434801

*2017年6月（第2版）
2016年12月（第1版）

医療機器承認番号　：22800BZX00330000

高度管理医療機器　　機械器具　7　内臓機能代用器
植込み型心臓ペースメーカ　　JMDNコード：12913000

エドラ 8-T ProMRI
（条件付MRI対応）

再使用禁止

【警告】

1. MRI検査について

1) 磁気共鳴画像診断装置（MR装置）はBIOTRONIK社の条件付きMRI対応機器のみを植込んだ患者に対して、特定の条件下において使用可能である。MRI検査の実施にあたっては【使用方法等】3. MRI撮像可能条件（1.5T装置を使用する場合）又は4. MRI撮像可能条件（3.0T装置を使用する場合）を満たす場合のみとすること。
2) MRI検査は、関係学会の定める施設基準を満たす施設のみで可能であり、検査にあたっては実施条件を厳格に遵守すること。MRI検査を実施するにあたり、循環器医師、放射線科医師、診療放射線技師（または臨床検査技師）、ならびに臨床工学技士（または臨床検査技師、あるいは看護師）の各々は製造販売業者が提供する所定の研修を受けること。
3) MRI対応植込み型デバイスに関する情報や注意事項について、患者への教育を徹底すること。

2. 併用医療機器

1) ペースメーカ患者に、**【使用上の注意】2. 相互作用2) 併用注意**の項に記載されている医療機器を使用した場合は、使用後にペースメーカの機能が正常であるかを確認すること。［電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。］
2) ペースメーカの植込み時に閾値測定等リードを介して使用するテスト装置等はCF形のものを使用すること。また、患者周辺のAC電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること。［外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷や不整脈が生じることがある。］

3. 使用方法

1) ペーシングと自己脈が競合していないことを確認すること。［ペースメーカ起因性不整脈が発生することがある。］（Edora 8 DR-T ProMRIのみ）
2) 患者毎に適切な間隔にてフォローアップを行い、ペーシング閾値、センシング閾値、リードインピーダンス等を測定すること。［閾値の上昇、リード固定位置移動、リード損傷等によるペーシング不全やセンシング不全が発生することがある。］
3) 速い心拍によって虚血性心疾患等の増悪が予想される患者に対し、必要以上に高いレートでペーシングしないこと。［虚血性心疾患等を誘発することがある。］

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

1) 房室伝導障害を有する患者に対する心房単腔ペーシング（AAI(R)、AAT、AOO(R)ペーシング）を行わないこと。［ペーシングによる効果が発現しない。］
2) 自己調律とペーシングが競合するような場合の非同期ペーシングを行わないこと。［ペースメーカ起因性不整脈が発生することがある。］（Edora 8 DR-T ProMRIのみ）
3) Offモードは、ペースメーカに依存している患者や、僅かな期間でもペースメーカの機能が停止すると影響を受ける可能性のある患者には使用しないこと。［ペーシングが行われない。］
4) 慢性心房粗動、慢性心房細動を有する患者、PMT（Pacemaker Mediated Tachycardia）を引き起こす緩慢な逆行性伝導を有する患者に対するDDD（R）、VDD（R）ペーシングを行わないこと。［同期して高レートの心室ペーシングとなる（心房トラッキング）。］（Edora 8 DR-T ProMRIのみ）
5) ペースメーカ症候群の患者、逆行性伝導又は心室ペーシングの開始と共に動脈圧が低下する患者に対する心室単腔ペーシングVVI(R)、VVT、VOO(R)、VDD(R)（Edora 8 DR-T ProMRIのみ）及びDDI(R)（Edora 8 DR-T ProMRIで自己調律がベーシックレートを超えるような場合）を行わないこと。［適切な血行動態を維持できない。］
6) DVI(R)ペーシングは、自発の心房リズムとペーシングが競合する場合や心房静止(Atrial Standstill)の場合に使用しないこと。［ペースメーカ起因性不整脈発生の恐れ及びペーシングの効果を得られないことがある。］（Edora 8 DR-T ProMRIのみ）

2. 併用医療機器［【使用上の注意】2. 相互作用1) 併用禁忌の項参照］

1) MRI撮像可能条件を満たさない場合のMRI検査。［ペースメーカの故障や、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、あるいはペーシングレートの上昇となることがある。］
2) 鍼電極低周波治療器（電気利用の鍼治療）。［オーバーセンシングによりペーシングが抑制されることがある。］
3) 高周波／低周波治療の実施。［ペーシングの抑制、あるいは基本レートによる非同期ペーシングへの移行となることがある。エネルギーが高いとペースメーカが破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼することがある。］
4) 低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）。［ペーシング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。］
5) マイクロ波治療器（ジアテルミー）。［発生する熱によって故障する場合等がある。］
6) 超音波治療の実施。［ペースメーカ、リードは音波を集中させる場合がある。］
7) 植込み型除細動器（ICD）。［単極ペーシングパルスはICDの作動に影響し、不適切な治療を誘発することがある。］
8) 高圧酸素治療装置。［回路が損傷する等の可能性がある。］

3. 使用方法

1) 再使用禁止。
2) 再滅菌禁止。
3) 本品の植込みやフォローアップ時に専用のプログラマ以外を使用しないこと。［電磁干渉等により、ペースメーカの動作異常等が生じることがある。］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成・寸法等

型式	Edora 8 DR-T ProMRI（刻印はEdora 8 DR-T）	Edora 8 SR-T ProMRI（刻印はEdora 8 SR-T）
刺激様式	単極／双極　変更可	単極／双極　変更可
リードコネクタ様式	IS-1型	IS-1型
寸法（mm）（幅×高さ×厚さ）	48×44×6.5	48×40×6.5
質量（g）	23.2	20.8
容積（cm^3）	11	10
付属品	カーディオメッセンジャー	
	トルクレンチ	

2. 形状・主な原材料

Edora 8 DR-T ProMRI

Edora 8 SR-T ProMRI

X線識別マーカ：

カーディオメッセンジャー
詳細は、本品付属品の添付文書を参照すること。

トルクレンチ

主な原材料：チタン、シリコーン、エポキシ樹脂

3. 作動・動作原理

電池で作動し、弱い電気刺激を規則的に出力する電子機器である。電気刺激は本体に接続されたリードによって心筋に伝えられる。ごく一部の心筋組織に刺激を与えると心臓全体に興奮が伝わる心筋の特性を利用し、心筋に必要な電気刺激を加えて心臓の拍動を正常に行わせるものである。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 予想寿命（自社基準）

	予想寿命	条件
Edora 8 DR-T ProMRI	7年8箇月	60bpm、3.0V、500Ω
	9年4箇月	60bpm、2.5V、500Ω
Edora 8 SR-T ProMRI	11年3箇月	60bpm、3.0V、500Ω
	13年	60bpm、2.5V、500Ω

【使用目的又は効果】

心筋に長時間連続して電気刺激を与え､心臓のリズムを補正するものである。
本品は、心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させ、患者を日常生活に復帰させることを目的に、胸部又は腹部に植え込んで使用する。
また、構成医療機器（付属品）であるテレメトリー式データ送信機と組み合わせて使用することにより､自宅療養中に予定された定期外来より早い時期に加療の必要性を判断することを可能にするため､不整脈及びデバイスシステムの異常に関する情報を自動的に送信できる。
本体は､撮像可能条件に適合する場合のみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

＊【使用方法等】

1. 植込み手順

本品の植込みは「植込み型心臓ペースメーカ」の一般的な植込み手順による。
一般的な植込み手順
1) 静脈の穿刺部よりリードを挿入し、心内壁の所定の位置にリード先端を固定する。
2) 閾値、心内電位およびリードインピーダンスをペーシングシステムアナライザ等で測定する。
3) 静脈への挿入部にリードを固定する。
4) すべてのリードのコネクタを、本品のコネクタポートに挿入する。
5) 本品の使用しないコネクタポートに、ブラインドプラグを差し込む。
6) 付属のトルクレンチを使用し、リードとブラインドプラグを固定ネジで締め、本体を皮下に植込む。
7) 創部を縫合する。
8) プログラマを用いて最終プログラミングを行う。

本品との適合性が確認されているリード
本品は、ISO 5841-3 に適合する IS-1 コネクタを有するペースメーカリードが使用可能である。

本品に使用可能なプログラマ

販売名	承認番号	製造業者名
リナミック	22300BZX00338000	BIOTRONIK社

2. MRI検査手順

MRI検査は、条件付きMRI対応ペースメーカ専用のIDカード（確認カード）とペースメーカ手帳を所持し､医師に提示した患者で、特定の条件を全て満たしていると医師が判断した場合に限り、特定の医療機関でMRI検査を受けることができる。
1) 確認カード及びペースメーカ手帳によって､ペースメーカ及びすべてのリードがBIOTRONIK社製のMRI対応製品であることを確認する。
2) プログラマを用いて本品をインタロゲートし、ペーシング閾値・リードインピーダンス値・残存電池容量がMRI撮像可能条件を満たしていることを確認する。
3) プログラマの「Follow-up」画面から「MRI」を選択、もしくは「Parameters」画面から「MRI」→「MRI Program」を選択し、ON又はAutoにして、MRI設定中のモード等を選択する。
4) MRI 撮像可能条件がすべて満たされることを確認した上で MRI 設定を行う｡MRI設定を行ってからMRI設定を解除するまでは、患者の心拍を継続的にモニターする。
5) MR装置の使用
MRI設定後、MRI室に患者を移動させ、使用するMR装置の仕様及び設定を確認後、以下を実施する。
(1) 患者を患者テーブル（寝台）上に仰臥位の体位で寝かせる。
(2) 患者の血行動態を監視するモニターを患者に取り付ける。
6) MR装置の使用後
(1) 患者を MRI 室から退室させ、プログラマを用いて本品のインタロゲートを行う。
(2) MRI 設定解除用の画面から「Deactivate MRI」を選択して、MRI設定前の設定に戻す。
(3) ペーシング閾値やリードインピーダンス値等の測定値やパラメータに異常がないことを確認する。
(4) 必要があれば、他のパラメータを再設定する。

3. MRI撮像可能条件（1.5T装置を使用する場合）
1) 植込み医師/担当医師の確認事項
(1) 遺残リードやアダプタ類など、MRI 非対応の植込み機器等が体内にないこと。
例：- その他のペースメーカ又は植込み型デバイス
- 遺残リード（使用されていないリード）
- リードアダプタ
- リードエクステンション
(2) 他の植込み型医療機器が植込まれている場合、MRI 対応であることが当該機器の製造業者によって確認されていれば MRI 撮像は可能である。ただし、植込まれている全ての医療機器に係る撮像可能条件が満たされており、かつ5cm以上の金属製医療機器がリードの近傍4cm未満の距離に無い場合に限る。
(3) 当該ペーシングシステムが胸部に植込まれていること。
(4) 本品とリードの組み合わせ
本品と組み合わせて MRI 対応が確認されているリードは下表のとおりである。事前に、リードの種類ごとにそれぞれ 1 本が本品に接続され植込まれていること。これら以外のリードが接続されている場合にはMRI検査は不可となる。

本品と組み合わせてMRI対応が確認されているリード

リードの種類	販売名	モデル名	承認番号	製造業者名
心房リード、心室リード	ソリア　S	Solia S 45	22500BZX00050000	BIOTRONIK社
		Solia S 53		
		Solia S 60		
	ソリア　T	Solia T 53	22500BZX00051000	
		Solia T 60		
	ソリア　ＪＴ	Solia JT 53	22500BZX00275000	
	サフィオS	Safio S 53	22600BZX00250000	
		Safio S 60		

注）1つのデバイスシステムに､「サフィオS」と「ソリア　S／ソリア　T／ソリア　ＪT」が混在している場合はMRI対応とはならない。

2) デバイス管理医師※1の確認事項
(1) 患者が確認カードとペースメーカ手帳の両方を所持していること。
(2) リードの植込み又は再固定後 6 週間を経過していること（42 日目は撮像不可）。
3) デバイス管理医師※1/プログラマ操作者※1の確認事項(MRI検査当日)
(1) MRI 検査前のペーシング閾値が 2.0V（パルス幅 0.4ms）以下であること（バイポーラ）。
(2) MRI 検査前のリードインピーダンス値が 200～1,500Ωの範囲内であること（バイポーラ）。
(3) バッテリステータスが ERI（選択的交換指標：Elective Replacement Indication）又はEOS（サービス期間終了：End of Service）ではないこと。
(4) MRI検査前にMRI設定を行うこと。
(5) MRI 検査終了後に MRI 設定を解除し、かつ、ペーシング閾値、リードインピーダンス値、残存電池容量等が正常であることを確認すること。
4) 放射線医師※1/MRI検査実施者※1の確認事項
(1) MRI検査を実施するのは、1.5Tの円筒型ボア装置であること。
(2) 最大傾斜磁場スルーレートが1軸あたり200T/m/s以下であること。
(3) 局所送受信コイルを胸部に使用しないこと（局所受信専用コイルは使用可能である）。
(4) SAR（比吸収率）が、頭部3.2W/kg以内、全身2.0W/kg以内であること。
(5) 撮像時の体位が仰臥位であること。
(6) MRI検査中は、MRIに対応している以下のいずれか1つの機器を用いて心拍を連続的にモニターすること。
・ 心電図モニター　・パルスオキシメーター
(7) 近接した部屋に電気的除細動器を備え、必要な時に直ちに使用可能であること。

※1：デバイス管理医師、プログラマ操作者、放射線科医師、MRI検査実施者とは、バイオトロニックジャパン株式会社による所定の研修を修了し、認定を受けた医療関係者のことを指す。

4. MRI撮像可能条件（3.0T装置を使用する場合）
1) 植込み医師/担当医師の確認事項
(1) 身長が1.4メートル以上あること。
(2) 遺残リードやアダプタ類など、MRI 非対応の植込み機器等が体内にないこと。
例：- その他のペースメーカ又は植込み型デバイス
- 遺残リード（使用されていないリード）
- リードアダプタ
- リードエクステンション
(3) 他の植込み型医療機器が植込まれている場合、MRI 対応であることが当該機器の製造業者によって確認されていれば MRI 撮像は可能である。ただし、植込まれている全ての医療機器

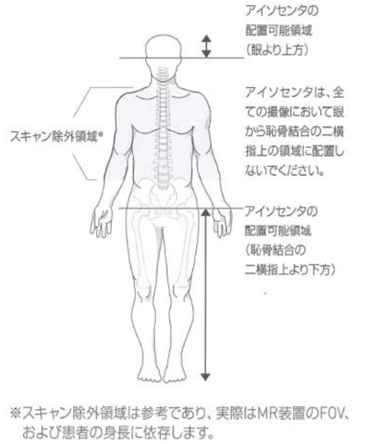
に係る撮像可能条件が満たされており、かつ 5cm 以上の金属製医療機器がリードの近傍 4cm 未満の距離に無い場合に限る。
(4) 当該ペーシングシステムが胸部に植込まれていること。
(5) 本品とリードの組み合わせ
本品と組み合わせて MRI 対応が確認されているリードは下表のとおりである。事前に、リードの種類ごとにそれぞれ 1 本が本品に接続され植込まれていること。これら以外のリードが接続されている場合には MRI 検査は不可となる。

本品と組み合わせて MRI 対応が確認されているリード

リードの種類	販売名	モデル名	承認番号	製造業者名
心房リード、心室リード	ソリア　S	Solia S 45	22500BZX00050000	BIOTRONIK 社
		Solia S 53		
		Solia S 60		
	ソリア　T	Solia T 53	22500BZX00051000	
		Solia T 60		
	ソリア　ＪＴ	Solia JT 53	22500BZX00275000	
	サフィオＳ	Safio S 53	22600BZX00250000	
		Safio S 60		

注) 1 つのデバイスシステムに、「サフィオＳ」と「ソリア　S／ソリア　T／ソリア　ＪＴ」が混在している場合は MRI 対応とはならない。

2) デバイス管理医師※1 の確認事項
(1) 患者が確認カードとペースメーカ手帳の両方を所持していること。
(2) リードの植込み又は再固定後 6 週間を経過していること (42 日目は撮像不可) 。
(3) MRI 検査の実施領域が次のイラストを遵守できること。
ペーシングシステムには次に示すアイソセンタ配置領域及びスキャン除外領域が適用される。アイソセンタは肢の末端から恥骨結合の二横指上及び頭蓋骨頭頂部から眼に位置させること。



3) デバイス管理医師※1/プログラマ操作者※1 の確認事項(MRI 検査当日)
(1) MRI 検査前の患者に発熱がないこと (37.8℃未満) 。
(2) MRI 検査前のペーシング閾値が 2.0V (パルス幅 0.4ms) 以下であること (バイポーラ) 。
(3) MRI 検査前のリードインピーダンス値が 200～1,500Ωの範囲内であること (バイポーラ) 。
(4) バッテリステータスが ERI (選択的交換指標 : Elective Replacement Indication) 又は EOS (サービス期間終了 : End of Service) ではないこと。
(5) MRI 検査前に MRI 設定を行うこと。
(6) MRI 検査終了後に MRI 設定を解除し、かつ、ペーシング閾値、リードインピーダンス値、残存電池容量等が正常であることを確認すること。

4) 放射線医師※1/MRI 検査実施者※1 の確認事項
(1) MRI 検査を実施するのは、3.0T の円筒型ボア装置であること。
(2) 最大傾斜磁場スルーレートが 1 軸あたり 200T/m/s 以下であること。
(3) 局所送受信コイルを胸部に使用しないこと (局所受信専用コイルは使用可能である) 。
(4) SAR (比吸収率) が、頭部 3.2W/kg 以内、全身 2.0W/kg 以内であること。
(5) 撮像時の体位が仰臥位であること。
(6) MRI 検査中は、MRI に対応している以下のいずれか 1 つの機器を用いて心拍を連続的にモニターすること。
・ 心電図モニター　・パルスオキシメーター
(7) 近接した部屋に電気的除細動器を備え、必要な時に直ちに使用可能であること。
(8) 一度の MRI 検査におけるスキャンタイムが 30 分以内であること。30 分を超えるスキャンが必要な場合には、30 分のスキャンの後、最低 4 分間、RF パルスを印加しないこと。
(9) アイソセンタは、配置可能領域を遵守すること。
※1 : デバイス管理医師、プログラマ操作者、放射線科医師、MRI 検査実施者とは、バイオトロニックジャパン株式会社による所定の研修を修了し、認定を受けた医療関係者のことを指す。

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 全般的な注意
(1) 植込み時に電気的除細動器を準備すること。
(2) 交換の際にペーシング不全が予測される場合には、体外式ペーシングが直ちに使用できるように、事前に準備しておくこと。

2) 植込み時の注意
(1) ペースメーカはポケット内の筋組織に適切に固定すること。
(2) 最大追従レートは患者に適した値に設定すること。
(3) CLS モード又はオーバードライブモード (Edora 8 DR-T ProMRI のみ) への設定はペースメーカ植込み終了後に行うこと。植込み前に設定すると、植込み中や植込み後に不適切なレートでペーシングをおこなうことがある。CLS モードにおいては、植込み前に設定するとイニシャライゼーション(内部パラメータの最適化)に必要となるパラメータが適切に得られないため、植込み直後に不完全なイニシャライゼーションによる不適切なペーシングレートが発生する可能性がある。
(4) リード接続後、自動設定が開始される。オートイニシャライゼーションは、一度終了あるいは途中キャンセルすると再び作動させることができない。
(5) 植込み前にプログラム変更を行わなかった場合は、オートイニシャライゼーション終了後に標準設定にて作動を開始する。この時、標準設定で ON になっている機能はすべて起動する。
(6) 植込み前にプログラム変更が行われた場合、オートイニシャライゼーション終了後に、その変更した設定にて作動を開始する。
(7) オートイニシャライゼーション終了後は自動リードチェック機能が起動しているため、リードを取り外すとリード極性を単極に変更してしまうことがある(自動リードチェック機能が ON の場合)。このことは、植込み中だけでなく再手術や交換手術時にも発生するので注意すること。(自動リードチェック ON の場合)

3) ペースメーカ交換時の注意
(1) 無理な力でペースメーカからリードコネクタを抜くと、リードコネクタが破損することがある。
(2) 心房／心室側のリードコネクタが、接続されているペースメーカコネクタ部からなかなか抜けない際には、リードを本体側に数回押し込んだ後、一定の力でゆっくりとひねりを加えながら抜くこと。
(3) 交換の場合は、特にリードコネクタの電極部の汚れにより接触不良を引き起こしやすいので、念入りにコネクタの電極部を拭き取ること。

4) リードについての注意
(1) 本品にリードを接続するときは以下のことに注意すること。
① リードのコネクタ部にシリコーンオイルをつけないこと。
② リードのコネクタ部に血液等がついていないこと。
③ ペースメーカのコネクタ内部に血液等が浸入していないこと。
④ ペースメーカのコネクタポートにリードのコネクタ部を挿入する前に固定ネジを締めないこと。
⑤ リードをねじらないこと。
⑥ トルクレンチは BIOTRONIK 社製を使用すること。
⑦ トルクレンチを斜めに差し込まないこと。[トルクレンチが斜めの状態ではしっかりと固定ネジが締められないだけでなく、ねじ穴が削られてトルクレンチが空回りする可能性がある。]
⑧ リードコネクタを本体に挿入する前に、コネクタポートの開口部から固定ネジの先端が見えなくなるまで付属のトルクレンチを用いて、固定ネジを緩めること。[固定ネジがコネクタポート内に突出していると、接続の妨げになったり、リードコネクタを損傷したりすることがある。緩め過ぎると固定ネジがコネクタブロックから外れたり、固定ネジでシーリングプラグを損傷したりすることがある。]
⑨ ペースメーカ本体とリードの接続には、必ず付属のトルクレンチを使用すること。[他のトルクレンチを使用した場合、固定ネジ又はシーリングプラグが損傷したり、リードとペースメーカ本体の接続不良が発生したりすることがある。]
⑩ リードのコネクタ部がペースメーカのコネクタ部にしっかり挿入されたことを確認してから固定ネジを締めること。
⑪ 付属のトルクレンチで時計方向に回し、カチカチという音が数回鳴るまで、固定ネジを締めること。
⑫ トルクレンチを抜く時には、誤ってネジを緩めることのないように真直ぐ慎重に抜くこと。不要なトルクが加わると接続不良になることがある。
⑬ リードが間違いなく各チャネルに接続されているかど

うかを確認すること。心房/心室のポートの見分け方は、ペースメーカ本体に表示されている。

⑭ クロススレッド(ネジ部の噛み合わせ不良)を防ぐため、固定ネジが完全にネジ穴から出るまで引き戻さないこと。リードが挿入されている間は、トルクレンチを固定ネジのスロットに残しておくこと。

⑮ リードを接続した際に、ペーシングが確認できるペースメーカ設定にし、設定どおりペーシング及びキャプチャ（捕捉）していることを心電図で確認すること。

(2) 遺残リードが体内にある場合には、MRI 撮像可能条件を満たさないことに注意すること。

5) その他

(1) ペースメーカを高温で加熱すると破裂することがある。

(2) 本品の心房キャプチャコントロールにおいては、5拍中2拍以上の自己心房波の出現をもってキャプチャーロスと判定する。（Edora 8 DR-T ProMRI のみ）

(3) 本品の心房キャプチャコントロールでは、洞停止の状況及び室房逆伝導が無い状況が同時に起こる等、自己心房波が感知できない場合には、心房閾値の測定が適切に実施できない。（Edora 8 DR-T ProMRI のみ）

(4) 本品のVp サプレッションはモードをDDD (R) – ADI (R)にプログラムすることで機能する。（Edora 8 DR-T ProMRI のみ）

(5) Vp サプレッション機能中、DDD (R)モードからADI (R)モードへの切替え基準判定中は心房イベント後の AV ディレイが450ms に延長される。（Edora 8 DR-T ProMRI のみ）

(6) Vp サプレッション機能中、以下のいずれかの条件が満たされた場合にはADI (R)モードからDDD (R)モードへ移行する。（Edora 8 DR-T ProMRI のみ）

① 2秒間、心室の自己脈が出現しない場合

② 心室の自己脈を伴わない心房サイクルが2連続した場合

③ 8 サイクルの間に心室の自己脈を伴わない心房サイクルが3拍（初期設定値；1～4まで設定可能）あった場合

(7) AV オプティマイゼーションにより算出されるAV ディレイはAV ディレイ設定の参考とするための値である。(Edora 8 DR-T ProMRI のみ)

(8) 最大追従レートは、患者に適した値に設定すること。心房期外収縮や筋電位、及びその他の電磁波障害(EMI)によって、最大追従レートになってしまうことがある。高心室レートが負担となる患者には、低いレートに設定することが推奨される。

(9) 自己房室伝導がある患者に対して、DDI モードでヒステリシスを使用する場合は、AV ディレイを自己房室伝導時間よりも短く設定すること。DDI モードでは、心房ペーシング後にAV ディレイよりも早い房室伝導で自己心室波が続くと、強制的にヒステリシスレートになる。（Edora 8 DR-T ProMRI のみ）

(10) エクスターナルパルスコントロールで、高いレートでパルス振幅が大きくパルス幅が長い場合は、一時的に設定値よりも低いパルス振幅を出力する。プログラムを設定する際には、十分な安全マージンを取ること。（Edora 8 DR-T ProMRI のみ）

(11) ファーフィールドセンシング(心室波を心房側で感知する現象)が起こる状況でモードスイッチを ON にすると、頻回にモードが切り替わる”モードオシレーション “を引き起こす可能性がある。(この現象によって頻回にモードが切り替わると、非同期モード(DDI)から同期モード(DDD)に切り替わるタイミングにおいて、安全面への配慮から心室ペーシングパルスが1拍分抑制されることがある。) このようなモードオシレーション（及びパルスの抑制）を防止するために、心房感度を適切（不用意に高感度にしないよう）に設定し、マーカ付き心内心電図等を用いて、ファーフィールドセンシングが発生しないことを確認すること。また、感度設定による回避が難しい場合には、ファーフィールドブランキングを調整することも有効である。（Edora 8 DR-T ProMRI のみ）

(12) アフターポテンシャルの高いリードを使用した場合、VCC※2が適切に機能しないことがある。

※2：VCC(Ventricular Capture Control:心室キャプチャコントロール)とは、その時々で最適かつ効率の良いペーシングをおこなうために心室のペーシング閾値をモニタし、閾値に対してパルス振幅を自動的にコントロールする機能である。

(13) プログラマが原因でインタロゲートできなかったり意図した設定にプログラムできないことがある。

(14) テレメトリー不全や中断などのデバイスとプログラマ間の通信エラーによって、プログラマ上に誤ったデータが表示される可能性がある。ペーシングの有効性及び試験結果の妥当性を連続的にモニターするため、試験中は常に心電図モニターを使用すること。

(15) 本製品は、製品内部に保持されている設定パラメータ等のデータに異常を検出した場合に、この異常なデータによる本製品の異常動作を防止するため、一時的にセーフティバックアップモード（バックアップ動作）に移行させる機能を有している。データ異常の発生はごく稀で、主にプログラマとの間の通信エラーやEMI 等が原因となる。発生後はプログラマ上で通知され、「Re-Initialization(再初期化)」を行うよう指示されるので、表示されるメッセージに従ってRe-Initialization を行うこと。Re-Initialization 完了後は、出荷時プログラムで動作するので、適切に再プログラムを行うこと。

(16) Re-Initialization 後は、”Expected ERI”の値が表示されなくなるが、電池の消耗が進み、寿命が近づくと、再び表示されるようになる。また、ワンドレステレメトリー (RF テレメトリー) は5日間無効となる。

(17) 使用前(保管中)は、本体にセーフティプログラムを転送しないこと。保管条件により(特に低温環境に曝された場合)、使用前にERI ステータスを呈する現象を防止するため、出荷時は輸送専用モード（トランスポーテーションモード）になっている。セーフティプログラムを転送すると、このトランスポーテーションモードが解除されるため、転送後から使用するまでの間の保管条件によっては使用前にERI ステータスを呈することがある。

(18) 患者のモニタリング

不適切なパラメータ設定又は一時的なプログラム（フォローアップテスト）時のプログラマの干渉またはテレメトリーの切断が患者に不適切なペーシングを引き起こすことがある。プログラムエラー又はタッチ画面の不具合により、プログラマの操作ができなくなった場合には、一時的プログラムを終了できない。テレメトリーが中断された場合には、患者の安全性を確保するため、以下の手順にて一時的なプログラムを終了すること。また、心電図及び患者の状態を持続的に監視すること。

① プログラミングヘッド (PGH) を使用したテレメトリーの場合

PGH を 30cm 以上持ち上げ、自動的にパーマネントとプログラムが再開するようにする。

② RF テレメトリーの場合

プログラマにてエンドセッションもしくは電源スイッチをオフにするか、ペースメーカを RF テレメトリーの範囲外 (3m 以上) まで移動させ、自動的にパーマネントプログラムが再開するようにする。

(19) ペースメーカがERI の時には,RF テレメトリーは使用できない。

(20) 感度の設定

植込み機器の感度として、単極の極性で2.5mV 未満の値が設定されると、電磁場によるノイズ等が引き起こされることがある。単極の場合には2.5mV 以上の値を設定することを推奨する。単極で2.5mV 未満の値を設定するには、明確な臨床的ニーズが必要となる。このような値は、医師の監視がある場合にのみ設定し維持することができる。

(21) 心房性頻拍の心室への伝導の防止 (Edora 8 DR-T ProMRI のみ)

① モードスイッチ機能が自動設定されていない場合には、モードスイッチを有効にする。

② 急激な心室高レートを防止するため、上限レートと不応期を適切に設定する。

③ 2:1 ブロックを避け、Wenckebach 対応ができるようにする。

④ 心房心室間の制御されたモードスイッチングが頻繁に起こることを防止するため、すべてのパラメータを適切に設定する。

(22) MRI 検査は患者又はペーシングシステムに対して望ましくない影響を与える可能性があるが、反対に植込み型医療機器がMRI 検査に対して悪影響を及ぼす場合もある。植込み型医療機器が撮像視野に含まれる場合、又はその近くにある場合、アーチファクト、歪み、及び障害が発生する可能性がある。撮像パラメータ等を設定する際は、上記について考慮すること。

(23) MRI 検査時に設定する MRI 設定により、電池の消費が増加する可能性があるので注意すること。

(24) MRI 設定のプログラム後にパラメータを変更しないこと。[MRI 設定が無効となる。]

(25) 植込み前やオートイニシャライゼーション中のペースメーカにはMRI 設定をプログラムしないこと。

(26) プログラマを MRI 検査室内に持ち込まないこと。[吸着事故が発生する恐れがある。]

(27) MRI AutoDetect 機能が有効に設定されている間、予期しないパラメータの設定変更を防ぐため、植込み部位近傍に磁力源を近づけないよう患者に指導すること。

(28) ペースメーカ依存患者において MRI AutoDetect 機能を利用する場合、キャプチャコントロールを有効に設定することが望ましい。

(29) ディスロッジ等によりリードを再固定した場合は、製造販売業者に届け出ること。[MRI 撮像には再固定日から6週間を経過している必要があるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 植込みの適応

ペースメーカ植込み適応は、「不整脈治療の非薬物治療ガイドライン」§1又はこれと同等以上のガイドライン等を参照のこと。

2) 家電製品・周辺環境等に関する注意

次のような家電製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、センサレートのいずれか有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードペーシングをする。さらにエネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。これらのようにペースメーカの機能が影響を受けることがある。これらが原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止するよう患者に指導すること。

(1) 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を含む）には絶対に触れないよう指導すること。

(2) 身体に通電したり、強い電磁波を発生する機器（肩コリ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）は使用しないよう指導すること。

(3) 空港等で使用されている金属探知器（設置型・携帯型）に関する注意：ペースメーカ手帳を係官に提示し、金属探知器を用いない方法で検査を受けるよう指導すること。

(4) 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）は使用しないよう指導すること。

(5) 店舗や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：電子商品監視機器は分からないように設置されていることがあるため、出入り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よう指導すること§2。

(6) 物流・在庫管理や商品等の精算、盗難防止等の目的で使用されるRFID（電子タグ）機器に関しての注意：以下の事項を守るよう患者に指導すること§3。

① ゲート型RFID機器※3：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。ゲート周囲に留まったり、寄り掛かったりしないこと。

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：植込み部位をRFID機器のアンテナ部より22cm以内に近づけないこと。

※3：ここでは公共施設や商業区域などの一般環境下で使用されるRFID機器を対象としており、工場内など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。

(7) 誘導型溶鉱炉、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よう指導すること。

(8) IH炊飯器や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指導すること。特にIH炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含めて、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれたペースメーカをそのような炊飯器に近づけないよう指導すること§4。

(9) 携帯電話端末等（スマートフォン等の無線LANを内蔵した携帯電話端末を含む）を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること§9。

① 携帯電話端末等をペースメーカから15cm程度以上離すこと。

② 携帯電話端末等を使用する際には、ペースメーカの植込み部位と反対側の耳を使用する等すること。

③ 携帯電話端末等を携帯する場合、常に15cm程度以上ペースメーカから離して携帯するか電波を発射しない状態に切り替えること（電源をOFF又は、電波をOFF（電波OFF可能な携帯電話端末等の場合）にする）。

(10) キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・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、植込み型心臓ペースメーカ等の出力を一時的に抑制する場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること§5。

① 本品を植え込まれ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、車両に搭載されたアンテナ部から植込み部位を22㎝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。

② 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。）を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、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、本品を植え込まれ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。

③ 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、車外においても車に寄り掛かったり、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。

④ 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。

(11) 非接触型IC カード（各種交通機関の出改札システムやオフィス等の入退出管理システムで使用される）システムの読み取り機（アンテナ部）から植込み部位を12cm以上離すよう指導すること§6。

(12) 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。

(13) 磁石又は磁石を使用したもの（マグネットクリップ、マグネット式キー等）を植込み部位に近づけないよう指導すること。

(14) 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、植込み部位の上に貼るもしくは近づけることは避けるよう指導すること。

(15) 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指導すること。

(16) 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指導すること。

また、電動工具等は使用中に近づかないよう指導すること。

(17) 下記の電気機器は使用しても心配ないが、頻繁にスイッチを入れたり、切ったりしないよう指導すること。

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、エアコン、空気清浄機、加湿器、電気コタツ、電気洗濯機、電気掃除機、トースタ、ミキサー、ラジオ、ステレオ、ビデオ、DVDプレーヤー、ブルーレイディスクプレーヤー、ハードディスクレコーダー、コンピュータ、無線LAN、コピー機、ファックス、補聴器等。

(18) 電気自動車（プラグインハイブリッド車を含む。）の充電器が、本品のペーシング出力に一時的な影響を与える場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること§10。

① 電気自動車の急速充電器は使用しないこと。

② 急速充電器を設置している場所には、可能な限り近づかないこと。なお、不用意に近づいた場合には、立ち止まらず速やかに離れること。

③ 電気自動車の普通充電器を使用する場合、充電中は充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないこと。

3) 磁気等を発生する医用電気機器・周辺環境等に関する注意

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、装置のタイプや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ペースメーカが正しく機能しているかモニターし、使用後はペースメーカをチェックすること。2.相互作用の項に記載の医療機器が干渉源になる可能性がある。

(1) 本品は自動リードチェックの際や除細動ショック等によってバックアップモードに移行した場合など、単極ペーシングに切り替わることがあることに留意すること。

施設等の周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、センサレートのいずれか有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードペーシングをする。さらにエネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。また、プログラマを使用している際にノイズ等が見られ、プログラマが正常に機能しないことがある。周辺に存在する医用電気機器等が原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、医用電気機器等の使用を中止すること。

(2) 本品を植え込んだ患者のX線CT検査に際し、本体にX線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体にX線束を5秒以上照射しないよう十分に注意すること。（2.相互作用の項参照）。

(3) 本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体の植込み部位にX線束を照射しないよう十分に注意すること。（2.相互作用の項参照）。

4) その他患者への指導事項

(1) ペースメーカを植込んだ患者に次の注意を促すこと。

① ペースメーカやリードに損傷を与えたり、植込み位置が移動してしまう可能性があるため、植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。

② R-モードにプログラムされている場合、衝撃や振動が繰り返されるような動き（乗馬、手持ち削岩機の使用等）をす

るとペーシングレートが上昇する可能性があるため、このような行動を控えること。

③ 患者向けガイドブック（「ペースメーカのはなし」）を熟読すること。

5) フォローアップ（詳細は取扱説明書参照。）

(1) ペースメーカを植込んだ後は少なくとも 3～4 ヵ月毎に、プログラマを用いた対面もしくは遠隔モニタリングにてフォローアップを実施し、電池の消耗、作動状況、患者診断情報等を確認すること。対面でのフォローアップの間隔は、前述の確認項目に加え、病態や患者の自覚症状等を考慮し設定すること。

(2) ペースメーカに使用されている電池の一般的な特性として、予想寿命に近い場合、電池電圧が急激に低下したり､電池内部抵抗値が急激に上昇する場合等があるので、フォローアップ時に注意すること。予想寿命に近い場合、対面フォローアップ期間の短縮等を検討し、注意すること。

(3) 選択的交換指標(ERI: Elective Replacement Indication)
プログラマ画面上にERI表示された場合、又はマグネットレートがERI マグネットレート※4（80bpm)を示した場合を交換指標とする。ERI に達すると、設定モードによってベーシックレートが 4.5%～11%減少する。選択的交換指標に達したら、ペースメーカを直ちに交換すること。また、交換指標が現れなくても期待寿命※5 を過ぎたら、フォローアップ期間の短縮等を検討し注視すること。

※4：マグネットを近づけると(マグネット効果が Auto の場合)プログラムされたモード設定によりVOO モード､AOO モード､DOO モードに変わることに留意すること（VOO モード等の固定モードでは競合ペーシングにより不整脈が発生する可能性があるため）。最初の 10 拍のペーシングレートはマグネットレート、つまり、BOS(Beginning Of Service)時には 90bpm、ERI 時には 80bpm である（マグネット効果が AUTO の場合）。

※5：標準プログラムにおける期待寿命は、【形状・構造及び原理等】4.予想寿命の項を参照し、パルス振幅の設定が 3.0V 以下である場合には、この期間を目安にフォローアップ期間の短縮を検討すること。パルス振幅の設定が 3.0V よりも高い場合には、期待寿命は短くなるので、より早い段階でフォローアップ期間の短縮を考慮すること。

(4) 患者自身に点検して頂くこと：患者向けガイドブック（「ペースメーカのはなし」）を参照すること。

(5) フォローアップ時に異常なリードインピーダンスの上昇や低下等を認めた場合には、ペーシング極性の変更等の措置を講じ、インピーダンスが正常化するかを確認すること。必要に応じ追加の設定変更を行うこと。

(6) 併用する薬剤によりペーシング閾値が変化する場合があるため、適切な間隔にてペーシング閾値を測定すること。閾値変化に伴うペーシング治療の効果が得られない可能性がある場合には、患者の閾値に応じた設定変更を行い、ペーシング効果が得られていることを確認すること。（2.相互作用の項参照）

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI）（MRI 撮像可能条件を満たさない場合）	本体交換	強い磁場の影響により本体が故障する可能性がある。
	プログラマによる再設定	電磁干渉により本体のモードが非同期モードに移行したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇する可能性がある。
鍼電極低周波治療器（電気利用の鍼治療）	治療器の使用中止	オーバーセンシングにより、ペーシングが抑制される可能性がある。
高周波／低周波治療器	高周波／低周波治療器の使用中止	電磁干渉により、非同期ペーシングに移行する、又はペーシングが抑制される可能性がある。
低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）	治療器の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
マイクロ波治療器（ジアテルミー）	本体交換	発生する熱によって故障する可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	電磁干渉による非同期ペーシングによって心室細動を誘発する可能性がある。
	治療器の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
	治療器の使用中止	リードが植え込まれている場合は、そのリードが使用されているか否かにかかわらず、短波及びマイクロ波により、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる可能性がある。
超音波治療器	併用不可	本体、リードは音波を集中させることにより故障する可能性がある。
植込み型除細動器	併用不可	本体の単極ペーシングパルスにより、不適切なショックや治療を誘発する可能性がある。
高圧酸素治療装置	併用不可	回路が損傷する等の可能性がある。

2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一般電気手術器（電気メス）※1	本体交換	ペーシング出力が永久に停止する可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	心室細動が誘発される可能性がある。
	治療器の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
	治療器の使用中止	ペーシングレートが上限レートまで上昇する可能性がある。
	プログラマによる再設定	ある状況下では、本体がバックアップモード（電気的にリセット）に移行したり、交換指標が表示される可能性がある。
	末梢脈を絶えず触診したり、末梢動脈圧、心内圧をモニターして心臓の動きを把握する。	ECG モニター装置が干渉される。
体外式衝撃波結石破砕装置 ※2	本体交換	ビームの焦点にあたると、本体が破壊される可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	電磁干渉により本体のモードが非同期モードに移行したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇する可能性がある。
	センサオフ	ペーシングレートの不適切な上昇。
	ペーシングに同期した衝撃波	心房細動や心室細動等が生じる可能性がある。
放射線照射治療装置 ※3	本体が直接被曝しないようにする。	高線量の電離放射線（癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生ずる)は、本体内部の CMOS 回路に影響する可能性がある。
	一時的体外ペーシングの準備をする。	
	放射線照射をする組織が植込み部位に近い場合、本体の位置を移動することを推奨する。	
除細動器装置 ※4	本体交換	本体保護回路の故障が生じる危険がある。
	本体交換	体外式除細動器の放電により、永久的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	リード交換	電極遠位端の心筋焼灼が生じる可能性がある。
	プログラマによる再設定	本体がバックアップモード（電気的にリセット）に移行したり交換指標が表示されたりする可能性がある。
	プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカの使用	体外式除細動器の放電により、一時的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。
X線CT装置及びX線CT装置を組み合わせた医療機器§7 ※5	プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカの使用	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のCMOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制される可能性がある。
X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等§8 ※6	プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカの使用	パルス状の連続したX線束が照射された場合、本体内部のCMOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。
抗不整脈薬（アミオダロン塩酸塩等）※7	プログラマによる再設定	抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化する場合がある。

併用注意の相互作用の低減方法

※1 電気メスを使用する場合、ペースメーカ依存等の患者は必要に応じて非同期モードにプログラムすること。電気メスとその不関電極との電流経路をペースメーカ及びリードからできる限り遠ざけること。電気メスによる影響の度合は、電気メスの種類、止血電流と切開電流、電流経路及びペースメーカとリードの状態によって変わるが、電気メスの出力は必要最小限に止め、短期間に、間欠的に、不規則バーストで行うこと。可能な限り双極型電気メスを使用すること。体外式ペースメーカ及び除細動装置を使用できるようにしておくこと。

※2 結石破砕装置を使用する場合、ペースメーカを結石破砕ビームの焦点から十分離すこと。ペースメーカが腹部に植込まれていない限り、砕石術に伴う危険性は限られるが、心房細動や心室細動の危険性をさけるために衝撃波はペーシングに同期させること。

※3 放射線照射治療の場合、放射線からの距離に関わらず、本体を放射線が透過しない物質にて遮蔽する。もしくは直接本体に照射しない等の対応をとること。ペースメーカの作動状態を心電図で継続的に確認し、治療後はペースメーカ機能が正常に動作していることを確認すること。結果として生ずる損傷は、被曝後すぐに分からないことがあるので注意すること。

※4 除細動装置を使用する場合、ペースメーカや心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置はペースメーカから十分離し、パドルとパドルを結ぶ軸がペースメーカとリード先端を結ぶ軸に直角になるようあてること。

※5 X線束が連続的に照射されるCT検査に際しては、植込み部位にX線束を5秒以上連続照射しないようにする。やむを得ず本体植込み部位にX線束を5秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、患者に"両腕挙上"をさせる等して、本体の位置を照射部位からずらすことができないか検討すること。それでも植込み部位にX線束を5秒以上連続的に照射することがさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は、一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。

※6
・パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、一時的にペーシングが抑制され、徐脈性不整脈の発生やその影響によるめまい、失神等が現れる可能性がある。
・パルス状の連続したX線束を照射する場合には、本体の植込み部位にX線束を照射しないようにすること。
・やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、患者に"両腕挙上"をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位にX線束の照射をさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的ペーシングの準備を行い、使用すること。

※7 抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化し、ペーシング効果が得られない可能性があるため、閾値に応じてペーシング設定の変更を考慮すること。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

(1) 出力停止を含む機能不全：ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいは電池の故障により適切な治療ができなくなることがある。

(2) 電池早期消耗：ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいは電池の故障により電池早期消耗が発生し、適切な治療ができなくなることがある。［電池が消耗してきている（電池早期消耗を含む）場合には、電池内部抵抗値、電池電圧又はマグネットレートを測定することによりその度合いを確認することができるため、ペースメーカ植込み後はフォローアップを行うこと。］

(3) ペーシング不全及びセンシング不全:ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいは電池の故障により、またリードの接続不良あるいはリードに発生した不具合によりペーシング不全及びセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがある。

2) その他の不具合

(1) テレメトリ不全：ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品又は電池の故障によりテレメトリ不全が発生することがある。

(2) テレメトリ不全：医療機関内での検査の際、他の医療機器や測定機器、電源事象等による電磁干渉の影響により交信が不能となるテレメトリ不全が発生することがある。［テレメトリ不全が起きた場合には、電磁干渉の影響を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。］

3) 重大な有害事象

(1) 死亡：出力停止又はペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながることがある。

(2) 死亡：センシング不全又は持続的なノイズのセンシングにより非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながることがある。

(3) アダムス・ストークス発作：出力停止又はペーシング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する恐れがある。

4) MRI検査に伴う有害事象

ペーシング及びセンシング不全（リード発熱による電極付近の組織損傷による）、ポケットの組織損傷（本体の発熱による）、ディスロッジ、本体の移動、本体及びリードの振動、不適切なプログラミング、不適切な治療、回路又は電池の予測できない故障、VT/VF及びAT/AF（競合ペーシング及び誘導電流のセンシングによる）、循環虚脱、デバイスとプログラマの通信不良、一時的な電池電圧の低下。

5) その他の有害事象

ペースメーカ起因性不整脈、横隔膜刺激、横隔神経刺激、大胸筋攣縮（トゥイッチング）、不快感、生体反応（アレルギー等）、線維化組織形成、刺激閾値の上昇、ペースメーカ症候群、皮膚糜爛、皮膚のただれ・発赤、血液浸出、圧迫壊死、体液滞留、足首や手のはれ、血栓症、血腫、空気塞栓、気胸、感染

4. その他の注意

1) ホームモニタリング

本品の適用及び禁忌は、ホームモニタリングの使用の如何には影響されない。診断ツールとしてのホームモニタリング機能は、ペースメーカの診断及び治療に影響を及ぼさない。ホームモニタリングの使用には医師がインターネット等を利用してホームモニタリングデータベースへアクセスできる環境が必要である。また、患者は電話回線やインターネット回線などの通信回線を利用してホームモニタリングサービスセンターへデータ送信できるように、適切なホームモニタリング機器（カーディオメッセンジャー）の設置が必要となる。

ホームモニタリングは不整脈及びデバイスシステムの異常を、定期的な通院によるフォローアップに比較し早期に発見することが可能である。医師はホームモニタリングデータに基づき、患者に早めの通院を依頼することもあるが、医師から患者への適時連絡を約束するものではない。患者が体に不調を感じた場合、必ず医療機関に連絡を行い、適切な指示を受けることを指導すること。

【保管方法及び有効期間等】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

1. -10℃～45℃の環境で貯蔵し、衝撃を与えないこと。
2. 本品は、マグネットや電磁干渉（EMI）源から離れた場所に保管すること。
3. ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

【承認条件】

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施者基準を設け、安全性を確保できる施設及び本品に関する十分な知識を有する医療従事者により本品の使用及びMRI 検査が行われるよう、適切な措置を講ずること。
2. MRI 検査を行うための条件について、医療従事者に対する研修及び患者に対する教育を徹底し、十分なサポート体制を構築し、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 日本循環器学会学術委員会：『循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2010 年度合同研究班報告）：不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011 年改訂版）』.

§2 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 No.203, 2004.

§3 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 No.237, 2007.

§4 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、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 No.185, 2003.

§5 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 No.224, 2006.

§6 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 No.190, 2003.

§7 厚生労働省医薬食品局：X 線 CT 装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.221, 2006.

§8 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210）植込み型除細動器（X 線診断装置等との相互作用）. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.263, 2009.

§9 総務省:各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針. 平成 27 年 8 月.

§10 厚生労働省医薬食品局：電気自動車の充電器による植込み型心臓ペースメーカ等への影響に係る使用上の注意の改訂について. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.302, 2013.

2. 文献請求先

バイオトロニックジャパン株式会社
〒150-0013　東京都渋谷区恵比寿 1-19-19
恵比寿ビジネスタワー
TEL：03-3473-7485

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：　バイオトロニックジャパン株式会社

外国製造業者：　バイオトロニック欧州合資会社
(BIOTRONIK SE & Co. KG)
ドイツ連邦共和国

BIOTRONIK