

## 概要

装置の耐用年数が近くなりましたら、引き続きペーシング治療を確実にご利用いただくために適切なフォローアップや電池の状態の確認が不可欠です。

ボストン・サイエンティフィックの INSIGNIA™ および ALTRUA™ ペースメーカーとプログラマでは、電池の状態を評価するツールを複数ご用意しています。電池の状態の評価についてユーザーの皆様にご理解を深めていただけるよう、本書をご用意いたしました。

### 関連製品

INSIGNIA™ および ALTRUA™  
植込み型ペースメーカー

本書に参照されている製品の中には、地域によっては認可されていないものもあります。機器操作の総合的情報や使用上の注意については、添付文書およびマニュアルをご参照ください。

CRT-D： 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ (CRT-D)  
CRT-P： 心再同期治療ペースメーカー  
ICD： 植込み型除細動器

### お問い合わせ先

#### 南北アメリカ

(西インド諸島、中米、北米、南米)

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

テクニカルサービス

LATITUDE™ クリニシャンサポート

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

ペーシェントサービス

1.866.484.3268

#### ヨーロッパ、日本、中東、アフリカ

テクニカルサービス

+32 2 416 7222

[eurtechservice@bsci.com](mailto:eurtechservice@bsci.com)

LATITUDE クリニシャンサポート

[latitude.europe@bsci.com](mailto:latitude.europe@bsci.com)

#### Asia Pacific

テクニカルサービス

[aptechservice@bsci.com](mailto:aptechservice@bsci.com)

LATITUDE クリニシャンサポート

[latitude.asiapacific@bsci.com](mailto:latitude.asiapacific@bsci.com)

© 2011 by Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

## 電池状態の指標 INSIGNIA™ および ALTRUA™ ペースメーカー用

ペースメーカーの電池の状態は、次の2つの方法で評価することができます。

- ペースメーカーの上にマグネットを近づけます。その際のペースレートが現在の電池の状態を示します。
- 電池の状態は、プログラマによる装置のデータ照会後に **Battery Status** 画面上で直接確認することができます。

ボストン・サイエンティフィックの INSIGNIA および ALTRUA ペースメーカーは、11時間ごとに自動的に電池の状態を評価します。最初のデータ読み込み時またはマグネット使用時に、**Battery Status** には、ペースメーカー本体が実行した前回の電池の状態評価で、その時のプログラムされた振幅、パルス幅、モード、レート、およびその週のリードのインピーダンス平均値で作動した場合が反映されます。ただし、その後にパラメータ変更があった場合は **Battery Status** の指標が変化する点にご注意ください。

### マグネットによる Battery Status の確認

プログラマが準備できない場合、マグネットを使用してペースレートを測定することで、電池の状態を評価することができます。マグネット応答が**非同期**にプログラムされている場合、70 Gauss以上のマグネット (図1) を使用するとペースメーカーの現在の電池の状態に一致する非同期ペーシングのレートが得られます。表1をご参照ください。

表1. マグネットレートと対応する Battery Status

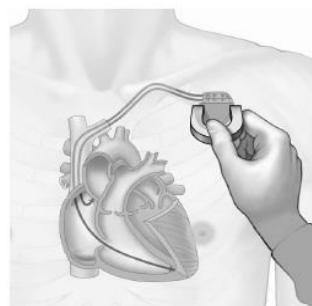


図1. マグネットの位置

| マグネットレート     | Battery Status                              | 患者のフォローアップ  |
|--------------|---|---|
| 100 ppm      | GOOD  | 通常のフォローアップを予定。  |
| 90 ppm       | ERN<br>(Battery Status<br>ライン上に<br>GOODと表示) | 選択的交換時期が近い。<br>ERT まで約1年またはそれ未満です。<br>頻繁なフォローアップを推奨します。 |
| 85 ppm       | ERT   | 選択的交換時期。交換を予定してください。                                    |
| 85 ppm<br>以下 | EOL   | 寿命末期<br>即時交換を予定してください。ペーシングの捕捉およびテレメトリは保証できません。         |

### プログラマによる電池の状態確認

ZOOM LATITUDE プログラマによるデータ読み込みでは、電池の状態情報は **Battery Status** 画面上で確認できます (図2)。利用できる電池管理ツールは次の4種類です。

ペースメーカーによる測定ツール

- Battery Status 指標
- マグネットレート

プログラマによる予測ツール

- Battery Status ゲージ
- 残存寿命

## Battery Status 指標

Battery Status 指標は、ペースメーカーによる電池の直接測定を反映します。現在の電池の状態は次の3種類の指標で表示されます。GOOD (Battery Status ゲージ上でERT以上)、選択的交換時期 (ERT)、寿命末期 (EOL)。現在のBattery Statusと前回検査日のBattery StatusがBattery Status画面上に表示され、Battery Statusレポートが印刷されます。

**注：**選択的交換時期が近い (ERN) の場合は、マグネットレート 90 ppm 相当で、頻繁なフォローアップの推奨を示します。ただし、ERNは非恒久的/非ラッチ指標であり、Battery Status ラインには表示されません (マグネットレートが 90 ppm の場合、Battery Status ラインには GOOD と表示されます)。

## マグネットレート

プログラムの Battery Status 画面上に表示されるマグネットレートはペースメーカーが測定したものであり、マグネットを使用した際に開始される非同期ペースングレートと一致します。

- マグネットレートが 100 ppm の場合、通常のフォローアップの予定を継続してください。
- マグネットレートが 90 ppm の場合、選択的交換時期が近い (ERN) ことを示します。頻繁なフォローアップを推奨します。
- マグネットレートが 85 ppm 以下の場合、ペースメーカー本体の交換を予定してください。

## Battery Status ゲージ

Battery Status ゲージは、現在の電池容量残量/状態をプログラムによる予測値としてグラフィック表示するものです (図 3)。現在プログラムされている振幅、パルス幅、モード、レートおよびペースメーカーの測定した直近のリードのインピーダンス値で作動するときの電池の状態が、ゲージの位置として表示されます。ゲージは次の 9 段階で示されます。100% (BOL)、75%、50%、40%、30%、20%、10%、ERT、EOL です。表示は、BOL (使用開始)、ERT (選択的交換時期)、EOL (寿命末期)、の 3 種類で電池の状態を示します。電池の状態の測定値はすべて、ゲージ位置の近似値に切り上げられます。たとえば、電池の状態が 15% であると測定された場合、ゲージは 20% の位置を示します。

## 予測残存寿命

予測残存寿命はプログラムによる予測値で、Battery Status ゲージと同じパラメータに依存します。パラメータは、プログラムされた振幅、パルス幅、モード、レート、直近のリードのインピーダンス値です。また、予測値はプログラムされた機器の設定による、過去 30 日間の平均ペースング率を用いています。予測残存寿命は、5 年以上から半年未満まで半年刻みで表示され、プログラムが変更されたり、リードのインピーダンステストが完了した際には随時更新されます。

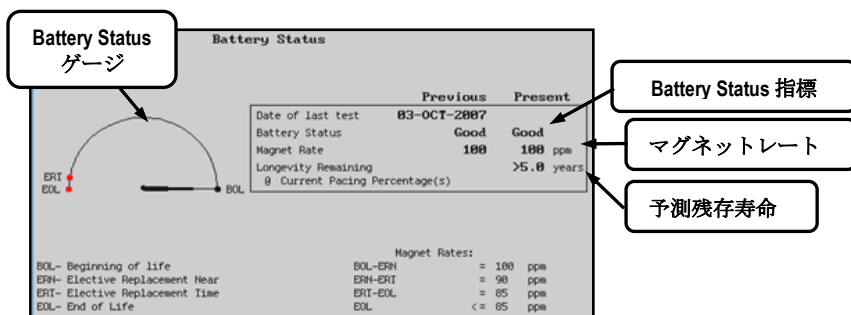


図 2. INSIGNIA™/ALTRUA™ Battery Status 画面

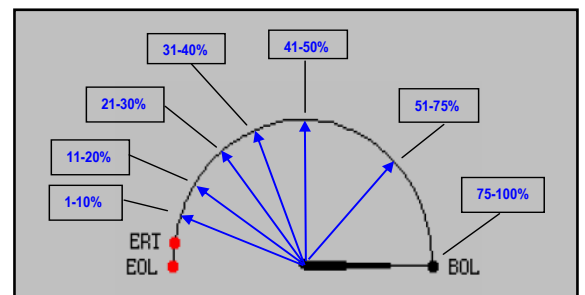


図 3. Battery Status ゲージの位置

## Battery Status ツールの比較

Battery Status 指標とマグネットレートには、ペースメーカーによる電池の直接測定が反映されます。ペースメーカーは 11 時間ごとに自動的にこれらの測定値を評価するよう設定されており、GOOD から ERT までの電池の状態の変化を反映するには連続 5 回 (約 55 時間) の読み取りを必要とする場合があります。そのため、フォローアップセッション中に行われたプログラミング変更は、Battery Status 指標やマグネットレートツールにすぐには反映されません。

予測残存寿命と **Battery Status** ゲージツールは、プログラマによる予測値です。フォローアップセッション中にプログラムされたパラメータ値を変更したり、リードのインピーダンステストを完了した場合も、予測残存寿命と **Battery Status** ゲージの予測値は**すぐに**反映されます。

ただし、上記4種類の電池管理ツールは異なるスケジュール（ペースメーカーツールは11時間ごと、プログラマツールはパラメータ変更直後）で評価されるため、常に一致しているとは限りません。たとえば、初回データ読み込み時ではマグネットレートが100 ppm（GOOD）と表示されているのに、その後のパラメータ変更によって予測残存寿命の予測値が半年未満と表示される場合は、指標への反映が遅延することを考慮し、患者のフォローアップを頻回に実施してください。

プログラマでは、現在のパラメータ値とペースメーカーの電池の状態を記載したレポートの印刷が可能です。長期記録が求められる場合は、フォローアップセッション終了時にレポートを印刷することをご検討ください。

INSIGNIAとALTRUAペースメーカーの使用期間は、電池容量に応じて異なります。電池容量は全般的な機器の使用期間に影響しますが、INSIGNIAとALTRUAペースメーカーの交換指標は電池容量に関係なく全機種とも同様に機能します。ペースメーカーの機種別の電池容量や寿命の予測については各製品のユーザーマニュアルをご参照ください。

表 2. **Battery Status** 指標、マグネットレート、機器の機能、患者のフォローアップの概要

| Battery Status<br>ゲージ | Battery<br>Status | マグネット<br>レート  | 機器の機能   | 患者のフォローアップ   |
|-----------------------|-------------------|---------------|---|--|
| BOL<br>使用開始時          | GOOD              | 100 ppm       | <ul style="list-style-type: none"> <li>植込み時に予期される電池の状態。</li> <li>機器の機能はすべて利用可能です。</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>通常の植込みと退院前のモニタリングを実施してください。</li> </ul>  |
| ゲージポイントが BOL と ERT の間 | GOOD              | 100 ppm       | <ul style="list-style-type: none"> <li>ERT より大きな Battery Status ゲージと一致します。</li> <li>機器の機能はすべて利用可能です。</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>各医療施設のガイドラインに従って通常のフォローアップスケジュールを設定してください。</li> </ul>   |
|                       | GOOD              | 90 ppm<br>ERN | <ul style="list-style-type: none"> <li>選択的交換時期が近い</li> <li>ERN は非恒久的／非ラッチ指標であり、Battery Status ラインには表示されません（GOOD が表示されます）。マグネットレートが 90 ppm の場合、ペーシング需要の減少やプログラム変更によって 100 ppm に戻ることがあります。</li> <li>機器の機能はまだすべて利用可能です。</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>ERT まで約 1 年またはそれ未満です。</li> <li>頻繁なフォローアップを推奨します。</li> </ul>   |
| ERT<br>選択的交換時期        | ERT               | 85 ppm        | <ul style="list-style-type: none"> <li>モードが非アダプティブレートモード（例：DDDR を DDD、VVIR を VVI）に変更されます。</li> <li>以下の機能は利用できません。 <ul style="list-style-type: none"> <li>センサ</li> <li>保存およびリアルタイム EGM</li> <li>トレンドイング</li> <li>心拍毎のオートキャプチャ*</li> <li>イベントマーカー</li> <li>アクティビティログ</li> <li>EP テスト</li> <li>コマンドによる自動閾値測定</li> </ul> </li> <li>ERT は恒久的な状態です。ペーシング需要の減少やプログラム変更の場合でも、ERN または GOOD には戻りません。</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>交換を予定してください。</li> </ul> <p><b>注：</b> 除細動器とは異なり、ポストン・サイエンティフィックのペースメーカーには交換時期をお知らせするビーブ音を搭載していません。</p> |
| EOL<br>寿命末期           | EOL               | 85 ppm 以下     | <ul style="list-style-type: none"> <li>ERT から 3 ヶ月後、電池の消耗が続くと本機の状態は EOL となります。</li> <li>EOL は恒久的な状態です。ペーシング需要の減少やプログラム変更の場合でも、ERN、ERN、GOOD には戻りません。</li> <li>デュアルチャンバペースメーカーのモードがシングルチャンバモード（DDD および VDD が VVI）に変更されます。</li> <li>レート下限が 50 ppm に低下し、電池の消耗が続くとペーシング振幅が減少します。</li> <li>テレメトリは保証されません。</li> <li>以下の機能も利用できません。 <ul style="list-style-type: none"> <li>デュアルチャンバ</li> <li>リードインピーダンス測定</li> <li>レートスムージング</li> <li>P&amp;R 波の測定</li> <li>閾値テスト</li> <li>不整脈の記録</li> <li>ヒストグラム</li> <li>イベントカウンター</li> <li>一時的パラメータ</li> <li>クイックチェック</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>ERT から 3 ヶ月後、装置は EOL となります。</li> <li>ペーシング捕捉およびテレメトリは保証されませんので、即時交換を予定してください。</li> </ul>              |

\*INSIGNIA UltraおよびALTRUA 60シリーズのペースメーカーのみ 心室出力は前回測定した閾値の2倍（ただし5.0 V超や3.5 V未満ではないこと）で固定されます。