

機械器具（12）理学診療用器具
 高度管理医療機器
 一般的名称：着用型自動除細動器（コード:48051003）

特定保守管理医療機器

販売名：着用型自動除細動器 LifeVest

【警告】

- 医師は、本品の適応、原理、仕様、使用方法等について十分理解した上で、使用前に必ず以下の事項を患者に教育すること。
 - 1)入浴・シャワー時以外は本品を着用し続けること。[非着用時は、不整脈の検出や電気ショックが行えないため]
 - 2)レスポンスボタンの使い方を理解し、不整脈検出のアラーム時に意識がある時は、必ず患者自身でレスポンスボタンを押すこと。[心臓が正常な状態の時に電気ショックを受けると、その電気ショックにより不整脈が誘発されるおそれがあるため。また、患者以外の方がレスポンスボタンを押すと、行われるべき電気ショックが中断されるため]
- 患者及びその家族等に対し、本品を使用することの必要性、不具合の危険性についてわかりやすく説明し、同意を得てから使用すること。
- 本品の使用期間は3ヵ月以内が推奨されるため、その後の継続使用については、本品による治療が妥当であると判断された場合に限ること。
- 本品の患者への適応の判断は、植込み型除細動器（ICD）の適応可否等の判断が必要となるため、ICD 植込み・管理施設にて行うこと。

【禁忌・禁止】

- <併用医療機器 [「相互作用」の項参照]>
- 植込み型除細動器 [本品に誤作動等異常が生じるおそれがある]
 - 磁気共鳴システム（MRI） [電磁干渉により、本品に誤作動等異常が生じるおそれがある]
 - 鍼電極低周波治療器（電気利用の鍼治療） [電磁干渉により、本品に誤作動等異常が生じるおそれがある]
 - 高周波/低周波治療器 [電磁干渉により、本品に誤作動等異常が生じるおそれがある]
 - マイクロ波治療（ジヤテルミー） [電磁干渉により、本品に誤作動等異常が生じるおそれがある]
 - 一般電気手術器（電気メス） [電磁干渉により、本品に誤作動等異常が生じるおそれがある]
 - 放射線照射治療・診断装置 [電磁干渉により、本品に誤作動等異常が生じるおそれがある]

<適用対象（患者）>

- アクティブな状態の植込み型除細動器を使用している患者
- 適切にレスポンスボタンを使用できない患者
- どの種類のベストもフィットしない患者（胸囲 66 cm 未満又は 142 cm 超）

【原則禁忌】（併用しないことを原則とするが、診断又は治療上、特に必要とする場合には慎重に併用すること）

<併用医療機器 [「相互作用」の項参照]>

- ペースメーカー
- 補助人工心臓
- 除細動保護されていない機器

【形状・構造及び原理等】

<構成>

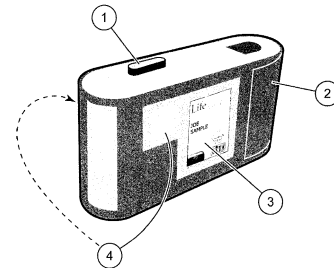
構成品	コントローラ	1 個
	電極ベルト	1 個
	ベスト	3 着
	バッテリー	2 個

付属品	充電器	1 個
	ホルスター	1 個
	エクストラジェル	2 個

<形状及び機能>

(1) コントローラ

患者の心電図を解析し、除細動が必要な場合、電気ショックを作動させる。コントローラの前面と背面にはレスポンスボタンがあり、両ボタンを同時に押すと除細動は中断される。

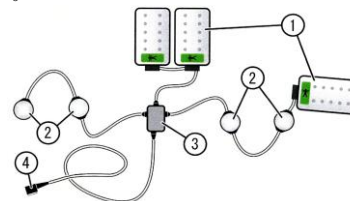


寸法 約 9cm×16cm×4.3 cm
 重量 約 640g（バッテリーを含む）

No.	名称
①	コネクタ接続部
②	バッテリー格納部
③	タッチスクリーン
④	レスポンスボタン

(2) 電極ベルト

除細動電極、心電図電極、バイブレーションボックスがケーブルにより連結されている。この電極ベルトをベストに取り付けて着用する。

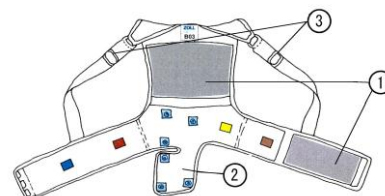


重量 約 230g

No.	名称
①	除細動電極
②	心電図電極
③	バイブレーションボックス
④	コネクタ

(3) ベスト

伸縮性の素材でできたベスト型の着衣であり、除細動電極、心電図電極を適切な位置に配置し身体に密着させるために用いられる。



重量 約 90-112g（サイズにより異なる）

取扱説明書を必ずご参照ください。

LV-F011309 Rev.1.1

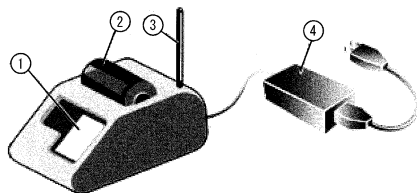
No.	名称
①	除細動電極ポケット
②	フラップ
③	ショルダーストラップ

ベストの種類と対応する胸囲の目安

ベスト番号	対応する胸囲の目安 (cm)
B01	66-80
B02	81-95
B03	96-112
B04	113-130
B05	131-142

(4) 充電器 (バッテリーを装填した状態)

バッテリーの充電を行うほか、コントローラ内に保存されたデータを受信し、携帯電話回線を介してサーバへ送ることができる。



No.	名称
①	タッチスクリーン
②	バッテリー
③	アンテナ
④	電源コード

(5) ホルスター

コントローラを持ち運ぶために収納するケース。患者は肩からホルスターをかけるか、ベルトに取り付けてコントローラを常時携帯する。

(6) エクストラジェル

電気ショック時に除細動電極より放出された導電性ジェルが、乾燥した際に使用する予備の導電性ジェル。

<電気的定格>

電源：3セルリチウムイオンバッテリー 10.8V
交流、直流の別：直流

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

<作動原理>

本品は、心拍数と心電図波形形状解析によりVT又はVFを検出し、予め設定されたエネルギー値で電気ショックを自動で行う。電気ショック前にはバイブレーション、音声アラーム、タッチスクリーンの表示により患者に知らせ、除細動電極から導電性ジェルを放出する。不整脈検出から電気ショックまでの間にレスポンスボタンが押された場合は電気ショックを中断する。電気ショック前後の心電図情報のデータを自動で保存する。患者の手動操作により心電図情報を保存することも可能である。これらのデータを伝送することもできる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、心室頻拍又は心室細動による心臓突然死のリスクが高いが植込み型除細動器(以下「ICD」という。)の適応の可否が未確定の患者、又はICDの適応だが患者の状態等により直ちにはICDが植え込めない患者を対象として、除細動治療を目的に使用する。ICDの適応の可否が確定するまでの期間、又はICDの植込みを行うまでの期間使用する。

【品目仕様等】

(1) 特性・性能又は機能

項目	仕様
波形の種類	二相性切断指数波形

除細動エネルギー	75,100,125,150 J±15 %
エネルギーの充電時間	35秒以内 90%充電されたバッテリーから6回充電後のバッテリーの場合 40秒以内 90%充電されたバッテリーから15回充電後のバッテリーの場合
連続除細動回数	最大5回
同期通電(最大遅延時間)	R波ピークからエネルギーの伝達までの遅延時間は最大60msec
VT/VF検出感度	VT検出感度75%、VF検出感度90%、特異度95%を超える

(2) 安全性に関する項目

下記規格に適合している。

規格番号、年	表題
IEC 60601-1:2 nd Edition (1988) +A1:1991+A2:1995	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment-Part1: General requirements for safety2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility-requirements and tests

(3) 航空機内での安全性

下記規格に適合している。

項目	仕様	規格
RF放射エミッション	カテゴリー M	RTCA-DO 160F
RF放射感受性	カテゴリー T	RTCA-DO 160F
RF伝導感受性	カテゴリー T	RTCA-DO 160F

【操作方法又は使用方法等】

詳しくは本品の取扱説明書を参照すること。

1. 一般的な手順

「医師が行う手順」

新規患者の設定から使用開始までの手順

- (1) 患者の胸囲(剣状突起部)を測定し、適切なサイズのベストを選択する。
- (2) ベストと電極ベルトを組み立てる。
- (3) 患者の上半身の衣服をすべて脱衣させ、ベストを着用させる。
- (4) 心電図電極、除細動電極が患者の皮膚に密着するように、ベストのショルダーストラップの長さを調節する。
- (5) コントローラに患者情報等を入力し、心拍数閾値、除細動エネルギー値等の設定を行う。
- (6) 電極ベルトをコントローラに接続する。
- (7) ベースライン心電図を測定し、設定する。
- (8) 患者に対しレスポンスボタンの使い方をトレーニングモード(コントローラに内蔵)を用いて教育する。
- (9) 患者に対しバッテリーの取り扱い方法、電極ベルトとベストの組み立て方、アラームへの対応、入浴時の注意等を患者用取扱説明書を用いて教育する。
- (10) 必要な場合は、患者の情報をWeb上の専用ページで確認する。

「患者が行う手順」(医師は患者に以下の手順を教育すること)

- 1) 使用開始時の手順
帰宅後、充電器をベッドサイド等(1日1回は近づく場所)に設置する。
- 2) 日常生活での手順
 - (1) 常に(入浴・シャワー時以外)本品を使用する。
 - (2) アラームや音声警告、タッチスクリーンの表示には常に従う。
 - (3) 入浴・シャワー時には本品を取り外し、入浴、シャワー後はできるだけ速やかに本品の使用を開始する。
 - (4) コントローラ内に装填されているバッテリーと充電器で充電されているバッテリーを、1日に1回交換する。
 - (5) ベストは数日に1回、交換して洗濯する。
 - (6) 定期的に本品の点検を行い、異常が確認された際には直ちにサポートセンターに連絡する。
- 3) 不整脈検出時の対応手順
 - (1) 不整脈の検出を知らせるバイブレーションアラーム及びサイレ

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ンアラーム（ピロピロ音）が発せられた際に、意識がある場合はレスポンスボタンを押す。
- (2) 電気ショックを受けて意識が戻った後もベストを着用し続け、直ちに119番に連絡する。
 - (3) 導電性ジェルが乾いている旨の警告メッセージが表示された場合は、除細動電極表面にエクストラジェルを追加する。
- 4) 入浴・シャワー時の手順
- (1) バッテリーをコントローラから取り外す。電極ベルトはコントローラに接続したままにする。
 - (2) ベストを緩めて身体から取り外す。洗濯する場合を除いてベストと電極ベルトは取り付けたままにする。
 - (3) 入浴後、身体をよく拭いてから本品を使用し、最後にバッテリーをコントローラに挿入する。
 - (4) ゴングアラーム（ゴーン音）が鳴り、背中にバイブレーションを感じたら、レスポンスボタンを押して再び使用を開始する。
- 5) 洗濯時の手順
- (1) バッテリーをコントローラから取り外した後にベストを脱ぐ。
 - (2) 電極ベルトをベストから取り外す。
 - (3) 替えのベストに電極ベルトを取り付け、着用する。
 - (4) バッテリーをコントローラに挿入する。
 - (5) ゴングアラームが鳴り、背中にバイブレーションを感じたら、レスポンスボタンを押して再び使用を開始する。
 - (6) ベストを手洗いもしくは洗濯機で洗い、洗濯後はよく乾燥させる。
- 6) 本品の組み立て及び使用開始手順
- (1) 電極ベルトをベストに取り付ける。
 - (2) ベストを着用する。
 - (3) 電極ベルトをコントローラに接続する。
 - (4) バッテリーをコントローラに挿入する。
 - (5) ゴングアラームが鳴り、背中にバイブレーションを感じたら、レスポンスボタンを押して使用を開始する。
 - (6) コントローラをホルスターに入れて携帯する。
 - (7) コントローラのタッチスクリーン上の氏名と、バッテリー残量を確認する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

「医師が行う手順」についての注意事項

- (1) コントローラの設定時、正常な心電図のダブルカウントによる誤検出が生じた場合は、不整脈レートの閾値を上げる、又は応答時間を長くすること。[不整脈レートの閾値を上げると、ダブルカウントによる不整脈の誤判定は少なくなる。応答時間を長く設定すると、電気ショックが不要な場合に、患者のアラームへの応答時間に余裕ができる。]
- (2) 患者が本品を使用する前に、本品の使用方法、点検方法等について教育し、患者が教育内容を理解していることを確認すること。
- (3) 本品は1人の患者が使用を終了後、コントローラ、バッテリー、電極ベルト、ベスト、充電器、その他付属品一式を製造販売業者へ返却すること。

「患者が行う手順」についての注意事項（医師は患者に以下の事項を教育すること）

- 1) 使用開始時の手順についての注意事項
 - (1) 充電器の電源を入れる前に、必ずバッテリーを充電器から外すこと。
- 2) 日常生活での手順についての注意事項
 - (1) 本品使用中、電極ベルトをコントローラから外さないこと。また、バッテリーを外したり、ベストを緩めたりしないこと。
 - (2) 本品を他の人に使用させないこと。[本品は患者本人の特定の心拍パターンを認識するようプログラムされているため、通常と異なる心拍を検出した場合、その人に電気ショックを行うことがある]
 - (3) 電極ベルトを装着したベストは、下着、コルセット等の下に着用すること。[心電図電極及び除細動電極ポケットと皮膚の間に異物があると、心電図信号途絶、電気ショックの短絡等の原因となる]
 - (4) ホルスターにはコントローラ以外何も入れないこと。[余分な重量がかかると、電極ベルトとコントローラの接続が外れるおそれがある]

- (5) 本品を使用中に濡らさないこと。
- (6) 本品の落下や水没等による破損を避けること。本品の構成品を破損した場合は、サポートセンターに連絡すること。
- (7) 医療機関で検査又は治療を受ける場合、本品を使用していることを事前に医師へ伝えること。
- (8) 常に患者手帳を携帯すること。
- (9) バッテリー残量の低下が警告された場合は、速やかにバッテリーを交換すること。
- (10) 常に充電器の電源を入れた状態にしておくこと。
- (11) コントローラに装填していないバッテリーは必ず充電器に装填して、充電状態にしておくこと。
- (12) 旅行する際は充電器、予備バッテリーを必ず携帯し、1日1回の充電を忘れず行うこと。
- (13) 外出時は、エクストラジェルを携帯すること。

3) 不整脈検出時の対応手順についての注意事項

- (1) 不整脈検出のアラーム発生時に意識がある場合は、コントローラの両面にあるレスポンスボタンを2つ同時に押すこと。
- (2) 他の人にレスポンスボタンを押させないこと。

4) 入浴・シャワー時の手順についての注意事項

- (1) 入浴やシャワーはできるだけ誰かが家にいる時に行うこと。[入浴やシャワー時に本品を取り外している間も心臓突然死のリスクに曝されているため]
- (2) 本品に水をかけたり、水のそばに置かないこと。また、本品を使用したまま入浴したり、シャワーを浴びないこと。

5) 洗濯時の手順についての注意事項

- (1) 電極ベルトをベストから取り外し、ベストのみを洗濯すること。
- (2) ベストは他の洗濯物と一緒に洗わないこと。
- (3) ベスト交換はできるだけ速やかに行うこと。[本品を取り外している間も心臓突然死のリスクに曝されているため]
- (4) 漂白剤、柔軟剤及びそれらを含む洗剤は使用しないこと。

6) 本品の組み立て及び使用開始手順についての注意事項

- (1) 除細動電極の表裏を逆に取り付けないよう注意すること。除細動電極表面の緑のシールが金属メッシュの面から見えることを確認すること。
- (2) 金属のメッシュポケットが皮膚に接触しているのを確認すること。[金属メッシュが皮膚に接触していないと電気ショックが伝わらない]
- (3) ベスト着用後は、心電図電極の動きを抑えるため、心電図電極が胸部に密着しているのを確認すること。[適切に密着していないと、心電図電極の不適切な動きにより、アーチファクトが発生し、適切な心電図モニタリングが阻害される原因となる]
- (4) 電極ベルトをコントローラへ接続する際、コネクタを押しこむ前に位置を合わせ、無理に差し込まないこと。[コネクタを無理に差し込むと、破損してシステムが誤作動を起こすおそれがある]
- (5) 指やパーパークリップ、ヘアピン等の異物をコネクタや開口部に入れないこと。
- (6) 電極ベルトのケーブルをねじらないこと。[ケーブルがねじれて損傷し、システムが誤作動するおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

医師は、本品使用前に医師および医療従事者用取扱説明書を熟知し、患者に対して患者用取扱説明書を熟知させること。

- 1) バッテリーの取扱い
 - (1) バッテリーは患者に渡す前に必ず充電すること。
 - (2) 保管中のバッテリーは、少なくとも3か月に1度は充電すること。[保管中にバッテリーを充電しなかった場合、そのバッテリーは使用できないおそれがある]
 - (3) バッテリーをゴミとして捨てないこと。
 - (4) バッテリーを燃やさないこと。[爆発のおそれがある]

2) 体外式除細動器の使用

本品以外の体外式除細動器が必要な場合、ベスト前面の留め具を外して広げ、前面の除細動電極を患者の胸から外すこと。[本品を着用したまま体外式除細動器で電気ショックを行うと、干渉によ

取扱説明書を必ずご参照ください。

り本品が故障するおそれがある]

3) MRI の使用

- (1) MRI を使用する際、患者から本品を取り外すこと。
- (2) MRI のそばに本品を置かないこと。

4) 患者に対する教育

- 以下の事項について患者に教育すること。
- (1) 心臓に異常を感じた場合は、医師に連絡して診察を受けること。
 - (2) コントローラに電極ベルトが正しく接続され、バッテリーが挿入されていることを確認すること。[正しく接続されていないと不整脈を検出して電気ショックを行うことができない]
 - (3) 患者以外の人に本品を使用させないこと。[本品は患者の心電図を認識するようプログラムされているため、通常と異なる心電図を検出した場合、その人に電気ショックを行うおそれがある]
 - (4) コントローラ及び充電器のタッチスクリーンに表示されるメッセージに従い行動すること。
 - (5) バッテリー関連の警告が表示された場合は、直ちにサポートセンターに連絡すること。
 - (6) 満員電車等、人が密集する場所を避けること。[電気ショック時に、周囲の人が患者から離れることができず、感電のリスクがある]
 - (7) 皮膚が濡れている状態で本品を着用しないこと。[電気ショックの効果が不十分になるおそれがある]
 - (8) 電気ショック直前以外のタイミングで除細動電極から導電性ジェルが漏れた場合は、直ちにサポートセンターまで連絡すること。
 - (9) 何らかの理由で停電した場合、電力会社に連絡し、電源が必要な医療機器があることを知らせること。停電が 24 時間以上続くおそれがある場合はバッテリー充電が可能な所を探すこと。
 - (10) 本品を分解しないこと。[高電圧に曝される、又は、システムが損傷するおそれがある]
 - (11) 本品を他の機器の上に重ねたり、そばに置かないこと。
 - (12) 除細動電極のジェルが目に入った場合は、すぐに水で洗い流し、医師に相談すること。[ジェルで目に炎症を起こすおそれがある]
 - (13) 航空機使用時の注意事項
 - ・本品を使用して航空機に乗る際は、事前に「機内モード」に設定すること。
 - ・航空機を降りた後、「機内モード」を解除すること。※個人用電子機器の利用について特別の制限があるかどうか、予約時に航空会社に確認すること。
 - (14) 本品を使用中に高濃度酸素環境下又は可燃性ガスのある場所に近づかないこと。
 - (15) 以下、電磁干渉、無線干渉についての注意事項について患者に教育すること。

以下 (a~v) のような家電製品、電気機器等の使用、これらへの接近及び周辺環境によって電磁干渉、無線干渉等が生じ、本品の機能が影響を受けることがある。電磁干渉により不整脈アラームを受信した場合には、レスポンスボタンを押し続けて電気ショックを受けないようにし、干渉の発生源から離れること。本品は、約 5 秒後に通常のモニタリングモードに戻る。また、無線装置の近くで本品への干渉が発生した場合は、その装置から離れる、又はその装置の使用を中止すること。

- a. 漏電している電気機器 (通常使用して問題のない電気機器も含む) には絶対に触れないこと。
- b. 身体に通電したり、強い電磁波を発生する機器 [肩こり治療器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器等、高周波治療器、筋力増強用の電気機器 (EMS)、体脂肪計等] を使用しないこと。
- c. 空港等で使用されている金属探知機 (設置型) に関する注意: 通常のペースでゲートを通過し、ゲート付近に長時間滞留したり、ゲートに寄り掛かったりしないこと。
空港等で使用されている金属探知機 (携帯型) に関する注意: 金属探知機による保安検査を受ける際は、患者手帳を係官に提示し、金属探知機を用いない方法で検査をすること。
- d. 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] は使用しないこと。
- e. 店舗又は図書館等公共施設の出入口等に設置されている電子商品監視機器 (EAS) に関する注意: EAS は分からないように

設置されていることがあるため、出入口では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎること。また、分かるように設置されている場合は、通常のペースでゲートを通過し、ゲート付近に長時間滞留したり、ゲートに寄り掛かったりしないこと⁸¹。

- f. 物流・在庫管理、商品等の精算、盗難防止等の目的で使用される RFID (電子タグ) 機器に関する注意: 以下の事項を守ること⁸²。

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。ゲート周囲にとどまったり、寄り掛かったりしないこと。

※ ここでは公共施設、商業区域等の一般環境下で使用される RFID 機器を対象としており、工場内等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。

②据置き型の RFID 機器 (高出力 950MHz 帯パッシブタグシステムに限る): RFID 機器が設置されている場所の半径 1m 以内に近づかないこと。

③ハンディ型、据置き型 (高出力 950MHz 帯パッシブタグシステムを除く) 及びモジュール型の RFID 機器: 本品を RFID 機器のアンテナ部より 22cm 以内に近づけないこと。

- g. 誘導型溶接機、各種溶接機、発電施設、レーダー基地、強い電磁波を発生する機器等には絶対に近づかないこと。

h. IH 炊飯器、IH 調理器等の電磁気家電製品は強力な電磁場を作り出すため、患者は使用中の電磁気家電製品近くにいる時間を短くするよう努力すること。特に IH 炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含め、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、そのような炊飯器に近づかないこと⁸³。

- i. 携帯電話 (PHS 及びコードレス電話を含む) を使用する場合は以下の事項を守ること⁸²。

- ・携帯電話等を本品から 22 cm 以上離すこと。
- ・携帯電話等を携帯する場合、常に 22 cm 以上本品から離して携帯するか (電源がオンであれば信号を発するため)、電源を切ること。
- ・携帯電話の使用中にノイズによるアラームが出る場合は、携帯電話を本品から離すか、又は電話の使用を止めること。
- ・自動車電話を使用する場合、常にアンテナから 30 cm 以上離れること。
- ・すぐ近くの人が携帯電話を所持している可能性があり、満員電車等その場から離れることが困難である場所は避けること。

- j. 充電器 (本品付属の充電器、以下同じ) には、データ送信用の携帯電話モジュールが内蔵されており、干渉を防ぐため、充電器は本品から 22 cm 以上離すよう教育すること。また、充電器の近くで干渉が発生した場合は、充電器から離れること⁸²。

- k. キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉及びエンジン始動・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、本品に影響を与える可能性があるため、以下の点に注意すること。

- ・本品を使用し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、本品を車両に搭載されたアンテナ部から 22 cm 以上離すこと。なお、ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること⁸⁴。
- ・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) を車外に持ち出す等車両と携帯機とが離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本品を着用し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。
- ・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る、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。
- ・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。

- l. 非接触型 IC カード (各種交通機関の出改札システム又はオフィス等の入退出管理システムで使用される) システムの読取り機 (アンテナ部) から本品を 12 cm 以上離すこと⁸⁵。

- m. 全自動麻雀卓等での遊戯は避けること。
- n. 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

ット式キー等)を本品に近づけないこと。

- o. 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、本品に近づけないこと。
- p. 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、またエンジンで動作する機器を操作・運転する場合は露出したエンジンに体を近づけないこと。
- q. 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教育すること。また、電動工具等は使用中に近づかないこと。
- r. 下記の電気機器は使用しても心配ないが、カチカチと頻繁にスイッチを入れたり、切ったりしないこと。
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、電気コタツ、電気洗濯機、電気掃除機、レーザーディスク、トースタ、ミキサー、ラジオ、ステレオ、ビデオ、電動タイプライタ、コンピュータ、無線 LAN、ワープロ、コピー機、ファックス、補聴器等
- s. 医用電気機器治療又は診断に使用する医療機器の影響は、装置のタイプ又は使用するエネルギーレベルによって異なるので、これらの機器を使用している間は本品が正しく機能しているかモニターし、使用後は本品をチェックすること。相互作用の項に記載の医療機器は干渉源になるおそれがある。
- t. 業務及び病院環境では、高レベルの電磁干渉が発生する場合がある。このような干渉源としては、マイクロ波送信機等の通信機器、アーク溶接機器、高電圧送電線、電気焼灼システム、EMS(電気的筋肉刺激)等が考えられる。本品の使用時には、このような環境は避けること。
- u. その他、電気機器、無線装置の近くで本品への干渉が発生した場合は、その装置から離れるか、又はその電気機器、無線装置の使用を中止すること。問題が解決しない場合はサポートセンターに連絡すること。
- v. 電気機器を修理する際は本品の異常に注意し、異常を感じた際はその電気機器の電源を切るか、その機器から離れること。

5) 患者の家族に対する教育

以下の事項を患者の家族に対し、教育すること。

- (1) 電気ショックの直前には患者に触れないこと。[電気ショック中に患者の身体に触れると、感電のリスクがある]
- (2) バッテリーを取り外さないこと。
- (3) 電極ベルトをコントローラから抜かないこと。
- (4) 心肺蘇生を行う時以外はベストを緩めないこと。
- (5) 患者の代わりにレスポンスボタンを押さないこと。[患者以外の方がレスポンスボタンを押すと、適切な電気ショックが中断されるため]
- (6) 患者以外の方は本品を使用しないこと。
- (7) 本品の電気ショックにより患者が蘇生せず、意識不明であれば、119番に電話し、心肺蘇生を始めること。

2. 相互作用

1) 併用禁忌(併用しないこと)

- ・植込み型除細動器[本品に誤作動等の異常が生じるおそれがある]
- ・磁気共鳴システム(MRI) [電磁干渉により、本品に誤作動等の異常が生じるおそれがある]
- ・鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療) [電磁干渉により、本品に誤作動等の異常が生じるおそれがある]
- ・高周波/低周波治療器 [電磁干渉により、本品に誤作動等の異常が生じるおそれがある]
- ・マイクロ波治療(ジアテルミー) [電磁干渉により、本品に誤作動等の異常が生じるおそれがある]
- ・一般電気手術器(電気メス) [電磁干渉により、本品に誤作動等の異常が生じるおそれがある]
- ・放射線照射治療・診断装置 [電磁干渉により、本品に誤作動等の異常が生じるおそれがある]

2) 原則禁忌

(併用しないことを原則とするが、診断又は治療上、特に必要とする場合には慎重に併用すること)

併用医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
------------	---------	-------

ペースメーカ	不整脈発生時に本品がペースメーカの信号を正常な心拍として誤認識し ⁶ 、不整脈を検出しなくなるおそれがある。	ペースメーカーによる人工刺激が0.5 mVを超える患者には本品を使用させない。
	ペーシングしている状態でベースラインを設定した場合、ペーシングされていないQRS波が、不整脈波形として誤判定される。その結果、心拍数が不整脈閾値を上回った場合に、誤って治療対象の不整脈として誤検出し、除細動モードを開始することがある。	ペースメーカー患者のベースラインを設定する場合には、VT閾値がペースメーカー使用時の最大レートを上回るように設定する。
	電気ショックが行われた後、ペースメーカは心筋への電気刺激に困難をきたす ⁷ か、又はデフォルトモードにリセットされることがある。	電気ショックが行われた後は、ペースメーカーのプログラム設定と副次機能を点検する。
補助人工心臓	電気ショックによって損傷したり、プログラム設定が変更されるものがある。そのため、補助人工心臓を装着した患者は本品の使用に適していない場合がある。	製造元の取扱説明書を確認する。補助人工心臓が外部の電気ショックによって損傷するおそれがある場合、その患者には本品を使用させない。
除細動保護されていない機器	電気ショックによって損傷するおそれがある。	製造元の取扱説明書を確認する。電気ショックによって損傷するおそれがある場合、その患者には本品を使用させない。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・不適切ショック
- ・電気ショックが行われない [電極ベルトのベストへの取り付け不良(除細動電極を裏返しに取付ける等)による]
- ・電極ベルトとコントローラの接続不良 [接続の際、コネクタ部分の無理な押し込み等による]
- ・電極ベルトケーブルの破損
- ・本品への液体の侵入、漏れによる故障
- ・コントローラにバッテリーを格納するために必要な留め具部分の破損
- ・レスポンスボタンの不具合 [回路の不具合による]

2) その他の不具合

- ・レスポンスボタンのカバー破損
- ・除細動電極に内包されている導電性ジェルが漏れ
- ・充電器の不具合 [回路の不具合による]

3) 重大な有害事象

(1) 死亡

- 以下のような原因により死亡に至るおそれがある
- ・本品の不適切ショックにより致死性不整脈が誘発される
- ・本品の組み立て及び着用品が適切でなく、電気ショックが行われない
- ・第三者がレスポンスボタンを押すことにより、電気ショックが中断される
- ・ノイズや心肺蘇生により不整脈の検出が適切に行われず、電

取扱説明書を必ずご参照ください。

気ショックが行われない

- ・本品を着用しないことにより、電気ショックが行われない

4) その他の有害事象

- ・発疹、炎症等の皮膚障害
- ・火傷
- ・骨折 [意識消失時に、本品の上に倒れることによる]

【臨床成績】

本品 (WCD4000 モデル) の前モデル (WCD2000、WCD3000) で 3 つの臨床試験が実施されている (海外実施)。概要を以下に示す。

WCD2000 : WEARIT/BIROAD 試験⁸⁸

項目	内容
試験の目的	突発性心停止 (SCA) リスクのある患者における WCD2000 の有効性及び安全性を評価する。 ①有効性 失神を伴う心室性頻脈性不整脈に起因する SCA リスクが高い集団における SCA を、WCD2000 が救急医療センターでの除細動よりも高い蘇生成功率で蘇生可能であることを実証する。 ②安全性 ラベルの注意事項が守られること、患者を適切に選択して訓練し、患者がフォローを受けることを条件として、WCD2000 が SCA リスクの高い患者集団において安全に使用できることを実証する。
症例数	n=289 (WEARIT : 177, BIROAD : 112)
対象患者	WEARIT 群 : 心臓移植待機患者又は同程度の心疾患の患者 NYHA III 又は IV の心不全かつ、EF (左室駆出率) が 30% 未満である患者 BIROAD 群 : AMI (急性心筋梗塞) 後及び CABG (冠動脈バイパス術) 後の SCA の高リスク患者 WCD2000 を 4 ヶ月間着用した後、ICD 植込み評価が可能である患者を登録する。 以下のいずれかを含む患者である。 ・ AMI 及び CABG 後、48 時間以内に VT/VF を発現した患者 ・ AMI 及び CABG 後、少なくとも 3 日間 EF が 30% 未満である患者 ・ AMI 後、少なくとも 3 日間 Killip 分類 III 又は IV の患者 ・ AMI 及び CABG 後、48 時間以降に SCA 又は失心性 VT イベントが発生したが、ICD を植え込んでいない患者 ・ ICD 植込みの適応だが、退院後少なくとも 4 ヶ月以上 ICD 植込みを行う見込みのない患者 ・ ICD 植込みを拒否している MADIT II 試験の候補者
試験期間	1998 年 2 月～2001 年 8 月
結果	①WCD2000 の蘇生成功率は 71% (7 回の SCA イベントは全て正しく検出され、5 回の蘇生が成功) であり、信頼水準 90% で 25% 以上の蘇生成功率が得られたことから、WCD2000 の有効性が確認された。 ②患者 1 ヶ月あたりの不適切ショック発生率が信頼水準 90% で 2.3% より低かったことから WCD2000 の安全性が確認された。患者の着用コンプライアンスについては、WEARIT 及び BIROAD の患者ともに良好であった。

WCD3000 : WEARIT/BIROAD 試験

項目	内容
試験の目的	WCD 3000 の安全性プロファイルが WCD2000 と同等であることを検証する。
症例数	n=13 (WEARIT : 7, BIROAD : 6)
対象患者	上記 WCD2000 : WEARIT/BIROAD 試験と同じ
試験期間	2001 年 9 月～2002 年 4 月

結果	本品の安全性の指標である誤検出 (誤って治療可能な不整脈と判断すること) について、WCD3000 の誤検出発生頻度は WCD2000 の発生頻度に対し、非劣性であることが確認され、WCD3000 の安全性が忍容可能であることが示された。
----	---

WCD3000 : EP-Lab 試験

項目	内容
試験の目的	VF に対する初回電気ショックの成功により、WCD3000 における除細動で用いられる二相性切指数波形の有効性を評価する。
症例数	n=12
対象患者	・ ICD 植込み又はルーチン ICD 検査のために、心臓電気生理学的検査を受ける患者 ・ 剣状突起位置において、胸囲が 26 から 54 インチ ・ 18 歳以上
試験期間	2001 年 3 月 29 日～2001 年 11 月 1 日
結論	本試験で誘発された VF に対する除細動はすべて成功し、信頼水準 90% で最低 90% の推定有効率を得た。信頼水準 90% で 70% 以上の除細動成功率であったことから、WCD3000 二相性切指数波形の有効性が示された。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 次の条件を満たしている環境内で保管すること。
 - ・ 温度 : 0～55℃
 - ・ 湿度 : 5～95% 相対湿度 (ただし結露しないこと)

2. 使用期限

- 電極ベルト : 有効期間 2 年
- コントローラ : 耐用年数 3 年
- ホルスター : 耐用年数 6 ヶ月 (1 ヶ月に 1 回の洗濯時)
- ベスト : 耐用年数 6 ヶ月 (3 着のベスト配布、2 日に 1 回の洗濯時)
- 充電器 : 耐用年数 3 年
- バッテリー (1 個あたり) : 200 サイクル

【取扱い上の注意】

- 以下の事項を患者に教育すること。
 - ・ 日常の点検や定期的な手入れを適切に行うこと。
 - ・ 本品を第三者に販売・授与しないこと。
 - ・ 本品を直射日光、過度の高温や低温等の環境に長時間さらさないこと。

【保守・点検に係る事項】

- < 患者による手入れ >
以下の事項を患者に教育すること。
 1. ベストの洗濯 (数日に 1 回、ベストの洗濯方法については【操作方法又は使用方法等】1. 一般的な手順 参照)
 2. 洗濯できない構成品 (バッテリー、充電器、電極ベルト、コントローラ等) の掃除 (汚れ等があるとき)
 3. 本品の定期的な点検 (週 1 回程度)以下の事項を定期的に点検し、異常が確認された場合は直ちにサポートセンターまで連絡すること。
 - ・ コントローラ、バッテリー、充電器の損傷
 - ・ 除細動電極の損傷
 - ・ ベスト、ホルスターの破れ
 - ・ 電気ショックが起きていない時の除細動電極からの導電性ジェルの漏れ

詳しくは取扱説明書を参照すること。

【包装】

1 セット / 箱

【承認条件】

1. 本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師により、適切な医療機関において本品が患者に提供されるよう、必要な措置を講ずること。
2. 本品が適正に使用されるよう、医療従事者に対する講習及び患

取扱説明書を必ずご参照ください。

者に対する教育を徹底し、有効性及び安全性の確保に努めること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- §1 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 203号、2004
- §2 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 237号、2007
- §3 厚生労働省医薬局:IH式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカ、自動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 185号、2003
- §4 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自動植込み型除細動器(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 224号、2006
- §5 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 190号、2003
- §6 Glikson, et al., "Importance of Noise Reversion as a Potential Mechanism of Pacemaker-ICD Interactions", *PACE*, 1998, **21**, 1111-1121.
- §7 Altamura, et al., "Transthoracic DC Shock May Represent a Serious Hazard in Pacemaker Dependent Patients", *PACE*, 1995, **18** (Part II), 194-198.
- §8 M.feldman et al., "Use of a Wearable Defibrillator in Terminating Tachyarrhythmias in Patients at High Risk for Sudden Death: Results of WEARIT/BIROAD", *PACE*, 2004, **27**, 4-9.

2. 文献請求先

旭化成ゾールメディカル株式会社

〒105-0003 東京都港区西新橋 2-1-1 興和西新橋ビル

電話番号 03-6273-3534

【外国特例承認取得者及び製造業者の名称及び住所】

<外国特例承認取得者>

ゾールライフコアコーポレーション (米国)

ZOLL Lifecor Corporation, USA

<外国製造業者>

ゾールライフコアコーポレーション (米国)

ZOLL Lifecor Corporation, USA

<選任製造販売業者>

旭化成ゾールメディカル株式会社

住 所: 〒105-0003 東京都港区西新橋 2-1-1 興和西新橋ビル

電話番号: 03-6205-4920 (代)

(このページは空白です)