

# St. Jude Medical 社

## 患者様フォローアップおよびリードフォローアップにおける デバイスプログラミング/アラート機能設定時の留意事項

2012年8月22日更新

絶縁被覆損傷等によるトラブル、内部ショート等による除細動治療欠如等のトラブル、導線ケーブル損傷等によるトラブルを最大限回避するための留意事項をご案内いたします。

### プログラミング時の留意事項

- **Riata™ ICD リード使用症例であることを識別しやすくする。**
  - プログラム画面左上部「メモ」欄に **Riata™ ICD** リード使用症例である旨記載し、フォローアップの際に **Riata™ ICD** リード使用症例であることを識別しやすくする。
- **EGM チャンネルを使用して ICD リードのノイズをモニターする。**
  - 使用していない EGM 極性を、ノミナル設定ではない「RV Coil to SVC Coil」にプログラムし、ノイズをモニターする。
- **ペーシングリードインピーダンス (PLI) と HV リードインピーダンス (HVLI) のアラートトリガ上限と下限を下記の基準を参考に設定する。(デバイスによって設定可能なパラメータが異なります)**
  - PLI の上限値を 1000Ω に、下限値を 200Ω に設定する。
  - HVLI の上限と下限を、現在まで安定している抵抗値レンジの上下 15~25Ω に設定する。
- **「エピソードトリガ」を設定して EGM 保存する。(デバイスによって設定可能なパラメータが異なります)**
  - VT と VF に対しては優先度「High」に設定する。
  - 「心房エピソードトリガ」(AMS、AT/AF 検出) に対しては優先度「Low」か「High」に設定する。
  - ノイズリバーション時の EGM 取得を ON に設定し、優先度を「Low」か「High」に設定する。(注意: EGM は保存されるが、全てのノイズでトリガされるわけではない)
- **ペイシェントノーティファイアのアラートトリガを設定し、適切に患者様に通知されるようにする。**
  - 心室リードインピーダンス範囲外通知
  - HV リードインピーダンス範囲外通知
  - HV 回路損傷の可能性通知
- **ペーシング閾値をモニターする。**
  - 使用しているデバイスで設定可能で、かつ、デュアルチャンバ ICD および CRT-D の個々の症例で適切と考えられるケースでは、右室の AutoCapture™ ペーシングを ON にするか、RV Cap™ コンファームを ON かモニタに設定する。
- **リードに起因すると考えられるインターバルの短いノイズを頻拍エピソードとして検出することを防ぐ。**
  - (個々の症例に応じて可能であれば) 頻拍検出数を増加する(=検出を遅らせる)。VF 検出インターバル数を 24 か 30 に変更する。

## 患者様の診断レポートを精査する。

使用中のリードの完全性をモニターする。

- **ストアード EGM と不整脈エピソード**
  - RV コイル、SVC コイル、および RV リング（プラス極）を含む誘導の EGM においてリードに起因したと思われるノイズの記録をチェックする。
- **心室レートヒストグラム**
  - 生体由来ではない 250ms（240bpm）以上の高レートビンに入れられているカウンターのヒストグラムをチェックする。
- **心室リードインピーダンス（PLI）トレンドレポート**
  - 前回フォローアップ以降のペーシングリードインピーダンスのトレンドの変化をチェックする。
- **HV リードインピーダンス（HVLI）トレンドレポート**
  - 全てのベクトルの HVLI で、前回フォローアップ以降に 25% 以上の変動が見られないかチェックする。
  - 自動 HVLI 測定機能がない Atlas および Epic ファミリーのデバイスでは、フォローアップ時にプログラムを使用して除細動リードコイルインテグリティテストを実施することを考慮する。
- **心室センシング波高トレンドレポート**
  - 心室自己心拍波高値の低下やトレンドの変動の兆候がないかチェックする。
- **RV AutoCapture™ ペーシングトレンドレポート／RV Cap™ コンファームトレンドレポート**
  - RV AutoCapture™ ペーシングや RV Cap™ コンファーム機能が利用可能な機種で、かつ ON となっている場合には、ペーシング閾値の上昇や経時的な変化がないかトレンドをチェックする。
- **非持続性 VT/VF エピソードや診断情報**
  - エピソードや診断情報をチェックし、非持続性エピソードの検出数や関連するストアード EGM を確認して、これらエピソードのトリガとなっているリード起因のノイズがないか確認する。

**注意事項：**全ての症例はそれぞれ異なります。よって、ご担当の先生がそれぞれの患者様に最適な治療方法を決定して頂けますようお願い致します。

使用デバイスにより設定可能機能および設定可能範囲が異なります。使用できるデバイスの機能やプログラミングオプションについてご質問がある場合には、当社の営業担当者まで、ご遠慮なくお問い合わせください。

## SJM Merlin.net™ Patient Care Network 遠隔モニタリングの留意事項

- 遠隔モニタリングにおいて Riata™ ICD リード使用症例であることを識別しやすくする。
  - 例：患者名に Riata™ を併記して登録する。マルチクリニック設定等を活用する。
- リードのノイズに起因するアラートを Merlin.net™ 上で受けられるように、下記の DirectAlert™ 通知を設定する。
  - ー 使用できるデバイスには、以下の通知タイプを「緊急」もしくは「標準」に設定する。
    - HV リード問題の可能性
    - HV リードインピーダンス範囲外
    - 右室ペーシングリードインピーダンス範囲外
    - HV 治療が実行されました
    - ATP ペーシングの実行に成功しました
    - 頻拍の加速
- 医療機関が Merlin.net™ PCN を通して適切にアラートを受信出来るようにする。
  - Merlin@home™ トランスミッタが、患者様自宅等の設置場所において、適切に通信が行われるよう、通信媒体および電源との接続を適切に行う。これによりトランスミッタのソフトウェアバージョンアップが適切に行われ、新しいタイプのアラートを Merlin.net™ PCN を通してフォローアップ医療機関等へ送信することが出来る。

**注意：新しいタイプのアラートは、Merlin@home 6.1 もしくはそれ以降のバージョンにソフトウェアバージョンアップされたトランスミッタでのみ使用可能です。**
- リードのノイズに起因する Merlin.net™ 上のアラートを、適切なスタッフが受け取れるようにする。
  - 必要に応じ、DirectAlert™ の配信先を変更・追加する。

## SJM Merlin.net™ — 患者様の診断レポートを精査する。

- アラートサマリーレポート
  - ICD リードの問題に関連する可能性のあるエピソードに対するデバイスのアラートやリモートモニタリング上のアラートをチェックする。
- ストアード EGM のエピソード
  - 各チャンネルでリードに起因するノイズ、特に非持続性 VT や非持続性 VF として検出されているエピソードがあるか、EGM を確認する。
- 心室レートヒストグラムの表示
  - 250ms (240bpm) 以上の高レートのビンに分類されているカウンターのヒストグラムを確認する。
- “心室ペーシングリードインピーダンス”トレンドの表示
  - ベースラインからのインピーダンスの変化を確認する。
- “HV リードインピーダンス”トレンドの表示
  - 3つ全てのベクトルで、ベースラインからのインピーダンスの変化を確認する。
- “心室センシング波高”トレンドの表示
  - 心室自己心拍波高値とトレンドの変化を確認する。
- RV AutoCapture™ ペーシングトレンドや RV Cap™ コンファームトレンドの表示（当該機能が利用可能な機種で、かつ ON になっている場合）
  - ペーシング閾値の上昇と、経時的な変化があるか確認する。

注意事項：全ての症例はそれぞれ異なります。よって、ご担当の先生がそれぞれの患者様に最適な治療方法を決定して頂けますようお願い致します。

使用デバイスにより設定可能機能および設定可能範囲が異なります。使用できるデバイスの機能やプログラミングオプションについてご質問がある場合には、当社の営業担当者まで、ご遠慮なくお問い合わせください。