + Therapy (モニタ+治療)に設定し直す。

TENS 後にもパルスジェネレータの綿密なフォローアップを行い、装置の機能が低下していないことを確認すること("治療後のパルスジェネレータのフォローアップ(Post-Therapy Pulse Generator Follow Up)")。

詳細は営業担当者に問い合わせること。

電気手術器および高周波(RF)アブレーション(Electrocautery and Radio Frequency (RF) Ablation)

注意: 電気手術器および高周波アブレーションの使用は心室性不整脈および心室細動の誘発、非同期ペーシングの発生、ペーシングの抑制、不適切なショック治療、パルスジェネレータのペーシング出力低下による捕捉不全を引き起こすおそれがある。高周波アブレーションにより MTR までの心室ペーシングが行われたり、ペーシング閾値が変化したりすることもある。植込み型医療機器が植込まれた患者にその他の種類の心臓アブレーションを行うときも注意すること。

電気手術器または高周波アブレーションが医学的に必要な場合には、以下の指示を守り、患者および装置へのリスクを最小限に抑えること。

- 患者のペーシングの必要性に応じて、Tachy (頻拍)モードを Electrocautery Protection (電気手術器からの保護)モードまたは Off にプログラムする。
- 一時ペーシングや体外式除細動装置を使用可能な状態にしておく。
- 電気手術器またはアブレーションカテーテルとパルスジェネレータやリードが直接接触しないようにすること。リードの電極付近で高周波アブレーションを行うと、リードと組織の接触面が損傷する場合がある。
- 電流路を可能な限りパルスジェネレータおよびリードから離すようにすること。
- 医療機器またはリード付近の組織に対して、高周波アブレーションまたは電気手術器のいずれか、または両方を使用する場合は、システムの完全性と安定性を判断するため、施術前後のセンシング/ペーシング閾値およびインピーダンスの測定値をモニタリングすること。
- 電気手術器については、できる限り双極型電気手術器システムを使用し、可能な限り低いエネルギーレベルで、短く、間欠的かつ不規則な放電を行うこと。
- 高周波アブレーション装置は、パルスジェネレータと PRM とのテレメトリ干渉を引き起こすことがある。高周波アブレーション中に装置のプログラム変更が必要な場合には、高周波アブレーション装置の電源を切ってからイントロゲーションを行うこと。

高周波アブレーションが終了したら、前にプログラムした治療モードに戻すため、Electrocautery Protection モードをキャンセルするか、Tachy モードを Monitor + Therapy にプログラムすること。

電離放射線(Ionizing Radiation)

注意: 電離放射線療法に関しては、安全な線量を指定したり、照射後のパルスジェネレータの機能の適正さを保証したりすることはできない。植込まれたパルスジェネレータに与える放射線治療の影響は、パルスジェネレータと放射線ビームとの近接性、放射線ビームのタイプとエネルギーレベル、線量率、パルスジェネレータのライフサイクルを通じて照射される総線量、パルスジェネレータの遮蔽など複数の要因が合わさって決まる。電離放射線の影響は、個々のパルスジェネレータによっても異なり、まったく機能に変化のない例からペーシングや除細動治療ができなくなる例までさまざまである。

植込まれたパルスジェネレータが電離放射線源から受ける影響はさまざまである。放射性コバルト、リニア加速装置、放射性シード、ベータトロンなど癌の治療に用いられるいくつかの治療用放射線源は植込まれたパルスジェネレータに干渉したり損傷を与える。

患者の放射線腫瘍専門医、心臓病専門医および電気生理学専門医は、放射線治療を実施する前に、フォローアップ回数の増加や本装置の交換など、すべての患者管理オプションを注意深く考慮すること。このほか、次のことを考慮すること。

- 治療範囲内でパルスジェネレータの遮蔽を最大限にする。
- 治療中、患者のモニタリングの適切なレベルを決める。

放射線治療中および治療後のパルスジェネレータの作動を評価し、装置の機能のテストをできるだけ実施する("治療後のパルスジェネレータのフォローアップ(Post-Therapy Pulse Generator Follow Up)"). 放射線治療に対するこれらの評価の範囲、タイミングおよび回数は、患者の健康状態に応じて異なるので、個々の患者の健康状態に応じて主治医が決定する。

パルスジェネレータによる診断の多くは1時間に1回自動的に行われるため、パルスジェネレータの評価は、パルスジェネレータの診断が更新、確認されるのを待って行うこと(放射線治療後は少なくとも1時間)。植込まれたパルスジェネレータへの放射線の曝露の影響は、曝露からある程度の時間が経過しないと検出されないこともある。このため、放射線治療から数週間や数か月間は、パルスジェネレータの機能を継続的にモニタし、機能をプログラミングする場合は注意して行うこと。

高圧(Elevated Pressures)

高圧酸素療法(HBOT)やスキューバダイビングを行う者に植込まれるパルスジェネレータの標準耐圧試験は、国際標準化機構(ISO)によって承認されていない。しかし、ボストン・サイエンティフィック社は高い気圧に曝された際の装置の機能を評価するための試験プロトコールを作成した。ここに記載する情報はその耐圧試験についてまとめたものであり、HBOT やスキューバダイビングを保証するものではない。

注意: HBOT またはスキューバダイビングで高い圧力に曝されると、パルスジェネレータの損傷につながる可能性がある。実験室試験中、5.0ATA 以下の圧力で 1000 サイクルを超える試験を行ったとき、試験サンプル中のパルスジェネレータはすべて設計どおりに機能した。実験室試験では、体内に植込まれている間のパルスジェネレータの性能または生理学的反応に与える高圧の影響は明らかにされなかった。

各試験サイクルの圧力は環境／室内圧力から開始し、高圧レベルに上げた後、環境圧力に戻した。保圧時間(高圧下での時間)がヒトの生理に影響を与える場合があるが、試験によりパルスジェネレータの性能に影響しないことが示された。圧力等値を以下に記載する(表1 "圧力等値")。

表1. 圧力等値

圧力等値	
絶対気圧	5.0ATA
海水深度 ^a	40m (130 フィート)
絶対圧力	72.8psia
圧力、ゲージ ^b	58.1psig
Bar	5.0
kPa 絶対圧力	500

a. 圧力はすべて海水密度 1030kg/m³として算出。

b. 圧力ゲージまたはダイアルの目盛(psia = psig + 14.7psi)。

スキューバダイビングまたは HBOT プログラムを開始するにあたっては、心臓病専門医や電気生理学専門医に相談し、患者の健康状態に与える影響を十分に理解させること。スキューバダイビングの前にはダイビング専門医にも相談するとよい。

HBOT またはスキューバダイビングを行う場合には、装置のフォローアップの頻度を増やす必要がある。高圧に曝された後はパルスジェネレータの作動状態を評価すること("治療後のパルスジェネレータのフォローアップ(Post-Therapy Pulse Generator Follow Up)")。高圧曝露に対する評価の範囲、タイミングおよび回数は、患者の健康状態に応じて異なるため、個々の患者の健康状態に応じて主治医が決定する。

不明な点がある場合、または HBOT やスキューバダイビングの試験プロトコールまたは試験結果に関する詳細については、営業担当者に問い合わせること。

予想される有害事象(POTENTIAL ADVERSE EVENTS)

文献あるいはパルスジェネレータやリードの植込み症例から、本書に記載されている製品の植込みに関連した予想される有害事象を次に列記する(英文アルファベット順)。

- 空気塞栓症(Air embolism)
- アレルギー反応(Allergic reaction)
- 出血(Bleeding)
- 徐脈(Bradycardia)
- 心タンポナーデ(Cardiac tamponade)
- 慢性的神経損傷(Chronic nerve damage)
- 構成部分の不良(Component failure)
- 電導コイルの破損(Conductor coil fracture)
- 死亡(Death)
- 閾値の上昇(Elevated thresholds)
- びらん(Erosion)
- 線維組織の過剰形成(Excessive fibrotic tissue growth)

- 心外膜刺激(筋肉／神経組織への刺激) (Extracardiac stimulation (muscle/nerve stimulation))
- 誘発した不整脈の停止不全(Failure to convert an induced arrhythmia)
- 体液滞留(Fluid accumulation)
- 近接組織の拒絶反応(皮膚びらん／突出(露出)、ケロイドの形成等) (Foreign body rejection phenomena)
- 血腫または血清腫の形成(Formation of hematomas or seromas)
- 心ブロック(Heart block)
- 長期にわたる RV 心尖部ペーシング後の心不全(Heart failure following chronic RV apical pacing)
- 除細動不全またはペーシング不全(Inability to defibrillate or pace)
- 不適切な治療(例: ショック治療、抗頻拍ペーシング(ATP)、ペーシング) (Inappropriate therapy (e.g., shocks, ATP, pacing))
- 切開痛(Incisional pain)
- パルスジェネレータとリードの不完全な接続(Incomplete lead connection with pulse generator)
- 感染症(心内膜炎を含む) (Infection including endocarditis)
- 体内または体外パドルによる除細動中の心筋の絶縁(Insulating myocardium during defibrillation with internal or external paddles)
- リードの移動(Lead dislodgment)
- リードの破損(Lead fracture)
- リードの絶縁体損傷または磨耗(Lead insulation breakage or abrasion)
- リードの穿孔(Lead perforation)
- リードの先端部の変形および破損(Lead tip deformation and/or breakage)
- 局部組織反応(Local tissue reaction)
- 捕捉不全(Loss of capture)
- 心筋梗塞(Myocardial infarction, MI)
- 心筋壊死(Myocardial necrosis)
- 心筋損傷(Myocardial trauma (e.g., tissue damage, valve damage))
- 筋電位センシング(Myopotential sensing)

- オーバーセンシング／アンダーセンシング(Oversensing/undersensing)
- ペースメーカー起因性不整脈(PMT) (デュアルチャンバ装置のみ) (Pacemaker-mediated tachycardia, PMT (applies to dual-chamber devices only))
- 心膜摩擦、心外膜滲出液滞留(Pericardial rub、effusion)
- 気胸(Pneumothorax)
- パルスジェネレータの移動(Pulse generator migration)
- 体内または体外パドルによる除細動中の電流の短絡(Shunting current during defibrillation with internal or external paddles)
- 失神(Syncope)
- 不整脈の亢進および早期に再発する心房細動を含む頻脈性不整脈(Tachyarrhythmias, which include acceleration of arrhythmias and early, recurrent atrial fibrillation)
- 血栓／塞栓症(Thrombosis/thromboemboli)
- 弁の損傷(Valve damage)
- 血管迷走神経反応(Vasovagal response)
- 静脈閉塞(Venous occlusion)
- 静脈外傷(穿孔、解離、びらん) (Venous trauma(e.g., perforation, dissection, erosion))
- 心不全の悪化(Worsening heart failure)

MRI 検査に関連して予想される有害事象のリストについては、『ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide』を参照すること。

患者は心理的にパルスジェネレータシステムに耐えられなくなることがある。本装置の植込みに関係して以下の心理的症状が生じる可能性がある。

- 機器への依存(Dependency)
- うつ症状(Depression)
- 電池が製品寿命前に切れてしまうことに対する恐怖(Fear of premature battery depletion)
- 意識がある状態でショック作動することへの恐怖／不安(Fear of shocking while conscious)
- ショックが作動不能になるかもしれないことへの恐怖／不安(Fear that shocking capability may be lost)

- ショックを常に意識してしまう(Imagined shocking)
- 装置の故障に対する恐怖(Fear of device malfunction)

本装置に関連して重大な事案が発生した場合、ボストン・サイエンティフィック社へ連絡すること。

仕様、形状(MECHANICAL SPECIFICATIONS)

すべての RESONATE Extended Longevity (EL) ICD モデルは、外装電極面積は 6192mm²である。使用可能電池容量は 1.8Ah である。Explant 時の使用可能電池残量は、シングルチャンバで 0.12Ah、デュアルチャンバで 0.12Ah である。モデル別の仕様を以下に示す。

すべての PERCIVA ICD モデルは、外装電極面積は 5487mm²である。使用可能電池容量は 1.1Ah である。Explant 時の使用可能電池残量は、シングルチャンバで 0.12Ah、デュアルチャンバで 0.13Ah である。モデル別の仕様を以下に示す。

表2. 仕様、形状—RESONATE Extended Longevity (EL) ICD

モデル	寸法 W x H x D (cm)	質量(g)	容積(cm ³)	コネクタのタイプ	MRI 対応
D432 (VR)	5.37 x 7.36 x 0.99	68.9	29.5	RV: DF4	あり
D433 (DR)	5.37 x 7.68 x 0.99	71.4	31.0	RA: IS-1、RV: DF4	あり

表3. 仕様、形状—PERCIVA ICD

モデル	寸法 W x H x D (cm)	質量(g)	容積(cm ³)	コネクタのタイプ	MRI 対応
D400 (VR)	5.23 x 7.14 x 0.99	61.9	28.5	RV: IS-1/DF-1	あり
D401 (DR)	5.23 x 7.14 x 0.99	62.3	28.5	RA: IS-1、RV: IS-1/DF-1	あり
D412 (VR)	5.23 x 6.71 x 0.99	60.0	26.5	RV: DF4	あり
D413 (DR)	5.23 x 7.03 x 0.99	62.5	28.0	RA: IS-1、RV: DF4	あり

表4. 仕様、形状—CHARISMA Extended Longevity (EL) ICD

モデル	寸法 W x H x D (cm)	質量(g)	容積(cm ³)	コネクタのタイプ	MRI 対応
D332 (VR)	5.37 x 7.36 x 0.99	68.9	29.5	RV: DF4	あり
D333 (DR)	5.37 x 7.68 x 0.99	71.4	31.0	RA: IS-1、RV: DF4	あり

表5. 仕様、形状—MOMENTUM Extended Longevity (EL) ICD

モデル	寸法 W x H x D (cm)	質量(g)	容積(cm ³)	コネクタのタイプ	MRI 対応
D120 (VR)	5.37 x 7.79 x 0.99	70.7	31.5	RV: IS-1/DF-1	あり
D121 (DR)	5.37 x 7.79 x 0.99	71.0	31.5	RA: IS-1、RV: IS-1/DF-1	あり

材料の仕様を以下に記載する。

- **外装容器:** 完全密閉チタン
- **ヘッド:** エポキシ、ポリウレタン
- **電源(RESONATE EL):** リチウムマンガン電池、ボストン・サイエンティフィック社製 ENDURALIFE、401988
- **電源(PERCIVA):** リチウムマンガン電池、ボストン・サイエンティフィック社製、400010

患者が接触する材質および物質(PATIENT CONTACTING MATERIALS AND SUBSTANCES)

表 6. ICD に使用されている患者が接触する材質および物質 - SL (標準)電池タイプ

装置の 構成部品	材質	総露出表面積に対する概算比率			
		DR RA: IS-1 RV: DF4	VR RV: DF4	DR RA: IS-1 RV: IS-1/DF-1	VR RV: IS-1/DF-1
装置の総表面積		74.9cm ²	70.7cm ²	75.9cm ²	75.9cm ²
缶	チタン	73.3%	77.7%	72.3%	72.3%
ヘッダ	硬化エポキシ樹脂	26.7% ^a	22.3% ^a	27.7% ^a	27.7% ^a
	ポリウレタン、 シリコーン接着剤、 シリコーン、 シリコーン潤滑剤	微量	微量	微量	微量

a. ヘッダの露出表面積に対する比率には、微量(合わせても5%未満)のポリウレタン、シリコーン接着剤、シリコーン、シリコーン潤滑剤が含まれる。

表 7. ICD に使用されている患者が接触する材質および物質 - EL (長寿命)電池タイプ

装置の 構成部品	材質	総露出表面積に対する概算比率			
		DR RA: IS-1 RV: DF4	VR RV: DF4	DR RA: IS-1 RV: IS-1/DF-1	VR RV: IS-1/DF-1
装置の総表面積		82.0cm ²	77.7cm ²	83.0cm ²	82.9cm ²
缶	チタン	75.5%	79.7%	74.6%	74.7%
ヘッド	硬化エポキシ樹脂	24.5% ^a	20.3% ^a	25.4% ^a	25.3% ^a
	ポリウレタン、 シリコーン接着剤、 シリコーン、 シリコーン潤滑剤	微量	微量	微量	微量

a. ヘッドの露出表面積に対する比率には、微量(合わせても5%未満)のポリウレタン、シリコーン接着剤、シリコーン、シリコーン潤滑剤が含まれる。

本装置に同梱されている附属品(ITEMS INCLUDED IN PACKAGE)

パルスジェネレータには以下の附属品が同梱されている。

- トルクレンチ 1 本
- 説明書および記入用紙一式

注記: 附属品(例えばレンチ)は 1 回のみ使用である。再滅菌や再使用はしないこと。

警告: システムの植込みを、『American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices』⁵ に定義されている Zone III 以上と規定された MRI 施設で行うことはできない。パルスジェネレータおよびリードに同梱されている附属品(トルクレンチ、スタイレットワイヤなど)には MRI 対応でないものも含まれるため、MRI 検査室、制御室、MRI 施設 Zone III または IV エリアにこれらを持ち込まないこと。

医療機器の図記号(SYMBOLS ON PACKAGING)

以下の記号は、包装とラベルに使用されている(表8"医療機器の図記号")。

5. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

表8. 医療機器の図記号


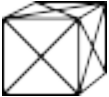




図記号	概要
	カタログ番号
	同梱物
	パルスジェネレータ
	トルクレンチ
	印刷物
	製造番号

表8. 医療機器の図記号(続き)






図記号	概要
	使用期限
	ロット番号
	製造日
	非電離放射線
	エチレンオキサイドガス滅菌済
	再滅菌禁止
	単回使用。再使用禁止。

表8. 医療機器の図記号(続き)






図記号	概要
	<p>包装破損時使用不可。取扱説明書を参照のこと。</p>
	<p>高電圧注意</p>
	<p>取扱説明書を参照のこと。 www.bostonscientific-elabeling.com</p>
	<p>温度制限</p>
	<p>ここにテレメトリワンドを置く。</p>

表8. 医療機器の図記号(続き)


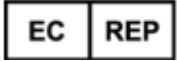




図記号	概要
	<p>ここから開ける。</p>
	<p>欧州共同体での指定販売業者</p>
	<p>製造業者</p>
	<p>供給業者コードが記載された C-Tick マーク</p>
	<p>オーストラリア通信メディア庁(ACMA) RCM マーク</p>
<p>R-NZ</p>	<p>ニュージーランド周波数スペクトル管理課(RSM)規制コンプライアンスマーク</p>
	<p>オーストラリアスポンサー住所</p>

表8. 医療機器の図記号(続き)

図記号	概要
	MRI 対応
	CRT-D RA、RV、LV
	ICD RA、RV
	ICD RV
	コーティングなしの医療機器
	RF テレメトリ

表8. 医療機器の図記号(続き)

図記号	概要
	個人識別情報
	医療施設または医師
	日付
	EU 法に基づく医療機器
	二重無菌バリアシステム
	機器固有識別子

出荷時の特性(CHARACTERISTICS AS SHIPPED)

出荷時のパルスジェネレータの設定は表を参照すること(表 9 "出荷時の特性")。

表9. 出荷時の特性

パラメータ	設定
Tachy Mode (頻拍モード)	Storage (保管)
Tachy Therapy available (頻脈治療可能)	ATP (抗頻拍ペーシング)、Shock (ショック)
Pacing Mode (ペーシングモード)	Storage (保管)
Pacing Therapy available (可能なペーシング治療)	DDDR (DR モデル) VVIR (VR モデル)
Sensor (センサ)	加速度センサ
Sensor (センサ)	混合(加速度および分時換気量) (RESONATE、PERCIVA、MOMENTUM モデル)
Pace/Sense Configuration (ペーシング／センシングの構成)	RA: BI/BI (DR モデル)
Pace/Sense Configuration (ペーシング／センシングの構成)	RV: BI/BI

パルスジェネレータは、在庫期間が長く取れるように節電用の Storage モードで出荷される。Storage モードでは次に示す機能以外は作動しない。

- テレメトリサポート機能(イントロゲーションおよびプログラミング)
- 時計機能
- コマンドによるキャパシタリフォーメーション
- STAT SHOCK (緊急用ショック)および STAT PACE (緊急用ペース)コマンド

以下のいずれかが起こった場合、Storage モードは解除される。ただし、他のパラメータをプログラムしても Storage モードには影響しない。

- STAT SHOCK または STAT PACE が命令された。
- Tachy モードが次の値にプログラムされた。
 - Off
 - Monitor Only (モニタのみ)
 - Monitor + Therapy (モニタ+治療)

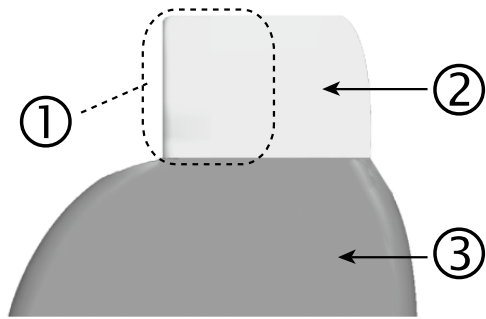
一度パルスジェネレータの Storage モードを解除すると、Storage モードに戻すことはできない。

エックス線識別マーカ(X-RAY IDENTIFIER)

本パルスジェネレータには、エックス線画像または透視画像で確認できる識別番号が付いている。この識別番号によって非侵襲的に製造業者を識別できる。識別番号は以下の文字と数字から成る。

- BSC の文字は製造業者がボストン・サイエンティフィック社であることを表す。
- 140 の数字は、DYNAGEN およびパルスジェネレータであることを表す。

エックス線識別マーカは本装置のヘッダに埋め込まれている。この識別マーカは、左胸部植込みの場合、エックス線または透視装置によっておおよそ下記の位置で観察できる(図 1 "エックス線識別マーカ")。



①エックス線識別マーカ ②ヘッダ ③パルスジェネレータの外装容器

図1. エックス線識別マーカ

PRM からの装置の識別については、PRM の『オペレーターズマニュアル／OPERATOR'S MANUAL』を参照すること。

パルスジェネレータのモデル番号および製造番号は、パルスジェネレータをイントロゲートすると、Programmer Summary (プログラマサマリ)画面に表示される。製造日などのその他の情報は、ボストン・サイエンティフィック社に連絡し、モデル番号および製造番号を提供することで入手することができる。

テレメトリに関する情報(TELEMETRY INFORMATION)

RESONATE、PERCIVA、CHARISMA、MOMENTUM は、FSK 変調を使って 402～405MHz の周波数範囲で作動し、放射電力は該当する 25 μ W 制限に適合している。ワンドテレメトリは 57kHz で作動し、QPSK 変調を使用する。

パルスジェネレータの寿命(PULSE GENERATOR LONGEVITY)

シミュレーションによって得られた計算データを基に、パルスジェネレータの Explant (摘出)に至るまでの予測平均寿命を表に示す。

植込まれたパルスジェネレータの予測寿命については、PRM Summary (PRM サマリ)画面および Battery Detail Summary (電池の詳細サマリ)画面を参照すること。

予測寿命は製造および保管中に使用されたエネルギーを計算に入れており、以下の条件とともに表に示す条件で適用される。

- 60min⁻¹ LRL、ペーシングパルス幅 0.4ms、センサ On、HeartLogic 関連センサ On と想定。

次の寿命の表および使用条件は、**RESONATE**、**PERCIVA**、**CHARISMA**、**MOMENTUM** に当てはまる。

予測寿命は、自動キャパシタリフォームおよび治療ショックを含め、最大エネルギーでの充電サイクルを年間 2 回行うと想定して算出している。また、この計算では、3 チャンネルの EGM Onset が On に設定され、パルスジェネレータが輸送および保管の間 3 か月間 Storage (保管)モードになっていたものと想定している。

RAAT と RVAT を PaceSafe On にすると、最小出力 2.0V で、閾値の 2 倍の出力を提供する。

表10. ENDURALIFE 電池を使用した場合の Extended Longevity (EL) ICD パルスジェネレータの植込みから摘出までの予測寿命

全モデル ^a									
ペーシング 振幅(Amplitude)	ペーシング	Longevity (寿命) (年)							
		500Ωで LATITUDE あり ^b		700Ωで LATITUDE あり ^b		900Ωで LATITUDE あり ^b		700Ωで LATITUDE、MV/RS、 または HFSS なし ^c	
		VR	DR	VR	DR	VR	DR	VR	DR
2.0V	0%	15.4	14.2	15.4	14.2	15.4	14.2	17.5	16.0
2.0V	15%	15.2	13.8	15.2	13.9	15.3	14.0	17.2	15.6
2.0V	50%	14.6	13.0	14.8	13.2	14.9	13.4	16.7	14.8
2.0V	100%	13.9	11.9	14.3	12.4	14.5	12.7	16.0	13.7
2.5V	15%	15.0	13.6	15.1	13.7	15.2	13.8	17.1	15.4
2.5V	50%	14.2	12.3	14.5	12.7	14.7	13.0	16.3	14.1
2.5V	100%	13.2	10.9	13.7	11.5	14.0	12.0	15.3	12.7

- a. ZIP テレメトリを植込み時に 1 時間、年 1 回の院内フォローアップチェックに 40 分間使用すると想定。
- b. LATITUDE コミュニケーターの使用は以下のように想定。Daily Device Check (1 日 1 回の機器チェック)が On、年 4 回の遠隔フォローアップ、および他の通常データ読み込み。
- c. LATITUDE コミュニケーターを使用せず、Minute Ventilation (MV)/Respiratory Sensor (分時換気量(MV)/呼吸センサ)が Off、HeartLogic 関連センサが Off と想定。

表11. PERCIVA ICD パルスジェネレータの植込みから摘出までの予測寿命

全モデル ^a									
ペーシング 振幅(Amplitude)	ペーシング	Longevity (寿命) (年)							
		500Ωで LATITUDE あり ^b		700Ωで LATITUDE あり ^b		900Ωで LATITUDE あり ^b		700Ωで LATITUDE、MV/RS、 または HFSS なし ^c	
		VR	DR	VR	DR	VR	DR	VR	DR
2.0V	0%	8.2	7.5	8.2	7.5	8.2	7.6	9.3	8.5
2.0V	15%	8.1	7.3	8.1	7.4	8.1	7.4	9.1	8.3
2.0V	50%	7.8	6.9	7.9	7.0	7.9	7.1	8.9	7.8
2.0V	100%	7.4	6.3	7.6	6.6	7.7	6.7	8.5	7.3
2.5V	15%	8.0	7.2	8.0	7.3	8.1	7.3	9.1	8.1
2.5V	50%	7.5	6.5	7.7	6.8	7.8	6.9	8.7	7.5
2.5V	100%	7.0	5.7	7.3	6.1	7.4	6.3	8.1	6.7

- a. ZIP テレメトリを植込み時に 1 時間、年 1 回の院内フォローアップチェックに 40 分間使用すると想定。
- b. LATITUDE コミュニケーターの標準的な使用は以下のように想定。Daily Device Check が On、年 4 回の遠隔フォローアップ、および他の通常のデータ読み込み。
- c. LATITUDE コミュニケーターを使用せず、Minute Ventilation (MV)/Respiratory Sensor が Off、HeartLogic 関連センサが Off と想定。

注記: 予測寿命の表のエネルギー消費量は理論的な電気的原理を基にしており、試験室でのテストで確認されたものである。

パルスジェネレータの寿命は以下のいずれかが低下すると延長することがある。

- ペーシングレート
- ペーシングパルス振幅
- ペーシングパルス幅
- センシングイベントに対するペーシングイベントの比率
- 充電の頻度

RESONATE Extended Longevity (EL)については、寿命は、次の状況でも影響を受ける。⁶

- ペーシングインピーダンスが低下すると寿命が短縮する場合がある。
- MV/Respiratory Sensor (MV／呼吸センサ)を Off にプログラムすると、寿命は約 6 か月延長する。
- Patient Triggered Monitor(患者が始動するモニタ)が 60 日間 On にプログラムされている場合、寿命は約 5 日間短縮する。
- LATITUDE コミュニケータを使用しないと、寿命は約 7 か月延長する。
- ワンドを使用しない ZIP テレメトリを 1 時間多く行くと、寿命が約 11 日間短縮する。
- LATITUDE コミュニケータの患者主導の情報読み込みを 1 年間週 5 回行くと、寿命が約 52 日間短縮する。
- 最大エネルギーのショックを 1 回放電すると、寿命は約 24 日間短縮する。
- MRI Protection モード (MRI 保護モード)で 6 時間使用すると、電池寿命が約 4 日間短縮する。
- 植込み前に Storage モードでさらに 6 か月経過していると、寿命が 67 日間短縮する。
- HeartLogic 関連センサを Off にプログラムすると、寿命は約 1 か月延長する。

6. 植込み設定を 60min^{-1} LRL、ペーシングパルス振幅 2.5V、ペーシングパルス幅 0.4ms、ペーシングインピーダンス 500Ω 、ペーシング 50%と想定。

- Heartlogic 使用による毎日の警告チェックと週 1 回のデータ読み込みを行うと、寿命は約 3 か月短縮する。
 - HeartLogic のアラート後の毎日のデータ読み込みを毎年 30 日間利用すると、寿命は約 2 か月短縮する。
- PERCIVA については、寿命は以下の状況でも影響を受ける。⁷
- ペーシングインピーダンスが低下すると寿命が短縮する場合がある。
 - MV/Respiratory Sensor を Off にプログラムすると、寿命は約 3 か月延長する。
 - Patient Triggered Monitor が 60 日間 On にプログラムされている場合、寿命は約 5 日間短縮する。
 - LATITUDE コミュニケータを使用しないと、寿命は約 4 か月延長する。
 - ワンドを使用しない ZIP テレメトリを 1 時間多く行くと、寿命が約 11 日間短縮する。
 - LATITUDE コミュニケータの患者主導の情報読み込みを 1 年間週 5 回行くと、寿命が約 47 日間短縮する。
 - 最大エネルギーのショックを 1 回放電すると、寿命は約 26 日間短縮する。
 - MRI Protection モードで 6 時間使用すると、電池寿命が約 4 日間短縮する。
 - 植込み前に Storage モードでさらに 6 か月経過していると、寿命が 66 日間短縮する。
 - HeartLogic 関連センサを Off にプログラムすると、寿命は約 1 か月延長する。
 - Heartlogic 使用による毎日の警告チェックと週 1 回のデータ読み込みを行うと、寿命は約 3 か月短縮する。
 - HeartLogic のアラート後の毎日のデータ読み込みを毎年 30 日間利用すると、寿命は約 2 か月短縮する。

装置の寿命は次の影響を受ける場合もある。

- 電子部品の許容値
- プログラム設定値の違い
- 患者病態から生じる使用状況の違い

7. 植込み設定を 60min^{-1} LRL、ペーシングパルス振幅 2.5V、ペーシングパルス幅 0.4ms、ペーシングインピーダンス 500Ω 、ペーシング 50%と想定。

製品の信頼性(PRODUCT RELIABILITY)

ボストン・サイエンティフィック社は高品質かつ高信頼性の植込み型機器を提供することを社是としている。しかし、機器の不具合が治療送出の不能や性能低下を招く可能性がある。こうした不具合には以下の項目が含まれる。

- 電池早期消耗(Premature battery depletion)
- センシングまたはペーシングの問題(Sensing or pacing issues)
- ショック作動不能(Inability to shock)
- エラーコード(Error codes)
- テレメトリ不全(Loss of telemetry)

過去に報告された機器の性能に関する情報(不具合の種類と発生率を含む)の詳細は、ボストン・サイエンティフィック社ウェブサイト www.bostonscientific.com 内の『CRM Product Performance Report』を参照のこと。過去のデータは医療機器の将来的性能を予測するものではないが、この種の製品の全般的な信頼性を理解する上で重要な参考資料となる。

ボストン・サイエンティフィック社は予測される不具合発生率とその不具合に起因する臨床的影響に基づいて、製品情報を出すことがある。機器交換を行うべきかどうかに関する決定は、不具合のリスク、交換処置に伴うリスク、その時点での交換機器の性能を考慮して行う。

患者説明に関する情報(PATIENT COUNSELING INFORMATION)

次の項目について患者に伝えること。

- 植込み医療機器が留置されていることを医療従事者(医師、歯科医、技師など)に伝えるよう患者に指導する。
- 『医師用テクニカルマニュアル／PHYSICIAN'S TECHNICAL MANUAL』および『患者用ハンドブック／PATIENT HANDBOOK』に記載されている、次のような関連する警告について話し合う。

ジアテルミ

磁気共鳴画像法(MRI)による影響

保護された区域

- 『医師用テクニカルマニュアル／PHYSICIAN'S TECHNICAL MANUAL』および『患者用ハンドブック／PATIENT HANDBOOK』に記載されている、次のような関連する使用上の注意について話し合う。

電磁障害(EMI)を避けること

体外式除細動

電気干渉

電離放射線治療

電気手術器および高周波(RF)アブレーション

結石破碎装置

無線(RF)干渉

磁場

経皮的電気刺激装置(TENS)

電子商品監視装置(EAS)およびセキュリティシステム

家電製品

携帯電話

- 発生する可能性がある、予想される有害事象について話し合う("予想される有害事象(Potential Adverse Events)")。
- 患者手帳、MRI カードを常に携帯し、MRI 検査などに関して保護された区域に入る前にそれらを提示するよう患者に指導する。

- パルスジェネレータの寿命(Pulse Generator Longevity)の設定に基づく本装置の推定寿命を患者に知らせる。フォローアップ計画(フォローアップの頻度など)について話し合う。
- 植込まれているデバイスには、患者の身体に接触する部分に、特定の材質および物質が使用されていることを患者に知らせる。
- 植込まれているパルスジェネレータから音が出ていることに気付いた場合は、直ちに主治医に連絡し、相談するよう患者に指導する。
- 以下のことについて患者に指導する。

感染の徴候、症状

主治医に連絡すべき症状(立ちくらみ、動悸など)

パルスジェネレータの信頼性("製品の信頼性(Product Reliability)")

活動の制限(該当する場合)

旅行または転居—患者が植込みを行った国を離れる場合は、フォローアップについて事前に取り決めを行うこと。

患者用ハンドブック(Patient Handbook)

患者、患者の家族、また関係者には患者用ハンドブックが用意されている。

この患者用ハンドブックの説明を基に、植込み前および植込み後によく話し合い、パルスジェネレータに関する知識および理解を持たせることを推奨する。

また、条件付き MRI 対応除細動システムを植込む患者には、『ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Patient Guide』が用意されている。

別途必要な場合は、営業担当者にお問い合わせすること。

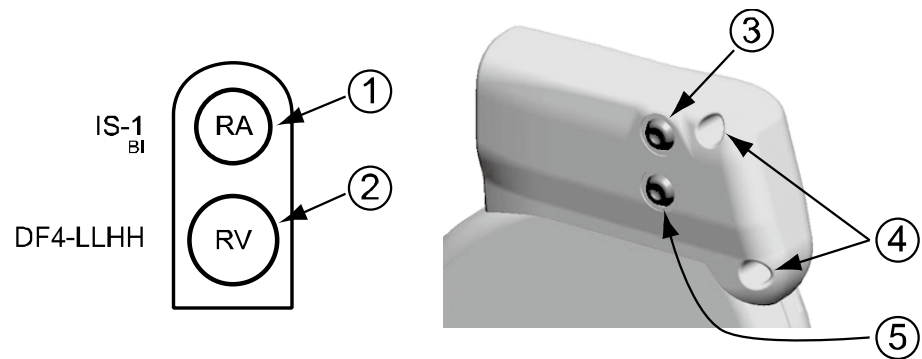
リードの接続(LEAD CONNECTIONS)

リードとの接続を下図に示す。

注意: 植込む前に、リードとパルスジェネレータの適合性を確認すること。適合性のないリードとパルスジェネレータを使用すると、コネクタの損傷、心臓の活動のアンダーセンシングや必要な治療の抑制などの有害な結果を招くおそれがある。

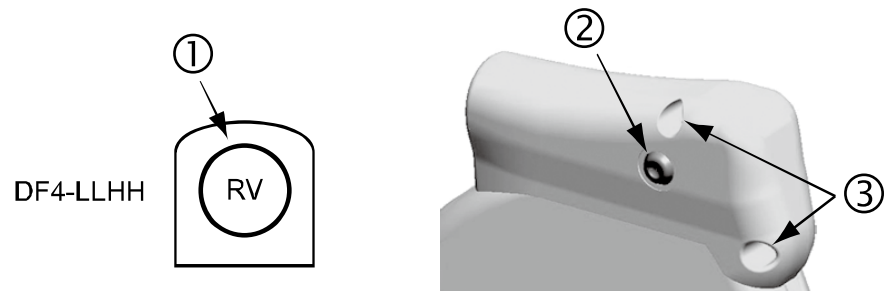
リードを活用しない場合、リードが完全に絶縁され、電氣的に不活性になるようにリードキャップを使用する。リード接続口を活用しない場合、プラグとラベル付けされたヘッダ接続口の適合を確認すること。プログラマを使用して、装置が適切に機能すること、および新しく定めた構成を確認すること。リードまたはポートプラグが接続されていない場合、装置の性能に影響が生じ、有効な治療が行われない可能性がある。

注記: 植込んだシステムが MRI 対応と見なされるためには、ボストン・サイエンティフィック社製条件付き MRI 対応リードを使用する必要がある。パルスジェネレータ、リード、付属品、および使用条件を満たすために必要なその他のシステムコンポーネントのモデル番号については、『ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide』を参照すること。



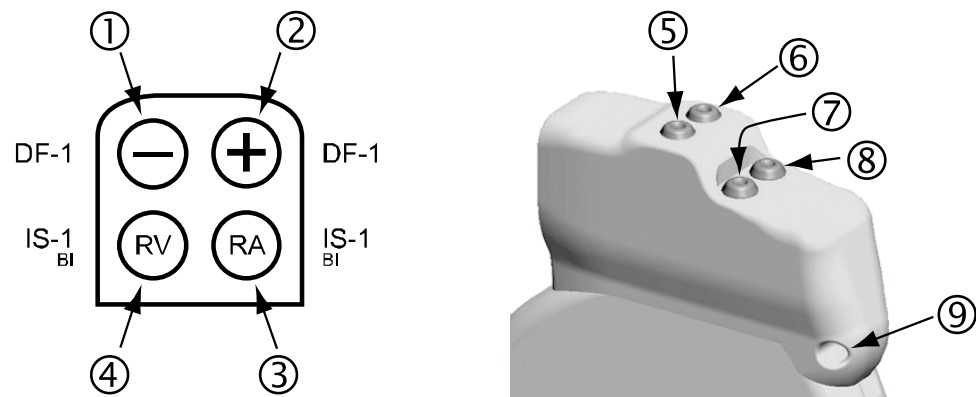
①RA: 白色 ②RV: 赤色 ③RA (-) ④スーチャホール ⑤RV (-)

図2. リードの接続とセットスクリューの位置、RA: IS-1、RV: DF4-LLHH



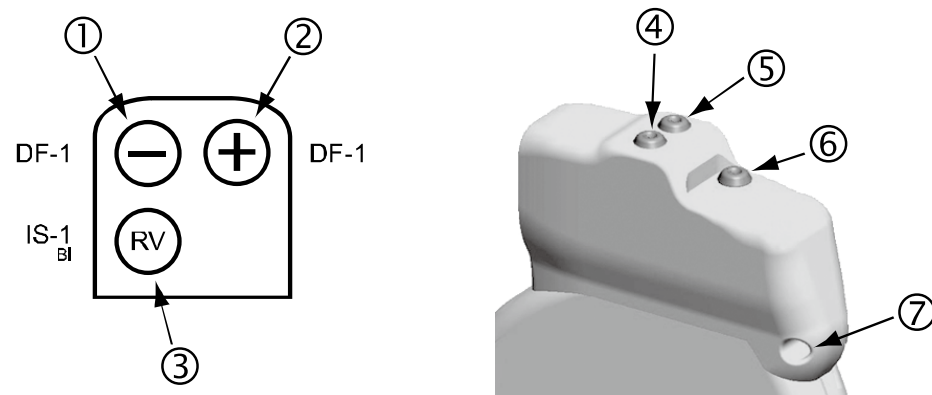
①RV: 赤色 ②RV (-) ③スーチャホール

図3. リードの接続とセットスクリューの位置、RV: DF4-LLHH



①除細動(-): 赤色 ②除細動(+): 青色 ③RA: 白色 ④RV: 白色 ⑤除細動(+)
⑥除細動(-) ⑦RA (-) ⑧RV (-) ⑨スーチャホール

図4. リードの接続とセットスクリューの位置、RA: IS-1、RV: IS-1/DF-1



①除細動(-): 赤色 ②除細動(+): 青色 ③RV: 白色 ④除細動(+) ⑤除細動(-) ⑥RA (-) ⑦スーチャホール

図5. リードの接続とセットスクリューの位置、RV: IS-1/DF-1

注記: パルスジェネレータの外装容器は、パルスジェネレータが *Distal Coil to Proximal Coil (または Cold Can) Shock Vector* にプログラムされていない場合には除細動電極として使用する。

パルスジェネレータの植込み(IMPLANTING THE PULSE GENERATOR)

以下の順序でパルスジェネレータを植込む。一部の患者ではリードとパルスジェネレータの接続後速やかにペーシング治療が必要になる場合がある。このような場合には、リードシステムの植込み、およびポケットの作成の前に、またはこれと並行してパルスジェネレータをプログラミングする。

警告: システムの植込みを、『American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices』⁸ に定義されている Zone III 以上と規定された MRI 施設で行うことはできない。パルスジェネレータおよびリードに同梱されている附属品(トルクレンチ、スタイレットワイヤなど)には MRI 対応でないものも含まれるため、MRI 検査室、制御室、MRI 施設 Zone III または IV エリアにこれらを持ち込まないこと。

8. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

ステップ A: 機器の点検(Check Equipment)

植込み実施過程で心拍モニタ装置、除細動器、リード信号測定用機器が使用できるようにしておくこと。ボストン・サイエンティフィック社製 PRM (プログラマ)および関連附属品およびソフトウェアアプリケーションも使用できる状態であること。植込みを開始する前に、すべての機器の操作や、それぞれの使用説明書に記載されている情報を理解すること。手術中に使用する機器の作動状態を確認すること。植込まれる機器、附属品類は手術中の破損あるいは汚染に備えて予備を用意しておくこと。

- 滅菌済み植込み機器および附属品類の予備
- 滅菌済みのワンド
- 滅菌済みの PSA ケーブル
- トルクレンチおよび通常の六角レンチ

植込み手術中は、常に通常の体外式除細動器と体外用パッドあるいはパドルを除細動閾値測定時に直ちに使用できるようにしておく。

ステップ B: イントロゲートおよびパルスジェネレータの点検(Interrogate and Check the Pulse Generator)

PRM はテレメトリワンドを利用して装置と交信する。PRM は、ワンドとの交信を開始した後、ワンドを使用しない ZIP テレメトリ(双方向 RF 交信)によって無線使用可能なパルスジェネレータとインタフェースをとることができる。PRM システムからコマンドを送信する、パラメータ設定値を変更する、および診断テストを実施するには、テレメトリが必要になる。

テレメトリ機能のその他の技術仕様については"テレメトリに関する情報(Telemetry Information)"を参照のこと。

清潔状態を維持するため、次に示すパルスジェネレータのテストは滅菌容器を開封する前に行う。パルスジェネレータは正確な測定値を得るため室温で行うこと。

1. PRM を使用してパルスジェネレータをイントロゲートする。パルスジェネレータの Tachy (頻拍)モードが Storage (保管)にプログラムされていることを確認する。異なる場合は、営業担当者にお問い合わせすること。

すべての装置との交信を開始するには、ワンドをPG上にかざし、PRMを使用してパルスジェネレータをイントロゲートする。テレメトリワンドを装置の近くから離してよいことを示すメッセージが現れるか、PRMシステムのZIPテレメトリLEDが点灯するまで、テレメトリワンドの位置を保持する。End Session (セッションの終了)ボタンを選択してテレメトリセッションを終了し、スタートアップ画面に戻る。RF干渉により一時的にZIPテレメトリ交信が中断されることがある。干渉信号の発生源からの距離を離すか、PRMの位置を変えると、ZIPテレメトリの性能が向上する場合がある。ZIPテレメトリの性能が満足のいくものでない場合、ワンドを使用したテレメトリのオプションが利用できる。

2. 手動でキャパシタリフォーメーションを行う。
3. パルスジェネレータの現在の電池の状態を確認する。このときカウンタはゼロでなければならない。パルスジェネレータの電池の状態がBOL (寿命初期)でない場合は植込んではならない。営業担当者に問い合わせること。

ステップ C: リードシステムの植込み(Implant the Lead System)

パルスジェネレータにはセンシング、ペーシングおよびショック放電のリードシステムが必要である。パルスジェネレータは外装容器を除細動用電極として使用することができる。

機能するRVリードは、プログラムされた構成に関係なく心房および心室で適切なセンシングとペーシングを可能にするためのRVを基準としたタイミングサイクルを確立するために、治療に必要なすべてのリードとともに必要である。

リードシステムの構成、手術の方法については専門医が選択する。パルスジェネレータではモデルによって以下のリードが利用できる。

- 双極心内膜カーディオバージョン／除細動、ペーシングリードシステム
- 心室心内膜双極リード
- 心房双極リード
- 上大静脈用リードと心室パッチリードのセット
- 2パッチ型の心外膜リード構成

注記: 植込んだシステムが MRI 対応と見なされるためには、ボストン・サイエンティフィック社製条件付き MRI 対応リードを使用する必要がある。パルスジェネレータ、リード、附属品、および使用条件を満たすために必要なその他のシステムコンポーネントのモデル番号、および MRI 検査に関する警告、使用上の注意については『ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide』を参照すること。

注意: リード接続口にリードまたはプラグが接続されていない場合、装置の性能に影響が生じ、有効な治療が行われられない可能性がある。リードを使用しない場合、プラグとラベル付けされたヘッダ接続口の適合(IS-1、DF-1、または DF4)を確認すること。使用しない接続口にプラグを完全に挿入し、セットスクリューで締め付けること。プログラマを使用して、装置が適切に機能することを確認すること。

- 機能する RV リードは、プログラムされた構成に関係なく心房および心室で適切なセンシングとペーシングを可能にするための RV を基準としたタイミングサイクルを確立するために、必要である。ここでは、AAI(R)にプログラムされたデュアルチャンバ装置を含む。
- 機能する RV リードを使用しない場合、アンダーセンシングやオーバーセンシングを招き、有効な治療が行われられない可能性がある。

注意: リード本体に直接糸かけをしてはならない。リードの構造的損傷の原因となる。スーチャスリーブを使用して静脈挿入部の近くにリードを固定する。

ペーシング／センシングおよび除細動用にはいかなるリード構成を使用した場合でも、警告、注意事項を遵守すること。心肥大あるいは薬剤治療などの原因により、除細動リードの再留置、あるいは現在のリードから別のリードへの変更を行い、不整脈の停止を容易にする必要がある場合がある。また、いかなるリード構成でも、パルスジェネレータの出力レベルでは信頼性の高い不整脈の停止が不可能な症例がある。こうした症例にはパルスジェネレータの植込みは推奨しない。

選択した外科的手技によってリードの植込みを行う。

注記: リードの性能にプログラミングでは解決できない変化が生じた場合は、そのリードを交換する必要がある(アダプタを使用できない場合)。

注記: アダプタの使用は、MRI 対応で要求される使用条件に反する。MRI 検査の警告、使用上の注意、およびその他の情報については、『ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide』を参照すること。

ステップ D: ベースラインの測定(Take Baseline Measurements)

リード植込み後、ベースラインの測定を行う。リードが植込まれたらリード信号の評価を行う。パルスジェネレータ交換植込みの場合も同様に植込まれているリードの再評価を行う(信号の振幅、ペーシング閾値およびインピーダンスなど)。エックス線透視装置でリードの位置および完全性の確認を行う。テスト結果が満足できる値でない場合は、リードシステムの再留置あるいは交換、再挿入が必要となる。

- ペース/センスリードをペーシングシステムアナライザ(PSA)に接続する。

警告: コネクタツールを使用する必要があるリードにおいて、リードにコネクタツールがない場合にはリードターミナルの取扱いに注意すること。リードターミナルを PSA (ワニ口)クリップ、ECG コネクタ、鉗子、止血器具、クランプなどの手術器具または電気接続に直接接触させないこと。リードターミナルが損傷して密封性が低下し、治療が損なわれる、あるいはヘッダ内のショートなど不適切な治療が行われることがある。

- 最初の留置から約 10 分後(急性期)、または交換植込み時(慢性期)に測定したペース/センスリードの測定値については以下を参照すること。現在プログラムされている値で適切なセンシングを記録できる場合は、表に提示されている以外の値も臨床的に許容できる。不適切なセンシングが確認された場合は、感度パラメータの再プログラムを検討する。パルスジェネレータを利用した測定値と PSA で測定した値とは信号フィルタの違いにより完全には一致しない。

表12. リード測定

	ペース/センスリード (急性期)	ペース/センスリード (慢性期)	ショックリード (急性期および慢性期)
R 波振幅 ^{a b}	> 5mV	> 5mV	> 1.0mV
P 波振幅 ^{a b}	> 1.5mV	> 1.5mV	

表12. リード測定(続き)

	ペース/センスリード (急性期)	ペース/センスリード (慢性期)	ショックリード (急性期および慢性期)
R 波幅 ^{b c d}	< 100ms	< 100ms	
ペーシング閾値(右心室)	< 1.5V 心内膜 < 2.0V 心外膜	< 3.0V 心内膜 < 3.5V 心外膜	
ペーシング閾値(心房)	< 1.5V 心内膜	< 3.0V 心内膜	
5.0V および 0.5ms でのリード インピーダンス(心房) ^e	>プログラムされた Low Impedance Limit (下限インピーダンス) ^f <プログラムされた High Impedance Limit (上限インピーダンス) ^g	>プログラムされた Low Impedance Limit (下限インピーダンス) ^f <プログラムされた High Impedance Limit (上限インピーダンス) ^g	
5.0V および 0.5ms でのリード インピーダンス(右心室) ^e	>プログラムされた Low Impedance Limit (下限インピーダンス) ^f <プログラムされた High Impedance Limit (上限インピーダンス) ^g	>プログラムされた Low Impedance Limit (下限インピーダンス) ^f <プログラムされた High Impedance Limit (上限インピーダンス) ^g	> 20Ω <プログラムされた High Impedance Limit (上限インピーダンス) (125~200Ω)

- a. 振幅が 2mV より低い場合、慢性期において不正確なレートの計測が生じ、頻拍性不整脈の検出が不可能になったり、正常調律を異常であると判断したりすることがある。
- b. R 波の振幅が低く、幅が広い場合は心筋の虚血あるいは瘢痕組織に留置している可能性がある。慢性期においては信号の質はさらに劣化するので上記基準を満たす可能な限り大きな振幅、幅の狭い信号が得られる場所に再留置すること。

表12. リード測定(続き)

- c. 幅が 135ms (パルスジェネレータの不応期)より長い場合、心拍数が正しく計測されなかったり、頻拍性不整脈の検出が不可能になったり、正常調律を異常であると判断したりすることがある。
- d. この測定値は損傷による電流は含んでいない。
- e. 除細動電極の表面積が変化すると(トライアド電極構成からシングルコイル電極構成など)、インピーダンスの測定に影響する場合がある。ベースライン測定時における除細動インピーダンス値は、表に記載の推奨値範囲であること。
- f. Low Impedance Limit は 200~500Ω の範囲でプログラムできる。
- g. High Impedance Limit は 2000~3000Ω の範囲でプログラムできる。

リードの完全性に問題がある場合には、標準的なリードトラブルシューティングテストを実施し、リードシステムの完全性を評価する必要がある。トラブルシューティングテストには次のようなものが含まれる。

- ポケット操作による電位図の分析
- エックス線または透視画像の確認
- 追加の最大エネルギーショック放電
- ショックリードのベクトルのプログラミング
- ワイヤレス ECG
- 侵襲的な目視試験

ステップ E: 植込みポケットの形成(Form the Implantation Pocket)

通常の手術手技によって、植込みポケットを患者の体型およびリードの構成を考慮して形成する。患者の解剖学的所見およびパルスジェネレータの形状と体の動きを考慮して、余分なリードは緩やかに巻きパルスジェネレータの周りに収める。リードの引っ張り、ねじれ、鋭い角度での曲がり、あるいは圧迫が最小になるようにしてリードをポケットに配置することが重要である。パルスジェネレータは一般的に、組織の損傷を最小限にし、摘出を容易にするため皮下に植込まれる。しかし、より深部への植込み(例えば胸筋下)は、一部の患者では皮膚のびらん、装置の突出などを避けることができる。

腹部への植込みが適切である場合は、植込み部位は左側腹部を推奨する。

注記: 植込み部位が腹部である場合、MRI 対応の使用条件に反する。MRI 検査の警告、使用上の注意、およびその他の情報については、『ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide』を参照すること。

リードを皮下に通す(トンネリング)必要がある場合には、以下のことを考慮する。

警告: コネクタツールを使用する必要があるリードにおいて、リードにコネクタツールがない場合にはリードターミナルの取扱いに注意すること。リードターミナルを PSA (ワニ口)クリップ、ECG コネクタ、鉗子、止血器具、クランプなどの手術器具または電気接続に直接接触させないこと。リードターミナルが損傷して密封性が低下し、治療が損なわれる、あるいはヘッダ内のショートなど不適切な治療が行われることがある。

警告: リードキャップを被せている場合でも、DF4-LLHH または DF4-LLHO リードターミナルのターミナルピン以外の部分に触れてはならない。

- 互換性のあるトンネラを使用しない場合は、ターミナルピンにキャップを被せること。トンネリングには、Penrose ドレインチューブ、径の太いチェストチューブ、あるいは他の手術用トンネリング器具を使用することができる。
- DF4-LLHH または DF4-LLHO リードについては、互換性のあるトンネリングチップまたはトンネラキットを使用しない場合は、リードターミナルにキャップを被せ、止血器具などを用いてターミナルピンのみをつかむこと。
- 必要に応じて、細心の注意を払いリードを皮下から植込みポケットまで通す。
- トンネリングの過程でリードが損傷していないか確認するため、リード信号を再評価する。

リード植込み時に、リードをパルスジェネレータに接続しない場合は切開部を閉じる前に必ずキャップを被せること。

ステップ F: パルスジェネレータへのリードの接続(Connect the Leads to the Pulse Generator)

リードをパルスジェネレータに接続するときは、パルスジェネレータの滅菌容器に付属している器具あるいは専用付属品キットを使用すること。付属のトルクレンチを使わないとセットスクリュー、シールプラグまたはコネクタのネジ溝を破損することがある。シールプラグになんらかの損傷があるときはパルスジェネレータを植込んではならない。パルスジェネレータのすべてのテストが完了し、植込まれるまで器具類は清潔状態のままにしておくこと。

注記: 一部の患者ではリードとパルスジェネレータの接続後速やかにペーシング治療が必要になる場合がある。このような場合には、パルスジェネレータをプログラミングしてから手技を行う。

次の手順に従って、リードをパルスジェネレータに接続すること(パルスジェネレータのヘッダおよびセットスクリューの位置の図は、"リードの接続(Lead Connections)"を参照のこと)。

1. **右心室:** RV リードを最初に接続する。RV リードは、プログラムされた構成に関係なく心房および心室で適切なセンシングとペーシングを可能にするための RV を基準としたタイミングサイクルを確立するために、必要である。
 - IS-1 RV リード接続口があるモデルでは、IS-1 RV ペース／センスリードのターミナルピンを挿入し、固定する。
 - DF4-LLHH RV リード接続口を有するモデルでは、DF4-LLHH または DF4-LLHO リードのターミナルピンを挿入し、固定する。
2. **右心房**
 - IS-1 RA リード接続口があるモデルでは、IS-1 心房ペース／センスリードのターミナルピンを挿入し、固定する。
3. **除細動リード**
 - DF-1 リード接続口を有するモデルでは、最初に除細動リードの陽極(+、近位側)を(+) DF-1 リード接続口に挿入し、固定する。次にリードの陰極(-、遠位側)を(-) DF-1 リード接続口に挿入し、固定する。

注意: IS-1/DF-1 リードにおいては、除細動リードの陽極、陰極をパルスジェネレータのヘッダへ逆に挿入することによって、極性を変更してはならない。必ず極性プログラム機能を使用すること。物理的な方法で極性を変更すると、本装置が損傷したり術後の不整脈を停止できなくなったりすることがある。

次の手順に従って各リードをパルスジェネレータに接続すること(トルクレンチの詳細は、"双方向トルクレンチ(Bidirectional Torque Wrench)"を参照のこと)。

1. パルスジェネレータヘッダのリード接続口に血液あるいはその他体液が侵入するのを防止する。誤って体液が接続口へ侵入したときは、滅菌水で十分に洗浄すること。
2. トルクレンチを使用する場合は、使用前に先端保護材を外してから使用する。
3. トルクレンチの先端をシールプラグの凹部切れ目の中央を通して90度の角度でセットスクリューに軽く差し込む(図6 "トルクレンチを挿入する")。これによりシールプラグが開き、内部に取り込まれていた液体や空気の出口ができるため、内部に溜まった圧を逃すことができる。

注記: トルクレンチを正しくシールプラグの凹部切れ目に差し込まないとシールプラグのシールとしての機能が失われることがある。

注意: リードをパルスジェネレータのコネクタに挿入するときは、以下の注意事項に従って正しく挿入すること。

- リードを接続口に挿入する前に、入り込んだ液体や空気を抜くために、シールプラグの凹部切れ目にトルクレンチを差し込む。
- 正しく挿入できるよう、セットスクリューが十分に戻されていることを目視で確認する。セットスクリューを戻す必要がある場合は、トルクレンチを使用して戻すこと。
- 各リードをそのリード接続口に完全に挿入し、ターミナルピン上でセットスクリューを締め付けること。

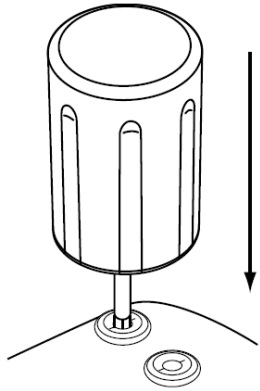


図6. トルクレンチを挿入する

4. トルクレンチをその位置に留めたまま、リード接続口の中にリードターミナルを完全に挿入する。パルスジェネレータヘッダの横から見たときにターミナルピンがコネクタブロックを通過し、外から見える状態であること。リードを押さえ、そのままリード接続口に完全に差し込んだ状態を維持する。

注意: リード接続口にリードターミナルを真っすぐに挿入する。リードをヘッダ近くで曲げてはならない。挿入が不適切な場合、絶縁被覆またはリードコネクタが損傷するおそれがある。

注記: リードの挿入を容易にするために、必要に応じて滅菌水または滅菌ミネラルオイルをリードターミナル全体(図7 "DF4 リードターミナル"に示す領域)にごく少量つける。

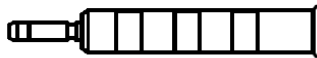


図7. DF4リードターミナル

注記: IS-1 リードを本装置に正確に接続するには、ターミナルピンがコネクタブロックを通過し、少なくとも1mm は出ていることを目視で確認すること。

注記: DF4-LLHH または DF4-LLHO リードについては、確実に接続できるようターミナルピンがコネクタブロックを越えるように挿入すること。ターミナルピンの可視インジケータがコネクタブロックを通過しているかどうかを見れば、ターミナルピンがリード接続口に完全に挿入されていることを確認することができる。

5. シールプラグが損傷しないように注意しながら、トルクレンチの先端がセットスクリューの中に完全にはまるまでトルクレンチに軽く下向きに圧力を加える。セットスクリューを締め付けるには、ラチェット機構が働く所までトルクレンチを時計回りに回す。このトルクレンチは、適切なトルクでセットスクリューを締め付けるよう設定されており、必要以上のトルクで締め付ける必要はない。
6. トルクレンチを外す。
7. リードを軽く引っ張って確実に固定されていることを確認する。
8. リードターミナルが固定されていない場合には、セットスクリューを入れ直してみる。上記のようにトルクレンチをもう一度挿入し、リードが緩むまでトルクレンチを反時計回りにゆっくりと回してセットスクリューを緩める。上の手順をもう一度行う。
9. リードを使用しない場合は、使用しない接続口には適切にプラグを挿入し、セットスクリューを締め付けること。

注意: リード接続口にリードまたはプラグが接続されていない場合、装置の性能に影響が生じ、有効な治療が行われない可能性がある。リードを使用しない場合、プラグとラベル付けされたヘッダ接続口の適合(IS-1、DF-1、または DF4)を確認すること。使用しない接続口にプラグを完全に挿入し、セットスクリューで締め付けること。プログラマを使用して、装置が適切に機能することを確認すること。

- 機能する RV リードは、プログラムされた構成に関係なく心房および心室で適切なセンシングとペーシングを可能にするための RV を基準としたタイミングサイクルを確立するために、必要である。ここでは、AAI(R)にプログラムされたデュアルチャンバ装置を含む。
- 機能する RV リードを使用しない場合、アンダーセンシングやオーバーセンシングを招き、有効な治療が行われない可能性がある。

ステップ G: リード信号の評価(Evaluate Lead Signals)

1. Tachy (頻拍)モードを Off にしてパルスジェネレータの Storage 節電モードを解除する。

注意: パルスジェネレータを使用していない場合、取扱いの前には、不適切なショックを防ぐため Tachy モードが Off になっていることを確認すること。頻拍性不整脈検出治療機能を用いる際には、Tachy モードが Monitor + Therapy (モニタ+治療)にプログラムされていることを確認すること。

2. パルスジェネレータを植込みポケットに挿入する。

3. リアルタイム EGM およびマーカを利用して、ペース/センスおよび除細動用リードの信号を評価する。植込まれた除細動リードからの信号は連続的でアーチファクトがなく、体表 ECG に近似している。非連続的信号は接続不良、リードの破損、損傷を示唆し、あるいはリードの交換を要する絶縁の破損を意味する。不適切な信号により、不整脈がパルスジェネレータシステムで検出されない、プログラムされた治療が実施されない、または不適切な治療が実施されるなどの結果を招く。リードの測定は上記を参照(表 12 "リード測定")。

注意: 心室からのアーチファクトが心房側で感知されないことを確認すること。心房のオーバーセンシングを起こすおそれがある。心室からのアーチファクトが心房側で認められた場合は心房リードを再固定して相互干渉を最小にする。

4. すべてのリードのインピーダンスを評価する。

注意: 植込み時のショックリードインピーダンスが 20Ω より低い場合は、近位側コイルがパルスジェネレータ表面と接触していないことを確認する。測定値が 20Ω より低い場合は、システムのどこかがショートしている。再度測定してもショックリードインピーダンスが 20Ω より低い場合には、リード、パルスジェネレータのいずれかまたは両方を交換する必要がある。

High Impedance Limit は標準で 2000Ω に設定されており、 $2000\sim 3000\Omega$ の範囲で 250Ω 刻みでプログラムできる。Low Impedance Limit は標準で 200Ω に設定されており、 $200\sim 500\Omega$ の範囲で 50Ω 刻みでプログラムできる。

High Impedance Limit および Low Impedance Limit の値を選択する際には以下の点を考慮すること。

- 慢性期のリードの場合は、リードの過去のインピーダンス測定値、およびその他の電気的性能の指標(時間の経過に伴う安定性の変化など)
- 新たに植込まれたリードの場合は、開始時に測定されたインピーダンスの値

注記: 医師は、リードマチュレーションによる影響に応じて、フォローアップ試験で High Impedance Limit および Low Impedance Limit を再プログラムすることができる。

- 患者のペーシング依存
- 使用されるリードの推奨インピーダンス範囲(利用可能な場合)

Shock Low Impedance Limit (下限ショックインピーダンス)は 20Ω に固定される。Shock High Impedance Limit (上限ショックインピーダンス)は標準で 125Ω に設定されており、125~200Ω の範囲で 25Ω 刻みでプログラムできる。High Impedance Limit の値を選択する際には以下の点を考慮すること。

- 慢性期のリードの場合は、リードの過去のインピーダンス測定値、およびその他の電気的性能の指標(時間の経過に伴う安定性の変化など)
- 新たに植込まれたリードの場合は、開始時に測定されたインピーダンスの値

注記: 医師は、リードマチュレーションによる影響に応じて、フォローアップ試験で High Impedance Limit を再プログラムすることができる。

- 使用されるリードの推奨インピーダンス範囲(利用可能な場合)
- 高または最大エネルギーショックインピーダンステストのインピーダンス値

ショックリードインピーダンスが 20Ω~プログラムされた High Impedance Limit の場合は範囲内にある。インピーダンスが突然または大幅に変動するか、範囲を外れた場合には、次のことを考慮する。

- 電極構成を確認する—プログラムされたショックベクトルが植込まれたリードの電極構成と一致することを確認する(例えば、シングルコイルリードで RV Coil to Can を使用する)。
- 接続を確認する—ショックリードのターミナルピンが正しいリード接続口に挿入され、リードが確実に接続されていることを確認する。
- 接触を確認する—V-TRIAD 電極構成ではパルスジェネレータの外装容器を一方の電極として使用するため、装置が乾燥を防いだ植込みポケットに挿入されていることを確認する。テスト中はポケットを操作しないこと。

- 外部のノイズ発生源(電気メスなど手術用電気器具、モニタ等)の電源を切る。
- リードシステムの完全性をさらに評価するには、電位図分析、エックス線または透視画像の確認、内部目視検査等、必要に応じて他の方法を検討する。

注記: 本医療機器は閾値以下のテストパルスを使用してショックリードインピーダンス測定を行うため、テスト中に電氣的干渉あるいはノイズ(電気手術器や患者に直接接続されている外部モニタ機器など)が存在していると、テスト信号に対する応答を測定しにくくなることがある。結果として、特に植込み時に、インピーダンス測定値にばらつきが生じるおそれがある。このような電氣的干渉がなければ、ショックリードインピーダンス測定値はより安定する。

ステップ H: パルスジェネレータのプログラミング(Program the Pulse Generator)

1. 印刷レポートおよび PRM の記録紙上に正確な時刻が表示されるようにプログラムの時計を合わせ、パルスジェネレータを同期させること。
2. Beep During Capacitor Charge (キャパシタ充電時のビーブ音)機能を On にプログラムすると、パルスジェネレータがショック放電のための充電を開始すると音を発するので、除細動閾値試験あるいは植込み中の認識が容易になる。
3. 手動によるキャパシタリフォーメーションを行う(実施していない場合)。
4. リード接続口を使用しない場合には、パルスジェネレータを適切にプログラムする。
5. 患者の除細動閾値試験に適切なパラメータをパルスジェネレータにプログラムする。

パルスジェネレータをプログラムするときは以下のことを考慮すること。

- 安全マージンを適切に保ち、電池寿命を維持するため、各心房、心室では捕捉閾値を基に、少なくとも2倍の電圧値または3倍のパルス幅を推奨する。
- Smart Blanking (スマートブランキング)を使用する場合には、心房ペーシング後の極性アーチファクトが R 波として検出され、心室ペーシングを抑制する可能性がある(頻拍治療または高出力の心室ペーシング後)。ペースメーカーに依存している患者では、ショック治療後に適切なセンシングをテストすること。ショック後にオーバーセンシングが起こった場合には、STAT PACE (緊急用ペース)コマンドを使用する準備をする。

- ブランキング期間を長く設定すると、R 波のアンダーセンシングが起こる可能性が高くなることがある。
- ブランキング期間を短く設定すると、心房ペーシングイベントの心室オーバーセンシングが起こる可能性が高くなることがある。
- V-Blank after A-Pace (A ペース後の V ブランキング)による心室アンダーセンシングのリスクを減らす方法は、次のとおりである (デュアルチャンバペーシングモードで Rate Smoothing (レートスムージング)または Rate Adaptive Pacing (レートアダプティブペーシング)が必要である場合)。
 - LRL を下げる。
 - AV Delay (AV デレイ)を短縮または Dynamic AV Delay (ダイナミック AV デレイ)を使用して、最小の Dynamic AV Delay 設定を減らす。
 - AV Search+ (AV サーチ+)の Search AV Delay (サーチ AV デレイ)を減らす。
 - Down Rate Smoothing (レートスムージング下降)%を可能な最大値へ増加する。
 - Rate Adaptive Pacing (レートアダプティブペーシング)モードの Recovery Time (復帰時間)を減らす。
 - Down Rate Smoothing が On の場合、MTR または MPR を低下させる。
 - ペーシングモードがアダプティブレートの場合、MSR を下げる。
- RhythmMatch Threshold (RhythmMatch 閾値)の値をプログラムする際は次のことを考慮する。
 - 前回の VT および SVT のエピソード(誘発または自発)の RhythmMatch 測定値を確認すること。
 - 適切な VT の治療が行われる可能性を高めるには、RhythmMatch Threshold をすべての VT の RhythmMatch 測定値を上回るようプログラムする。
 - SVT の治療が適切に抑制される可能性を高めるには、RhythmMatch Threshold をすべての SVT の RhythmMatch 測定値を下回るようプログラムする。
 - 一般に、RhythmMatch Threshold のプログラム値を低くすると VT 検出の感度が低下するため、VT の感度を最大にするには、RhythmMatch Threshold の値を適切な範囲で最も高くプログラムする必要がある。

- RhythmMatch の測定値は Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (心房性頻拍性不整脈識別)、AFib Rate Threshold (心房細動レート閾値)、Stability など他の Rhythm ID のパラメータをプログラムするときにも有用である。
- MTR をプログラムするときは、患者の容態、年齢、健康状態、洞結節の機能を考慮するとともに、高い MTR は、狭心症あるいは心筋虚血症の既往患者には適していない可能性があることを考慮する。
- MSR をプログラムするときは、患者の容態、年齢、健康状態を考慮し、高レートでのアダプティブレートペーシングは、狭心症あるいは心筋虚血症の既往患者には適していない可能性があることを考慮する。最も高いペーシングレートで患者が十分耐えられるかを評価したうえで、適切な MSR を選択する。
- 長い Atrial Refractory (心房不応期)の期間と特定の AV Delay (AV ディレイ)の間隔の組み合わせでは、プログラムされた MTR で突然の 2:1 ブロック現象が発生する。
- RVAT を On にする前に、この機能が想定どおりに作動することを確認するためコマンドによる Ventricular Automatic Threshold Measurement (心室の自動閾値測定)を行う。
- ペースメーカーに依存している患者では、ノイズが存在する場合に Noise Response (ノイズレスポンス)を Inhibit Pacing (ペーシングの抑制)にするとペーシングが実行されないため、設定する際は注意する。
- Respiratory Sensor (呼吸センサ)とのインピーダンス干渉を解決するには、センサを Off にプログラムする。

注意: パルスジェネレータを使用していない場合、取扱いの前には、不適切なショックを防ぐため Tachy モードが Off になっていることを確認すること。頻拍性不整脈検出治療機能を用いる際には、Tachy モードが Monitor + Therapy (モニタ+治療)にプログラムされていることを確認すること。

ステップ I: 心室細動および誘発可能な不整脈の停止のテスト(Test for Ability to Convert Ventricular Fibrillation and Inducible Arrhythmias)

医師は、植込まれたリードからの信号が許容範囲内であれば、VT および VF の除細動閾値試験で次の評価を行う。(1)植込まれたリードの構成と留置位置が患者にとって最適であること。(2)パルスジェネレータのプログラムされたショックエネルギーあるいは最大ショックエネルギーで信頼性を持って有効に不整脈を停止できること。(3) AGC および検出強化が適切にプログラムされて VF/VT を検出すること。除細動閾値試験では、不整脈を誘発してあらかじめ選択されたエネルギーを放電して不整脈を停止する。

心室頻拍中にショックを放電すると不整脈が亢進する可能性があるため、パルスジェネレータを植込む前に心室細動の停止を確認することを推奨する。植込み手術時にVFテストのみを施行し、VTテストを患者が退院する前に電気生理学検査室で行うことにより術中のテスト回数を少なくできる。

不整脈停止が不成功のときは、経胸的に体外式除細動器を使用して適切に救命しなければならない。除細動閾値試験中の全般的な臨床評価およびフォローアップ中の自発エピソードの評価の一環として、頻拍性不整脈の検出および治療の実施に遅延や中断が発生しないようにすること。充電サイクルまたはショック放電の中止が確認された場合は、追加の評価を実施する。

除細動閾値試験を実施する場合は、恒久的なプログラムパラメータを試験中の値と同じままにするか、異なる値に変更することができる。装置では、すべてのVT/VF (複数ゾーン)について必要な最終パラメータ設定をプログラムするか、VF (シングルゾーン)について既知の不整脈のレート閾値未満のレート閾値をプログラムできる。一次予防の適応がある疾患の患者に対して除細動閾値試験を実施しない場合には、医師は、高い検出レートにより多形性頻拍性不整脈の検出と治療を正確に実施する装置の機能が制限される可能性があることに注意しなければならない。除細動閾値試験後に、装置に保存された診断データとEGM (間隔プロットなど)を評価することが重要である(以下の"頻拍性不整脈のプログラミングの注意事項(Tachyarrhythmia Programming Considerations)"を参照)。テスト済みのパラメータ値よりもVT/VFの最終レート閾値を高くプログラムするか、AGC設定の感度を低くプログラムすると、その後の自発性の頻拍性不整脈が適切に検出されないことがある。

警告: 術中および電気生理学的検査中は、常に体外式除細動器を直ちに使用できるように準備しておくこと。誘発された心室性頻拍性不整脈は適時に治療されないと患者の救命が困難となり死亡につながる可能性がある。

注記: 開胸法による手術で開胸器を使用している場合は、パルスジェネレータが作動している通常状態に近くするため除細動閾値試験の前に開胸器を取り外して、開胸器による放電エネルギーの短絡を防止する。

患者の不整脈を誘発(Induce the Patient's Arrhythmia)

不整脈をパルスジェネレータの誘発機能を使用して誘発する。

患者の血圧および電気生理学的状態は、不整脈停止の成功／不成功に関係なく不整脈誘発の間では基本状態(baseline)に戻っていることが重要である。除細動閾値試験の最小時間は、患者が臨床的(血行動態的および代謝的)に安定していることを前提に、医師の判断で決定する。

不整脈の誘発を行っている間、正確なレート閾値を測定するために常に心拍数を記録しておく。発生した心室調律の周期長がプログラムされた最下位レート閾値に近いが下回る場合、正常洞調律として判断することがある。検出が有効であるためには、プログラムレート閾値は治療する不整脈のレートより少なくとも 10min^{-1} 低く設定すること。

誘発(Perform the Induction)

1. パルスジェネレータが植込みポケット内にあることを確認する。ポケットは一時的に閉じて除細動閾値試験中パルスジェネレータがそのままの位置に維持されるようにする。パルスジェネレータはポケットの周囲の組織と良好な接触を保つようにする。必要に応じて、ポケット内の乾燥を防ぐため生理食塩水を注入する。

注意: 誘発テスト中はリードあるいは本装置に電気的導電性を有する物体を触れさせてはならない。放電エネルギーが短絡し患者へのエネルギーが減少したり、植込まれたシステムが損傷したりすることがある。

2. パルスジェネレータがマグネット機能およびテレメトリの許容範囲内にあることを確認する。
3. パルスジェネレータを適切なパラメータにプログラムし、Tachy モードを Monitor + Therapy に変更する。
4. プログラムを使用して誘発を行う。

除細動の成功のためのエネルギー要件と閾値のテスト(Testing Energy Requirements and Thresholds for Successful Defibrillation)

植込み時に、除細動を成功させるために必要な除細動エネルギー要件と閾値をテストすること。

VF または多形性 VT の治療を目的としたショックは、医師が心室細動を停止させるのに必要と判断したショックエネルギーレベルより 10J 高い安全マージンを保ってプログラムすること。場合によっては、医師が別の安全マージン(心室細動を停止させるのに必要なショックエネルギーレベルより十分に高いマージン)を決定することができる。

臨床文献に記述されている除細動閾値を測定するための各種テスト方法には、次のようなものが含まれる。

- 失敗した除細動閾値までショックエネルギーを段階的に下げるテストを行い、DFTを測定するとともに、前回成功したエネルギーを1回(1x (DFT+))または2回(2x (DFT++))確認する。
- 装置の最大出力から認められた安全マージンを引き、除細動エネルギー要件テストを選択する。

植込み安全マージンおよび成功率との関連を規定する方法は臨床文献に記述されている。1種類のみでのテスト方法によるいかなる結果も統計的に変動し、ある特定のエネルギー量で1回だけ不整脈の停止に成功しても、その同じエネルギー量で常に停止できる保証はない。

41Jシステムの安全マージンとして、DFTまたは選択したエネルギーレベルが31Jの場合はそのDFTレベルで2回DFTテストを行い、DFTまたは選択したエネルギーレベルが21Jの場合は1回行い、失敗することなく停止できることを確認するよう推奨する。

常に通常の体外式除細動器と体外用パッドあるいはパドルを除細動閾値測定時に直ちに使用できるようにしておく。

植込み安全マージンが31Jで、最初の31Jで停止が不成功の場合は、異なる方法を組み合わせて除細動の範囲と有効性を最適化することを検討する。選択肢には次のようなものが含まれる。

- リードの位置の最適化—臨床文献の記述に従い、エネルギーの大部分が左心室容量に送られるように心突部または中隔部にリードを配置する。
- 極性の変更—電子機器のプログラミングオプションを使用して極性を変更する。リードの陽極と陰極をパルスジェネレータのヘッダへ逆に挿入しないこと。
- 装置のショックリードのベクトル構成のプログラムを変更する(例えば、トライアド電極構成から近位側コイルを取り外し、シングルショックベクトル(RV Coil to Can 電極構成など)に変更する)。
- 除細動コイルまたはリードを追加して除細動面積を拡大する。

注記: リードの配置またはプログラミングを変更した場合は、表 12 "リード測定"を参照して認められたリード測定を確認すること。

ステップ J: 頻拍性不整脈のプログラミングの注意事項(Tachyarrhythmia Programming Considerations)

検出ゾーン(Detection Zones)

頻拍性不整脈の血行動態的な安定性、患者の適応疾患、および個々の患者の臨床的特性に基づいて予期される心室性頻拍性不整脈を治療するために、適切な数の治療ゾーン(VT-1、VT、VF)を選択する。検出が有効であるためには、プログラムレート閾値は治療する既知の不整脈のレートより少なくとも 10min^{-1} 低く設定すること。

注記: 潜在的な頻拍性不整脈が同じ場合でも、ゾーンの数およびプログラムされたパラメータ(レート閾値、検出時間、検出強化(該当する場合)など)により装置の検出とその後の治療は異なることがある。

エピソード保存の確認 (Episode Storage Review)

装置の診断データはパルスジェネレータに保存され、PRM または LATITUDE NXT を使用して表示できる。診断データにより、装置の検出と頻拍性不整脈(誘発および自発)に対する応答を確認できる。保存電位図には間隔プロットが含まれる。間隔プロットを評価することで、レート閾値未満の心拍も含めて検出された心拍を特定できる。プログラムされたレート閾値未満の心拍により、装置による頻拍性不整脈の検出が遅延または阻害されることがあるため、検出機能の改善のためにレートのプログラムの見直しを検討すること。EGM の振幅とタイミングを測定するための画面上のキャリパを使って、保存電位図を検査することで、医師は未検出の心室心拍の有無を判断できる。マークされていない心拍がある場合は、レートの評価を行い、遅いレートゾーンをプログラムすることで検出機能が改善するかどうか判断すること。

検出とオートゲインコントロール(Detection and Automatic Gain Control (AGC))

右心室 AGC は標準設定値(0.6mV)に設定されており、PRM を使用して調整できる。AGC の調整は、低振幅の EGM や治療開始時間の遅延が生じている場合または個々の状況に応じて医師が判断した場合に検討すること。AGC を調整する場合は、必ずプログラム済みの検出レート閾値/ゾーンと合わせて評価し、予期される頻拍性不整脈のレートが適切に検出されるようにしなければならない。頻拍性不整脈の検出レートが速く、かつ不整脈が多形性の場合は、AGC がプログラムした下限値に達しないことがある。検出ゾーンのレートと AGC 設定は必ずエピソードの保存情報と合わせて評価すること。医師が EGM を確認し、装置が適切なゾーンの心室心拍を検出していないと思われる場合は、検出レートの閾値を低いレートにプログラムし直すことで検出機能が全般的に改善されることがある。除細動閾値試験を利用した AGC の調整も検討してよい。患者の代謝状態の変化や処方薬の変更があった場合、EGM の波形の大きさに影響が出ることがある。装置のセンシングは適切だがセンシング間隔がレート基準未満であるとマーカが示している場合は、AGC の再プログラミングは必ずしも必要ない。

マーカ(Markers)

VT-1、VT、VF などのマーカ(周期長を含む)は記録され、プログラムされた検出ゾーンと関連付けられる。マーカが付いている場合は、その装置が何らかの心拍を検出したことを示す。最下位レート閾値に近いかそれを下回る値で変動している頻拍レートは、VS (心室センス)とマークされることがある。間隔プロットを確認すると、エピソード中のプログラムされたレート閾値と間隔の分布の概要を確認できる。この情報を基に、医師の判断で検出パラメータを臨床的に調整することができる。

ステップ K: パルスジェネレータの植込み(Implant the Pulse Generator)

1. Tachy モードを Off にプログラムする。
2. イントロゲーションを開始するために、パルスジェネレータが許容範囲内にあることをマグネット機能およびワンドを使用したテレメトリで確認すること。
3. パルスジェネレータが植込みポケットの中で周囲の組織と良好な接触が保たれていることを確認し、移動を最小限にするよう正しい位置に配置して縫合する(スーチャホルの位置の図は"リードの接続(Lead Connections)"を参照)。余分な長さのリードは緩やかに巻きパルスジェネレータの周りに収める。必要に応じて、ポケット内の乾燥を防ぐため生理食塩水をポケットに注入する。
警告: リードをねじったり、よじったり、別のリードとより合わせたりしないこと。リードの絶縁被膜の磨耗損傷または導体の破損をきたすことがある。
4. 植込まれたポケットを閉じる。リードは糸／針との接触を防止するため十分考慮した場所に収める。組織の縫合には吸収糸を使用することを推奨する。
5. パルスジェネレータを再び作動モードにする前に電気手術器等を使用する過程はすべて終えておく。
6. Tachy モードを必要とする値に設定し、最終プログラムパラメータを確認する。
注意: センシング範囲調整またはセンシングリードの変更後、必ずセンシングが正しいかを確認すること。Sensitivity (感度)を最高値(最低感度)にすると、心臓の活動の検出やアンダーセンシングの遅れを招くことがある。同様に、最低値(最高感度)にプログラムすると、心臓以外の信号のオーバーセンシングを招くことがある。
7. PRM (プログラマ)を使用してパラメータレポートを印刷し、すべての患者データを保存する。

双方向トルクレンチ(BIDIRECTIONAL TORQUE WRENCH)

トルクレンチ(モデル 6628)はパルスジェネレータとともに滅菌トレイに収められており、#2-56 の固定されていないセットスクリュー、固定されたセットスクリューのほか、本装置をはじめとするボストン・サイエンティフィック社製パルスジェネレータおよびリード附属品に取り付け、完全に格納されると自由に回転するセットスクリュー(通常このようなセットスクリューは白色のシールプラグがある)を締め付けたり、緩めたりするために用いる。

このトルクレンチは双方向性で、セットスクリューに適切なトルクを加えるよう設定されており、セットスクリューが固定されるとラチェットが働く。ラチェット開放機構は医療機器の損傷を招く締め過ぎを防止する。このレンチは、堅く締められて突出したセットスクリューを緩めやすくするため、このレンチは時計回りより反時計回りの方に大きなトルクを加える。

注記: 安全のため、トルクレンチの先端はあらかじめ設定されたトルク値を超えて締めようとした場合に中断するよう設計されている。このようなことが起こった場合には、ピンセットを使ってセットスクリューから破損した先端を引き抜かなければならない。

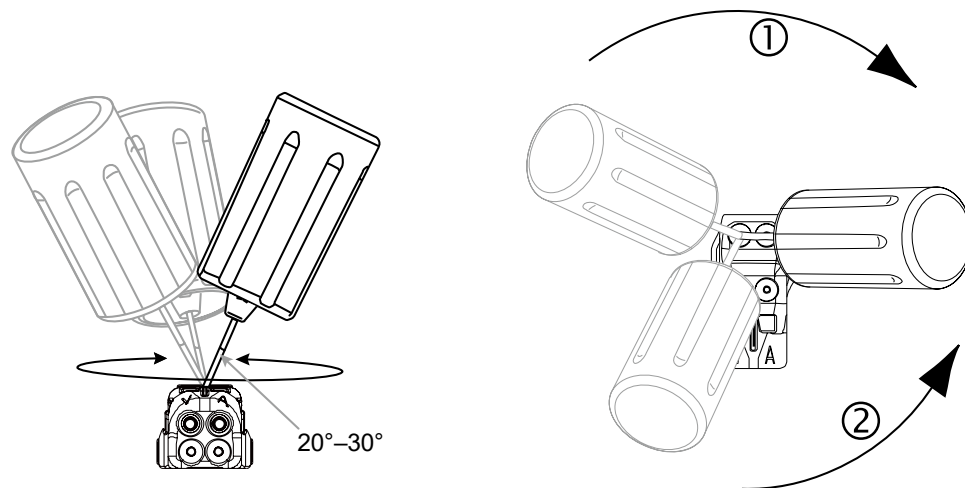
このトルクレンチは、完全に格納されると止まるセットスクリューを持つ他のボストン・サイエンティフィック社製パルスジェネレータおよびリード附属品に取り付けるセットスクリュー(通常このようなセットスクリューには透明のシールプラグがある)を緩めるときにも使用できる。ただし、このようなセットスクリューを格納する場合には、セットスクリューが止まったときにトルクレンチを回すのを止めること。このレンチにさらに反時計回りのトルクを加えた場合、止まるまで締めるとセットスクリューは動かなくなる。

固まったセットスクリューを緩める(Loosening Stuck Setscrews)

次の手順に従って固まったセットスクリューを緩める。

1. 垂直の位置にあるトルクレンチをセットスクリューの垂直中心軸から 20~30 度傾ける(図 8 "トルクレンチを回転させて固まったセットスクリューを緩める")。
2. 垂直中心軸を中心にレンチを時計回り(格納されたセットスクリュー)または反時計回り(突出したセットスクリュー)に 3 回転させ、レンチのハンドルがスクリューの中心線に沿って動くようにする(図 8 "トルクレンチを回転させて固まったセットスクリューを緩める")。このとき、トルクレンチのハンドルを回したり、ひねったりしてはいけない。
3. この作業は必要に応じて 4 回まで行うことができる。毎回少しずつ角度を増やすこと。セットスクリューを完全に緩めることができない場合にはレンチキットモデル 6501 の#2トルクレンチを使用する。

4. セットスクリューが緩んだら、必要に応じて突出させたり格納したりすることができる。
5. この手順が終わったらトルクレンチを廃棄する。



①格納された位置で固まったセットスクリューを緩めるときは時計回りに回転させる。②突出した位置で固まったセットスクリューを緩めるときは反時計回りに回転させる。

図8. トルクレンチを回転させて固まったセットスクリューを緩める

フォローアップテスト(FOLLOW UP TESTING)

定期的なフォローアップ試験では、訓練を受けた担当者が本装置の機能を評価することを推奨する。以下のフォローアップガイドンスにより、装置の寿命を通じて性能や関連する患者の健康状態を完全にレビューできるようになる("パルスジェネレータの植込み (Implanting the Pulse Generator)"内のステップ"パルスジェネレータのプログラミング(Program the Pulse Generator)"を参照)。

警告: 植込み後の機器の検査中は、体外からの救命が必要となる場合に備えて、体外式除細動器と CPR 技術に熟練した医療従事者が待機していることが必要である。

退院前のフォローアップ(Predischarge Follow-up)

退院前のフォローアップ試験は通常、PRM のテレメトリを使用して下記の順序で行う。

1. パルスジェネレータをイントロゲートして、Summary (サマリ)画面を確認する。
2. ペーシング閾値、リードインピーダンス、および自己の信号の振幅を確認する。
3. カウンタおよびヒストグラムを確認する。
4. 全テスト完了後、最終イントロゲートを行いすべての患者データを保存する。
5. 今後の参考資料として、Quick Notes および Patient Data (患者データ)レポートを印刷して保管する。
6. 次回のフォローアップの際に最新のデータが表示されるよう、カウンタとヒストグラムをクリアすること。カウンタとヒストグラムは、Histogram (ヒストグラム)画面、Tachy Counters (頻拍カウンタ)画面または Brady Counters (徐脈カウンタ)画面の Reset (リセット)ボタンを押すとクリアできる。

定期的フォローアップ(Routine Follow-up)

装置のプログラミング、治療効果、リードの状態および電池の状態を確認するため、退院前検査の 1 か月後に定期的フォローアップ検査を実施し、その後は 3 か月ごとに実施する。遠隔監視で来院を補完できる(可能な場合)。

注記: *Explant (摘出)状態に達した後、装置交換時期までは 3 か月間であるため、One Year Remaining (残存期間 1 年)状態に達したら 3 か月ごとにフォローアップ検査を行うことが特に重要である。*

定期的フォローアップ検査では以下の手順を行う。

1. パルスジェネレータをイントロゲートして、Summary (サマリ)画面を確認する。
2. ペーシング閾値、リードインピーダンス、および自己の信号の振幅を確認する。
3. 今後の参考資料として、Quick Notes および Patient Data (患者データ)レポートを印刷して保管する。
4. エピソードの詳細は、Arrhythmia Logbook (不整脈ログブック)画面を確認し、エピソードの詳細および保存電位図情報を印刷する。
5. 次回のフォローアップの際に最新のエピソードデータが表示されるよう、カウンタとヒストグラムをクリアすること。
6. 重要なプログラムパラメータの値(Lower Rate Limit (下限レート)、AV Delay (AV デイレイ)、Rate Adaptive Pacing (レートアダプティブペーシング)、Output Amplitude (出力振幅)、Pulse Width (パルス幅)、Sensitivity (感度)、Ventricular Zones (心室ゾーン)、Detection Rate (検出レート)など)が最新の患者の状態に最適であることを確認する。頻拍性不整脈の検出および治療のプログラミング("パルスジェネレータの植込み(Implanting the Pulse Generator)")に関するその他の情報については、上記のステップを参照のこと("心室細動および誘発可能な不整脈の停止のテスト(Test for Ability to Convert Ventricular Fibrillation and Inducible Arrhythmias)"および"頻拍性不整脈のプログラミングの注意事項(Tachyarrhythmia Programming Considerations)")。

注記: AV Delay (AV デイレイ)やその他のプログラムオプションを手術後に非侵襲的に評価する方法として、エコードップラー検査がある。

注意: 不整脈除細動閾値試験で心室細動または心室頻拍が停止できたとしても、術後の不整脈停止を保証するものではない。患者の容態の変化や、薬の投与に変更があった場合、または何らかの原因で除細動閾値(DFT)が変化した場合、術後の不整脈が停止できなくなる場合があるので注意すること。

摘出と廃棄(EXPLANTATION AND DISPOSAL)

警告: 本品は 1 回限りの使用とし、再使用、再処理または再滅菌しないこと。医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の障害、疾病、あるいは死亡を引き起こす可能性がある。また、医療機器が汚染されるとともに、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の障害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。

注記: 摘出した製品はすべてボストン・サイエンティフィック社へ返送すること。摘出された装置の調査により、システムの信頼性を向上させるための情報が収集され、また保証交換の猶予期間の確認を行うこともできる。製品返送キットが必要な場合は、営業担当者に問い合わせること。

以下のいずれかの場合には、営業担当者に連絡すること。

- 製品を摘出したとき。
- 患者が死亡した場合(理由は問わない)、剖検が実施された場合にはその報告書を同封する。
- その他の観察所見または合併症。

装置を摘出し、返送する際は以下の手段を講じること。

- パルスジェネレータをイントロゲートし包括的なレポートを印刷する。
- 摘出前にパルスジェネレータの作動モードを Off にする。
- パルスジェネレータからリードを外す。
- リードも併せて摘出する場合は、完全な状態のまま摘出し、状態にかかわらず返送すること。リードを摘出する際にはリードを傷つけることがあるため、止血器具あるいはクランプ状の器具を用いないこと。手による操作で摘出できない場合にのみ器具を用いる。
- 摘出した装置に付着した体液、デブリスを洗浄する場合は消毒液を使用する。しかし液の中に浸してはならない。パルスジェネレータのヘッダ接続口に液体が侵入しないようにする。
- ボストン・サイエンティフィック社の製品返送キットを使用して装置を適切に梱包し、ボストン・サイエンティフィック社に送付すること。

注意: 摘出した構成部品はすべて生物学的災害の危険があると見なされるため、標準の使用済み医療機器の取扱い方法により本装置を洗浄、消毒すること。

注記: パルスジェネレータの退色は正常な陽極電気化学反応で生じるもので、機能に影響しない。

注意: 患者が死亡した場合、可能な限り本装置を摘出すること。摘出が不可能で火葬する場合は、体内に本装置が植込まれている旨、家族／関係者から葬祭業者、火葬場職員へ申告するように依頼し、不慮の事故を防止すること。

注意: 摘出、清掃、発送前に、不用意なショック放電、重要な治療歴データの上書き、およびビープ音の発生を防止するため、次の処置を行うこと。

- パルスジェネレータの Tachy (頻拍)モードと Brady (徐脈)モードを Off にプログラムする。
- Magnet Response (マグネット応答)機能を Off にプログラムする。
- Beep when Explant is Indicated (Explant に達したときのビープ音)機能を Off にプログラムする。
- Beep When Out-of-Range (範囲を超えたときのビープ音)機能を Off にプログラムする。

附属品、消耗品、鋭利物など、摘出時に使用したすべての用具は感染性物質に汚染されている可能性がある。感染、微生物汚染、または身体的危害のリスクを最小限に抑えるために、次のことを検討する。

- 生物学的に有害な廃棄物は、バイオハザードマークの付いたバイオハザード容器に入れて、生物学的に有害な廃棄物の処理業者として指定された施設に持っていき、病院、行政機関、および地方自治体のポリシーに従って適切に処理する。
- 生物学的に有害な廃棄物には適切な熱処理または化学処理を施す。
- 鋭利物は、鋭利物廃棄容器に入れる。

注記: 摘出した装置の処理については、該当の規則に従う。

注記: 未処理の生物学的に有害な廃棄物を地方自治体の廃棄物システムに出さないこと。

**Boston
Scientific**

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

51114099-001 EN UK 2020-09