

## 概要

ポストン・サイエンティフィックの LATITUDE™ NXT 患者管理システムは、患者の自宅に設置したコミュニケーターを用いて、医師が患者やデバイス情報を定期的にモニターできます。医師は、この情報を LATITUDE NXT ウェブサイト<sup>1</sup>上で確認し、来院診療を補うことができます。

LATITUDE NXT システムは、さまざまな状況に対してアラートを発生します。アラートは、潜在的な健康問題や製品に生じた臨床的事象を医師に通知するよう設計されていますが、このアラートだけを患者のケアに関する判断基準とすることを意図したものではありません。

### 関連製品

LATITUDE NXT 患者管理システム  
LATITUDE NXT に対応する  
ベースメーカー製品および除細動器製品

ここに掲載された製品は、Boston Scientific Corporation または系列企業の登録商標または未登録商標です。その他の商標はいずれもそれぞれの所有者に帰属します。

機器の動作に関する総合的な情報は、[www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com) を参照してください。

注意：法の規制により、本製品の販売は、医師または医師の指示による場合に限定されています。適応、禁忌、使用上の注意、警告は、各製品の添付文書ならびに取扱説明書をご確認ください。本書に参照されている製品が認可されていない地域もあります。この内容は、薬事申請の適用される国における使用を想定しています。

特に明記していない限り、画像はすべてポストン・サイエンティフィックの提供するものです。

CRT-D: 心再同期治療機能付き植込み型除細動器

CRT-P: 心再同期治療ベースメーカー

ICD: 植込み型除細動器

S-ICD: 皮下植込み型除細動器

### お問い合わせ先

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

米国

テクニカルサービス  
LATITUDE™ カスタマーサポート

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

患者サービス

1.866.484.3268

ヨーロッパ、中東、アフリカ

テクニカルサービス

+32 2 416 7222

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

LATITUDE カスタマーサポート

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

日本

テクニカルサービス

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

LATITUDE カスタマーサポート

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

アジア太平洋

テクニカルサービス

+61 2 8063 8299

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

LATITUDE カスタマーサポート

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

© 2018 by Boston Scientific Corporation or its affiliates. All Rights Reserved.

## LATITUDE™ NXT アラート

LATITUDE コミュニケーターは患者の自宅に設置するシステムです。植込み型機器からのデータや、オプションの体重計や血圧モニターからのデータを定期的に回収し、安全に保護された LATITUDE NXT ウェブサイト<sup>1</sup>にデータを送信して医師が確認します。データの収集は施設のスケジュールに従い、LATITUDE NXT システムが実施します。データソースは次のとおりです。

- 一部のデータは植込み型機器によって自動的に測定され、その後 LATITUDE コミュニケーターで収集できるようになります。たとえば、電池の状態は使用期間中を通じて機器が自動的に測定します。
- 医師がプログラムした場合には、植込み型機器は他のデータも日常的に収集します。たとえば、「Daily Measurements (日常測定)」のプログラムをオンにすると、リードインピーダンス、自己振幅、閾値測定等が実行され、LATITUDE NXT システムへのアップロード用に準備されます。**注記:**ほとんどの場合、日常測定はノミナルでオンになっています。
- オプションの健康状態測定機器が収集したデータ(体重および血圧の測定値)は、ワイヤレス接続で患者のコミュニケーターに送信されます。

### アラート

医師は、遠隔で収集されたデータを LATITUDE NXT ウェブサイト上で適時確認できますが、LATITUDE NXT システムでは、さまざまな潜在的な健康問題や植込み型機器の臨床的事象に対する「アラート通知」を発生させることも可能です。アラートの状態は、日毎のアラートデータ読み込み、週毎のアラートデータ読み込み<sup>2</sup>、遠隔操作でスケジュールされたフォローアップデータ読み込み、患者始動の情報読み込みで確認できます。LATITUDE NXT システムは、アラート状態が検出されると患者の担当医に LATITUDE NXT ウェブサイト経由で通知します。アラート通知はテキストメッセージや電子メールメッセージでも通知可能です(**アラートに関する注意を参照**)。

アラート状態には 2 つのレベルがあります。レッドアラートとイエローアラートです。

### レッドアラート

レッドアラートは、植込み型機器による治療ができない可能性がある状況を通知するものです。アラート状態が検出されたことをコミュニケーターが報告すると、LATITUDE NXT ウェブサイトを經由してメイン患者グループ<sup>3</sup>の医師に通知されます。レッドアラートを受理するには、医師が LATITUDE NXT ウェブサイトにログオンして [View Patient List (患者リストを表示)] ページを確認する必要があります。コミュニケーターが接続不可能で 24 時間以内にレッドアラートデータを送信できない場合は、コミュニケーターのインジケータが点灯し、患者が自身の担当医に連絡して指示を仰ぐよう示します。

<sup>1</sup> LATITUDE NXT ウェブサイトは、Internet Explorer、Mozilla Firefox、Apple 社の Mac 版 Safari、iPad、iPhone 用のウェブブラウザに対応するよう開発されました。その後にリリースされたブラウザのバージョンによってはウェブサイトに適切に機能しない場合があります。対応するウェブブラウザのリストについては、LATITUDE カスタマーサポートにお問い合わせください。

<sup>2</sup> 利用する植込み型機器の種類やコミュニケーターのモデルによって異なります。

<sup>3</sup> LATITUDE NXT 患者は、最大 2 つの施設、または 1 施設内の 2 つの異なる患者グループに関連付けることができます(プライマリまたはセカンダリ)。通常、メインの患者グループの担当施設は患者の機器のモニタリングを担当し、定期的に予定されている機器のフォローアップも行います。この担当施設が、患者の植込み型機器のデータ読み込みで検出されたレッドアラートの管理も行います。メインの患者グループの担当施設は、イエローアラート通知を設定した場合の管理も担当します。LATITUDE NXT 患者をモニターするために、すべての患者にメイン患者グループを割り当てる必要があります。

**注記:** 患者が関連付けられた患者グループにより、既定のアラート設定やスケジュール設定が提供されます。個々の患者で、患者グループの既定の設定とは異なる設定にカスタマイズすることも可能です。

## イエローアラート

イエローアラート通知は任意で、医師の確認や検査が妥当である特定の機器の状態や、患者の心臓-健康問題が検出されたことを知らせるものです。イエローアラート通知の設定は、医師がそのオン/オフを切り替えることができます。医師は、イエローアラートをすべて受理、一部受理、すべて受理しない、のいずれかを選択できます。イエローアラートは LATITUDE™ NXT ウェブサイト経由で通知およびアクセスが可能です。イエローアラートの設定に関する詳しい説明については、「LATITUDE NXT Patient Management Clinician Manual」をご参照ください。アラートの一覧については、表 1 および表 2 を参照してください。

### アラートに関する注意

- ウェブサイトでの確認に加えて、アラートは補助的にテキストメッセージや電子メールメッセージで通知することができます。このリマインダーは、レッドアラートのみ、イエローアラートのみ、レッドアラートとイエローアラート双方のいずれかに設定することができますが、患者グループレベルでの設定となります。医師は、アラートメッセージの受信を 24 時間 365 日にするか、あるいは月～金の午前 8 時～午後 5 時にするかを選択できます。電子メールと SMS テキストメッセージによる補助的な通知も可能ですが<sup>4</sup>、こうしたリマインダーは外部システムを用いているので、遅延や不達が生じることがあります。補助的な通知機能があっても、LATITUDE NXT ウェブサイトを確認する必要がなくなるわけではありません。
- アラートは、詳しい検査が妥当であることを示すものですが、このアラートだけを患者のケアに関する判断基準とすることを意図したものではありません。
- アラートは、LATITUDE NXT ウェブサイトの情報の表示や、プログラマによる来院フォローアップのデータ読み込み時に植込み型機器から取得した診断情報を確認することで検証できます。
- ほとんどの日常測定は植込み型機器でノミナルでオンになっています。ただし、これらの機能が植込み型機器側でオフにプログラムされていると、LATITUDE アラートをオンに設定しても、LATITUDE NXT システムは事象時にアラートを**発生しません**。LATITUDE NXT システムがレッドアラートやイエローアラートを検出し、発生させるためには、植込み型機器が、まず範囲外のデータを測定、記録、検出する必要があります。
- 万一、ボストン・サイエンティフィック製植込み型機器が自己診断時に、特定の機器またはリードの状態を検出した場合は、その状態に対する臨床的事象またはステータスメッセージが発生します。その後、プログラマ (PRM) によるデータ読み込みにより、臨床的事象またはステータスメッセージのいずれかが表示され、ユーザーに警告が出されます。LATITUDE NXT で遠隔データ読み込みを完了しても、その状態が続く場合、アラートがオンに設定されていると、その状態はステータスメッセージとして表示され、対応するレッドアラート/イエローアラートを発生させます。
- LATITUDE NXT システムでは連続的なモニタリングを行いません。遠隔モニタリングシステムとして、LATITUDE NXT システムは医師の設定に従い定期的な患者モニタリングを行います。医師の意図に応じた、機器と患者の情報を取得・伝達する際の阻害、遅延、妨げとしてはさまざまな内的・外的要因があります。システムの制限に関する詳しいリストについては、「LATITUDE Patient Management Clinician Manual」をご参照ください。

---

<sup>4</sup> SMS テキストメッセージによるアラートは、日本ではご利用いただけません。

表 1 ペースメーカー、ICD、CRT-D、CRT-P に対して LATITUDE™ NXT の発生するアラート

グループ	アラート	ペースメーカー	CRT-P	ICD	CRT-D	LATITUDE システム経由で設定可能(ノミナル)	モデル 3120 プログラムによるプログラム制限(ノミナル)
電池	電池の残量が少ないため遠隔モニタリングができません	✓	✓	✓	✓	オン	
	予想残存電圧に対して実測電圧が低過ぎます <sup>5</sup>	✓	✓	✓	✓	オン	
	交換時期に到達 <sup>5</sup>	✓	✓	✓	✓	オン、オフ(オン)	
右心室 LATITUDE リード Check+™	ショックリードインピーダンスが範囲外 <sup>5</sup>			✓	✓	オン	低い(≤20 Ω) <sup>15-16</sup> 高い 125~200 Ω(≥125 Ω) <sup>15-16</sup>
	ショックを放電したときに、低いショックリードインピーダンスが検出されました <sup>5</sup>			✓	✓	オン	
	ショックを放電したときに、高いショックリードインピーダンスが検出されました <sup>5</sup>			✓	✓	オン	
	右心室または心房・心室の(シングルチャンバーの場合)ペースングリードインピーダンスが範囲外です <sup>5-6</sup>	✓	✓	✓	✓	オン	低い 200~500 Ω(≤200 Ω) <sup>15-16, 17-18</sup> 高い(≥2000 Ω) <sup>17</sup> 高い 2000~2500 Ω(≥2000 Ω) <sup>15</sup> 高い 2000~3000 Ω(≥2000 Ω) <sup>15-18</sup>
	右心室ペースングリードのインピーダンスが突然変化しました <sup>7, 8</sup>			✓	✓	オン、オフ(オフ)	
	右心室の非生理的信号が検出されました <sup>8</sup>			✓	✓	オン、オフ(オフ)	
	右心室または心房・心室(シングルチャンバーの場合)の自己振幅が範囲外です <sup>5-6</sup>	✓	✓	✓	✓	オン、オフ(オン)	低い(≤3.0 mV)または(≤0.5 mV)
	右心室自動閾値テストの結果が、設定電圧より高いか、テストが中断されました <sup>5, 9</sup>	✓	✓	✓	✓	オン、オフ(オン)	
左心室ペースングリード	左心室の自己振幅が範囲外です <sup>5</sup>		✓		✓	オン、オフ(オン)	低い(≤3.0 mV)
	左心室のペースングリードインピーダンスが範囲外です <sup>5</sup>		✓		✓	オン、オフ(オン)	低い 200~500 Ω(≤200 Ω) <sup>15-16, 17-18</sup> 高い(≥2000 Ω) <sup>17</sup> 高い 2000~2500 Ω(≥2000 Ω) <sup>15</sup> 高い 2000~3000 Ω(≥2000 Ω) <sup>15-18</sup>
	左心室自動閾値テストの結果>設定電圧、または中断 <sup>5, 10</sup>				✓	オン、オフ(オン)	
心房ペースングリード	心房の自己振幅が範囲外です <sup>5</sup>	✓	✓	✓	✓	オン、オフ(オン)	低い(≤0.5 mV)
	心房ペースングリードインピーダンスが範囲外です <sup>5, 11</sup>	✓	✓	✓	✓	オン、オフ(オン)	低い 200~500 Ω(≤200 Ω) <sup>15-16, 17-18</sup> 高い(≥2000 Ω) <sup>17</sup> 高い 2000~2500 Ω(≥2000 Ω) <sup>15</sup> 高い 2000~3000 Ω(≥2000 Ω) <sup>15-18</sup>
	心房自動閾値テストの結果>設定電圧、またはより高いか、テストが中断されました <sup>5, 11, 12</sup>	✓	✓	✓	✓	オン、オフ(オン)	
頻拍モード／治療	心室頻拍モードが「モニター + 治療」以外の値に変更されました <sup>13</sup>			✓	✓	オン	
不整脈	心室性不整脈を除去するためにショック放電が行われました			✓	✓	オン、オフ(オン)	
	心室性不整脈を除去するために抗頻拍ペースング(ATP)が行われました			✓	✓	オン、オフ(オン)	
	心室性不整脈亢進エピソード			✓	✓	オン、オフ(オン)	
	VT エピソード(V>A) <sup>14</sup>	✓	✓			オン、オフ(オン)	
	24 時間で>0、0.5、1、3、6、12、18、24)時間以上の心房不整脈負荷 <sup>7-14</sup>	✓	✓	✓	✓	オン、オフ(オン) (オンの場合、24 時間で>0 時間)	
	患者トリガイベントが保存されました	✓	✓	✓	✓	オン、オフ(オン)	
	非持続性心室性心室頻拍エピソード	✓	✓	✓	✓	オン、オフ(オフ)	
ペースング	心再同期治療ペースング率<{50、60、70、80、90、95}%		✓		✓	オン、オフ(オフ) (オンの場合、80%)	
	右心室ペースング率>{10、20、30、40、50}% <sup>14</sup>	✓		✓		オン、オフ(オフ) (オンの場合、40%)	
その他	デバイスの故障が考えられます <sup>5</sup>	✓	✓	✓	✓	オン	
	充電中、ショックリードに高電圧が検出されました <sup>5</sup>			✓	✓	オン	
	本体は Safety モードにあります <sup>5, 16, 17, 18</sup>	✓	✓	✓	✓	オン	
	本体は Electrocautery Protection モードです <sup>5</sup>	✓	✓			オン	
	本体の Brady モードがオフです <sup>13</sup>	✓	✓			オン、オフ(オン)	
	治療履歴データの破損が確認されました <sup>5</sup>	✓	✓	✓	✓	オン、オフ(オン)	
	{1-7}日間で体重増加が少なくとも{0.45、0.911、1.36、1.81、2.27、2.72、3.18、3.63、4.08、4.54}kg 認められました	✓	✓	✓	✓	オン、オフ(オフ) (オンの場合、7 日で 2.27 kg/5 ポンド)	

**表 2 EMBLEM™ S-ICD に対する LATITUDE™ NXT のアラート**

グループ	アラート	LATITUDE システム経由で設定可能(ノミナル)
S-ICD	電池が寿命末期 (EOL) に到達しました	オン
	高電極インピーダンス <sup>5</sup>	オン
	治療がオフです	オン
	デバイス故障の可能性 <sup>5</sup>	オン
	デバイスのバッテリーが選択的交換指標 (ERI) に達しました	オン、オフ(オン)
	不整脈を除去するためにショック放電が行われました	オン、オフ(オン)
	無治療エピソード	オン、オフ(オン)
	センシングの最適化が不十分	オン、オフ(オン)
	24 時間で {> 0, 0.5, 1, 3, 6, or 12} 時間以上の心房不整脈を測定 (A219 のみ)	オン、オフ(オン) (オンの場合、24 時間で >0 時間)
	{1-7} 日間で体重増加が少なくとも {0.45, 0.911, 1.36, 1.81, 2.27, 2.72, 3.18, 3.63, 4.08, 4.54} kg 認められました	オン、オフ(オフ) (オンの場合、7 日で 2.27 kg/5 ポンド)

**表 1 および表 2 LATITUDE™ NXT アラートの脚注**

- LATITUDE NXT システムは、システムが検出したアラート状態を 1 件につき 1 回送信します。同じ状態に対してアラート通知が再表示されることはありません。ただし、その状態がプログラムによって消去/リセットされ、その後のデータ収集時に再度発生した場合を除きます。
- シングルチャンパデバイスでは、報告される範囲外の振幅の制限値は選択したリードポジションおよびプログラムした徐脈モードに一致します。
- アラートの確認に 14 日間以上の間隔がある場合、このアラート状態に対して一部のデータは評価されません。
- Wave™ コミュニケータ (モデル 6498, 6280, 6290, 6288) を併用する ICD および CRT-D 製品 (表 2) でのみアラートは有効です。
- 右心室自動閾値機能のある機器でのみアラートは有効: ESSENTIO™, PROPONENT™, ACCOLADE™, VALITUDE™, VISIONIST™, ADVANTIO™, INGENIO™, VITALIO™, FORMIO™, INVIVE™, INTUA™, INLIVEN™, AUTOGEN™, RESONATE™, CHARISMA™, VIGILANT™, MOMENTUM™, PERCIVA™
- 左心室自動閾値機能のある機器でのみアラートは有効: VISIONIST™, AUTOGEN™, RESONATE™, CHARISMA™, VIGILANT™, MOMENTUM™。
- モデル J178 および K188 ではアラートは無効です。
- 右心房自動閾値機能のある機器でのみアラートは有効: ESSENTIO™, PROPONENT™, ACCOLADE™, VALITUDE™, VISIONIST™, VITALIO™, FORMIO™, INTUA™, INLIVEN™, AUTOGEN™, RESONATE™, CHARISMA™, VIGILANT™, MOMENTUM™, PERCIVA™。
- LATITUDE NXT システムは、V-Tachy モードが「Monitor + Therapy」から変更されたか、Brady モードがオフに変更されたことが最初に検出されたときに、1 件のアラート通知を送信します。新しいイベントの発生に対する LATITUDE の通知は、施設内のプログラムのフォローアップ時に植込み機器の V-Tachy モードの値が「Monitor + Therapy」にプログラムされるか、Brady モードの値がオフ以外の値にプログラムされるまで、発生しません。
- SSI 機器ではアラートは無効です。
- PUNCTUA™, ENERGEN™, INCEPTA™, COGNIS™, TELIGEN™ ICD および CRT-D 製品ラインに適用されます。
- ORIGEN™, INOGEN™, DYNAGEN™, AUTOGEN™, RESONATE™, CHARISMA™, VIGILANT™, MOMENTUM™, PERCIVA™ ICD および CRT-D 製品群に適用されます。
- ADVANTIO™, INGENIO™, VITALIO™, FORMIO™, INVIVE™, INTUA™, INLIVEN™ ペースメーカーおよび CRT-P 製品群に適用されます。
- ESSENTIO™, PROPONENT™, ACCOLADE™, VALITUDE™, VISIONIST™ ペースメーカーおよび CRT-P 製品群に適用されます。
- 患者が前回のアラートから 7 日経ってもまだアラート状態にある場合、LATITUDE NXT システムは再アラートを通知します。患者がアラート状態にある限り、再アラートは継続して出されます。再アラート機能は自動であり、ユーザーは制御できません。医師が特定の患者に対する再アラートを停止する場合は、閾値を調整するかアラートをオフにします。

## 関連製品

次の製品ライン／モデルは LATITUDE NXT システムでサポートされています。一部地域では、一部機器は承認・市販されていません。具体的な機器モデルや地理的情報については、ボストン・サイエンティフィックテクニカルサービスまたは LATITUDE カスタマーサポートまでお問い合わせください。

**表 3LATITUDE NXT に対応するペースメーカー製品および除細動器製品**

製品タイプ	製品ライン	モデル番号
ペースメーカー	ESSENTIO™	L110 L111 L131
	PROONENT™	L200 L201 L209 L210 L211 L221 L231
	ACCOLADE™	L300 L301 L310 L311 L321 L331
	ADVANTIO™	J062 J063 J064 J065 J066 J067 K062 K063 K064 K082 K083 K084 K085 K086 K087
	INGENIO™	J172 J173 J174 J175 J176 J177 J178 J179 K172 K173 K174 K182 K183 K184 K185 K186 K187 K188 K189
	VITALIO™	J272 J273 J274 J275 J276 J277 K272 K273 K274 K275 K277 K282 K283 K284 K285 K286 K287
	FORMIO™	J278 J279 K278 K288 K289
CRT-P	VALITUDE™	U125 U128
	VISIONIST™	U225 U226 U228
	INVIVE™	V172 V173 V182 V183 W172 W173
	INTUA™	V272 V273 V282 V283 W272 W273
	INLIVEN™	V284 V285 W274 W275
ICD	ORIGEN™	D000 D001 D002 D003 D050 D051 D052 D053
	INOGEN™	D010 D011 D012 D013 D140 D141 D142 D143
	DYNAGEN™	D020 D021 D022 D023 D150 D151D152 D153
	AUTOGEN™	D030 D031 D032 D033 D044 D045 D046 D047 D160 D161 D162 D163 D174 D175 D176 D177
	PUNCTUAT™	E050 E051 E052 E053 F050 F052
	ENERGEN™	E140 E141 E142 E143 F140 F141 F142 F143
	INCEPTA™	E160 E161 E162 E163 F160 F161 F162 F163
	TELIGEN™	E102 E103 E110 E111 F102 F103 F110 F111
	RESONATE™	D420 D421 D432 D433 D520 D521 D532 D533
	PERCIVA™	D400 D401 D412 D413 D500 D501 D512 D513
	CHARISMA™	D320 D321 D332 D333
	VIGILANT™	D220 D221 D232 D233
	MOMENTUM™	D120 D121
CRT-D	ORIGEN™	G050 G051 G056 G058
	INOGEN™	G140 G141 G146 G148
	DYNAGEN™	G150 G151 G154 G156 G158
	AUTOGEN™	G160 G161 G164 G166 G168 G172 G173 G175 G177 G179
	ENERGEN™	N050 N051 N052 N053 P142 P143
	PUNCTUAT™	N140 N141 N142 N143 P052
	INCEPTA™	N160 N161 N162 N163 N164 N165 P162 P163 P165
	COGNIS™	N106 N107 N108 N118 N119 P106 P107 P108
	RESONATE™	G424 G425 G426 G428 G437 G447 G448 G524 G525 G526 G528 G537 G547 G548
	CHARISMA™	G324 G325 G328 G337 G347 G348
	VIGILANT™	G224 G225 G237 G247 G248
MOMENTUM™	G124 G125 G126 G128 G138	
S-ICD	EMBLEM™	A209 A219

<本書で参照される機器の承認／認証情報(一部)を以下に示す。>

販売名：アコレード MRI	医療機器承認番号：22700BZX00334000
販売名：アコレード	医療機器承認番号：22800BZX00168000
販売名：ヴァリチュード	医療機器承認番号：22800BZX00187000
販売名：RESONATE ICD シリーズ	医療機器承認番号：22900BZX00086000
販売名：RESONATE CRT-D シリーズ	医療機器承認番号：22900BZX00087000
販売名：S-ICD パルスジェネレータ	医療機器承認番号：22700BZX00132000
販売名：ラティチュード Wave コミュニケーター	医療機器認証番号：226ADBZX00186000