



LVV0480011506

添付文書管理番号： LVV-048

承認番号： 22700BZX00182000

2015年6月作成（第1版）

機械器具（7） 内臓機能代用器

高度管理医療機器 植込み型心臓ペースメーカ 12913000

エンデュリティMRI

（条件付MRI対応）

再使用禁止

【警告】

<MRI検査について>

1. MRI検査は、【使用方法等】「2-3.MRI検査を行うための条件」を満たす場合のみ、実施可能である。
2. 関連学会が定める施設基準に従うこと。
3. MRI検査を行うための条件について、患者に対する教育を徹底すること。

<併用医療機器>

1. 患者に【使用上の注意】相互作用の項に記載されている医療機器（医療術）を使用した場合は、使用後に本体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. 本体の植込み時に使用するテスト装置等はCF形のものを使用すること。[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可能性がある。]

<使用方法>

1. 本体は4cm未満の深さ、かつ、骨から1.25cm以上離して植込むこと。[信頼性の高いデータを送受信するため。]
2. 選択的交換指標(ERI)に達した時点で、本体を直ちに交換すること。[本体の寿命が残り6ヶ月を下回る可能性がある。]
3. デュアルチャンバ型使用時、逆行性伝導を有する患者に対しては適切な心室収縮後心房不応期(PVARP)を慎重にプログラムすること。[適切な血行動態を維持できない。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- （【使用上の注意】＜相互作用＞1.併用禁忌の項参照）
1. MRI検査を行うための条件を満たさない場合の磁気共鳴システム(MRI)。「本体の故障や、非同期モードへの移行、ペースングの抑制、あるいはペースングレートの上昇となる可能性がある。]
 2. 電気利用の鍼治療。[オーバーセンシングによりペースングが抑制される可能性がある。]
 3. 高周波/低周波治療の実施。[ペースングの抑制、あるいは基本レートによる非同期ペースングへの移行となる可能性がある。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可能性がある。]
 4. ジアテルミー[発生する熱によって故障する可能性がある。]
 5. 超音波治療。[本体、リードは音波を集中させる可能性がある。]
 6. 植込み型除細動器(ICD)又は除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ(CRT-D)の使用。[本品の単極ペースングパルスはICD又はCRT-Dの作動に影響し、不適切なショックや治療を誘発する可能性がある。]

<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室ペースング(AAI(R)、AAT(R)、AOO(R)モード)を行わないこと。[ペースングによる効果が発現しない。]
2. 自己調律とペースングが競合するような場合、非同期ペースング(シングルチャンバ型はVOO(R)モード、デュアルチャンバ型はDOO(R)、AOO(R)、VOO(R)モード)を行わないこと。[ペースメーカ起因性不整脈が発生する可能性がある。]
3. Offモードは、本体に依存している患者や、僅かな期間でも本体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。[ペースングが行われない。]
4. デュアルチャンバ型使用時、高度房室ブロックで洞結節機能は正常な場合、慢性の心房細動又は心房粗動の場合及び心房静止の場合に、DDIペースングを行わないこと。[正常な心房トラッキング、心室ペースングが行えない。]
5. ペースメーカ症候群の患者、逆行性伝導又は心室ペースングの開始と共に動脈圧が低下する患者に対するVVI(R)、VVT(R)、VOO(R)ペースングを行わないこと。[適切な血行動態を維持できない。]
6. デュアルチャンバ型使用時、DVI(R)ペースングは、自発の心房リズムとペースングが競合する場合や心房静止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

の恐れ及び効果を得られない可能性がある。]

7. 早い心拍によって臨床症状(例：狭心症、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スングしないこと。[患者が耐えられるペースングレートを評価し、最大センサレートを選択しないと、虚血性心疾患の増悪や虚血性発作を誘発する可能性がある。]
8. AFサプレッションペースングは心房の高レートペースングに耐えられない患者には使用しないこと。[心臓に過度な負担がかかったり、血行動態が低下する可能性がある。]
9. デュアルチャンバ型使用時、VDD(R)ペースングは洞機能不全、慢性心房粗動、慢性心房細動、不適當な心房センシング又は心房静止の場合使用しないこと。[適切な血行動態を維持できない又は効果を得られない可能性がある。]
10. シングルチャンバ型使用時はVOO(R)モード、デュアルチャンバ型使用時はAOO(R)、VOO(R)、DOO(R)モードを一時的な使用以外の目的で使用しないこと。[自己調律とペースングが競合することによって非同期ペースングが引き起こされ、危険な頻拍を誘発する可能性がある。]

<使用方法>

1. 再使用禁止。[1回限りの使用を意図して設計されている。]
2. 再滅菌禁止。[現場での再滅菌を想定していない。]
3. 本体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、本体の動作異常等が生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は以下の2種類のモデルがある。

- (1) 本品は、心房及び心室をセンシング及びペースングする、いわゆるシングルチャンバ型で加速度検知式のレート応答機能を有するSSIR型のペースメーカ本体及びその付属品である。
- (2) 本品は、心房及び心室の両方又はいずれか一方をセンシングしつつ、心房及び心室の両方又はいずれか一方をペースングする、いわゆるデュアルチャンバ型で加速度検知式のレート応答機能を有するDDDR型のペースメーカ本体及びその付属品である。また、上室性頻拍抑止機能としてオートモードスイッチ(以下、AMS)及びAFサプレッションを有する。

本体をMRIモードに設定することにより、特定の条件下でMRI検査を実施できる、MR Conditionalペースメーカである。

2. 構成

構成品	型式	型式名
本体	シングルチャンバ型	PM1172
	デュアルチャンバ型	PM2172
付属品	トルクレンチ	442-2
	MRIアクティベータ（別包装）	EX4000

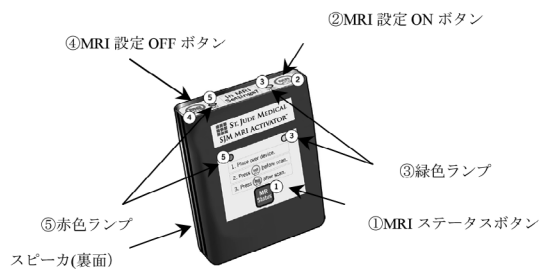
3. 寸法等

(1) 本体

	シングルチャンバ型	デュアルチャンバ型
寸法(高さ×幅×厚さ)	41×51×6.7mm	47×51×6.7mm
質量	19.1g	19.2g
容積	9.7mL	10.4mL
コネクタ	IS-1×1、双極	IS-1×2、双極
材質	エポキシ樹脂、シリコンゴム、チタン	

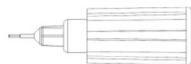
取扱説明書を必ずご参照下さい。

(2) 付属品
MRIアクティベータ



寸法(縦×横×厚さ)	71×56×18mm
------------	------------

トルクレンチ



4. X線識別コード

本体のX線識別コードはSJM HM MRIである。

5. 作動・動作原理

植込み型心臓ペースメーカは、バッテリーで作動し、弱い電気刺激を定期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。心筋はごく一部の筋を刺激すると心臓全体に興奮が伝わる性質をもっているため、心臓ペースメーカはこの性質を利用し、心筋に必要な周期で繰り返し電気刺激を加え、房室ブロック、徐脈性不整脈に伴う心不全やアダムス・ストークス発作を防止する事ができる。

6. 併用医療機器

(1) 植込み型能動機器用プログラマ

本体の設定、変更等ができる植込み型能動機器用プログラマの例は以下のとおり。

販売名	承認取得者	医療機器承認番号
マーリン プログラマ	セント・ジュード・メディカル株式会社	22000BZX00140000
マーリン プログラマJ		22000BZX00140A01

(2) 心電図電話伝送装置

本体の設定及び診断データ等を読み込み、伝送ができる心電図電話伝送装置の例は以下のとおり。

販売名	承認取得者	医療機器承認番号
マーリンアットホームインダクティブ	セント・ジュード・メディカル株式会社	22200BZX00147000

(3) リード

本体はIS-1に準拠したコネクタを有する心内膜植込み型ペースメーカリード、心外膜植込み型ペースメーカリード及び植込み型除細動器・ペースメーカリードと接続可能である。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、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事を目的として機能する植込み型心臓ペースメーカ及びその付属品である。なお、本体は特定の使用条件下でMRI検査を実施できる、MR Conditionalペースメーカである。

【使用方法等】

1. 植込みの適応

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。

2-1. 本体の植込み手順

(1) 植込み型心臓ペースメーカの植込み手技に準じた手順の一般的な例を以下に示す(システム概略図参照)

- 1) 本品、リード、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ(以下、PSA)等の用意
リード、シース、X線透視装置、心電図モニタ、体外式除細動器及び手術器材等を用意する。なお、本体を交換する場合はリードを要さない。



※1: 本体がテレメトリーワンドを用いることによりプログラマと交信ができることを確認する(交信できないものは使用しないこと)。

2) リードの挿入

取扱いは開封も含め手術室等の清潔野において行い、挿入は透視下に行う。身体表面を開封し、植え込むための皮下ポケットを作る。その後、このポケットから静脈にシースを穿刺し、シース内にリードを挿入する。リードを経静脈的に心腔内に挿入し、固定する。もしくは、心筋リードの場合は腹部等を切開し、心筋に直接リードを固定する。本体を交換する場合は、既存のリードを傷つけない様切開し、六角レンチ等で本体を取り外す。



3) ペーシング及びセンシング閾値等の測定

リード挿入後はリードのコネクタとPSAを接続し、刺激閾値、心内波高値、リードインピーダンス等を測定し、心房逆伝導や最大刺激電圧による筋攣縮の有無等を確認する。

4) 本体とリードの接続

リードのコネクタが汚れていない事を確認し、本体のコネクタの奥まで差し込み、付属のトルクレンチを使用して固定ネジを締め、リードと本体を固定する。プログラムのテレメトリーワンドを用いて本体と交信し、リードのタイプ、接続等が適正である事を確認する。そして、PSAにより得られた情報を参考に、安全域を考慮して、ペーシング出力、センシング設定等のプログラミングを行う。

5) 本体の皮下への植込み

皮下ポケットに本体及びリードを挿入し、位置が移動しない様にスーチャーホールを使用し周囲組織に縫着し、皮膚を縫合する。

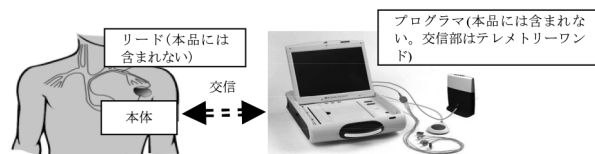
6) プログラミング

システムが正常に動いている事を確認し、調整が必要な場合は最終的なプログラミングを行う。

7) 最終確認

センシング、ペーシングならびに設定した他の機能が設定どおりであることを確認する。

システム概略図



2-2. MRI検査を行う際の手順

- (1) MR Conditionalペースメーカシステムであることを確認する。
以下のいずれかを確認できた場合のみ、MRI検査を実施することができる。

- 1) ペースメーカ手帳等によって、SJM社製MR Conditionalペースメーカシステムであることが確認できる。
- 2) プログラマによって、SJM社製MR Conditionalペースメーカシステムであることが確認できる。
- 3) X線透視装置によって、SJM社製MR Conditional製品であることを示すX線不透過マーカを確認できる。

(2) MRIモードへの切り換えからMRI検査まで

- 1) プログラマのみを用いる場合
 1. MRI検査前に、プログラマを用いて、MR ConditionalペースメーカをMRIモードに切り換える。
 2. MRI検査を受ける。
- 2) プログラマとMRIアクティベータを併用する場合
 1. MRI検査前に、プログラマを用いて、MR ConditionalペースメーカをMRI準備モードに設定する。
 2. MRI室入室前に、MRIアクティベータを植込まれたペースメーカ植え込み部位の上に置いて、MRI設定ONボタンを押し、MRI準備モードからMRIモードに切り換える。設定が変更されると緑色ランプが点灯する。
 3. MRI検査を受ける。

(3) MRI検査後の通常モードへの切り換え

- 1) プログラマのみを用いる場合
 1. MRI室を退出後、プログラマを用いて、MRIモードを解除する。
- 2) MRIアクティベータを使用する場合
 1. MRI室退出後、MRIアクティベータを植込まれたMR Conditionalペースメーカ植え込み部位の上に置いて、MRI設定OFFボタンを押し、通常モードに切り換える。設定が変更されると赤色ランプが点灯する。
 2. MRIアクティベータのMRIステータスボタンを押すことで、現在のモードを確認することができる。MRIモードであれば緑色ランプが、MRI準備モードもしくは通常モードであれば赤色ランプが点灯する。

2-3.MRI検査を行うための条件

- (1) 患者及びMR Conditionalペースメーカーシステムに関する条件
 - 1) MR Conditionalペースメーカーシステムを植え込み後6週間以内の患者にMRI検査を行わないこと。
 - 2) MR Conditionalペースメーカーシステムを左右の胸部以外に植え込まれた患者にMRI検査を行わないこと。
 - 3) パルス幅0.5msにて、2.5Vよりも高いペーシングキャプチャー閾値の患者にMRI検査を行わないこと。
 - 4) 非同期モード設定時、パルス幅1.0msにて、5.0V又は7.5Vで横隔膜刺激を生じる患者にMRI検査を行わないこと。
 - 5) リード損傷又はリードインピーダンス測定値が設定したリードインピーダンスの範囲外を示す患者にMRI検査を行わないこと。
 - 6) MR Conditionalでない植え込み機器(使用されていないリード、延長リード類、又はリードアダプタ等)を有する患者にMRI検査を行わないこと。
 - 7) MRI検査中、心電図、パルスメータ又は非侵襲的血压測定のうちいずれかを用いて患者をモニタリングすること。
 - 8) MRI検査中、体外式除細動器を準備すること。
 - 9) MRI検査時の患者の体温が平熱であり、体温調節機能に異常がないこと。
 - 10) MRIにおける体勢が側臥位の患者にMRI検査を行わないこと。
- (2) MRI装置及びMRIスキャンに関する条件と併用可能なSJM社製のMR Conditionalリード
本システムとMRI装置の併用に際し、以下のいずれかの条件を満たすこと。

－	条件1	条件2	条件3
スキャナーの種類	水平トンネル型	水平トンネル型	水平トンネル型
画像システム	1.5T プロトンを使用する	1.5T プロトンを使用する	1.5T プロトンを使用する
全身SAR	≦4.0W/kg	≦2.0W/kg	≦2.0W/kg
頭部SAR	≦3.2W/kg	≦3.2W/kg	≦3.2W/kg
最大傾斜スルーレート	≦200T/m/s	≦200T/m/s	≦200T/m/s
ローカル送信専用コイル又はローカル受信コイルの配置	本体が植え込まれた部位に配置しないこと。	眼部(第1頸椎(C1))より上位、又は第4腰椎(L4)より下位に配置すること。	頭部、下肢(ただし、臀部を除く)、手首に限ること。
撮像可能部位	全身	アイソセントラ: 眼部(第1頸椎(C1))より上位、又は第4腰椎(L4)より下位に配置すること。	アイソセントラ: 眼部(第1頸椎(C1))から10cm上位より上位、又は第4腰椎(L4)より下位に配置すること。
1.販売名 2.承認番号 3.モデル番号	テンドリル MRI 22500BZX00240000 LPA1200M	アイソフレックス Optim 22100BZX00750000 1944、1948 但し、1948/46 (ストレートタイプ) のみ非MRI対応	テンドリル STS 22200BZX00085000 2088TCのうち 46、52、58のみ MRI対応
1.販売名 2.承認番号 3.モデル番号	テンドリル MRI J 22500BZX00240A01 LPA1200M	アイソフレックス Optim J 22100BZX00750A01 1944、1948 但し、1948/46 (ストレートタイプ) のみ非MRI対応	テンドリル STS J 22200BZX00085A01 2088TCのうち 46、52、58のみ MRI対応

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 滅菌パッケージを開封する前に、パッケージ内の本体をインテロゲートして正しく作動しているか確認すること。
- (2) 落としたものや衝撃を受けた疑いのあるものは使用しないこと。
- (3) 温度の平衡：本品を冷所で保管した後は室温に戻してから、デバイスのプログラミング、植込みを行うこと。本品の温度が低いと、初期機能に悪影響が生じる可能性がある。
- (4) 植込み時にPSA(Pacing System Analyzer)を用い、ペーシング及びセンシング閾値を測定すること。PSAの使用については製造販売業者の作成した添付文書及び取扱説明書に従って操作すること。
- (5) デュアルチャンバ型使用時、心室からの電位が心房でセンシングされないことを確認すること。心房オーバーセンシングが引き起こされる可能性があり、心房リードの位置等を調整して、その影響を最小限にすること。
- (6) ペーシング極性やセンシング極性を双極に設定する場合は、双極リードを接続すること。
- (7) 本体にリードを接続するときは次のことに注意すること。
 - 1) リードのコネクタ規格との相性を確認すること。
 - 2) リードのコネクタ部にシリコンオイルをつけないこと。

- 3) リードのコネクタ部に血液等がついていないこと。
- 4) 本体のコネクタ内部に血液等が浸入していないこと。
- 5) 本体のコネクタ内に固定ネジが出ている場合にはトルクレンチで引っ込め、リードのコネクタ部が完全に挿入できるようにすること。ただし固定ネジを回す際には、反時計方向に2回転以上回すと固定ネジがコネクタから抜け落ちてしまうので回しすぎないように注意すること。
- 6) 本体のコネクタ部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。
- 7) リードのコネクタ部が本体のコネクタ部にしっかりと奥まで挿入されたことを確認してから固定ネジを締めること。
- 8) 固定ネジを締めるには付属のトルクレンチを使用すること。レンチを挿入する際はコネクタヘッドのスリットに対し斜めにあてがって滑り込ませ、挿入後はレンチを垂直に戻し、固定ネジの穴に真っ直ぐに挿入すること。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、ネジ穴が削られてレンチが空回りする可能性がある。
- 9) トルクレンチを抜く時には、過ってネジを緩めることのないように慎重に抜くこと。不要なトルクが加わると接続不良になる可能性がある。
- 10) デュアルチャンバ型使用時、リードが、間違いなく各ポート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、本体に表示されている。
- 11) リードタイプを設定すること。単極リードを使用するときはペースメーカーのリードタイプをユニポーラに設定すること。双極リードを接続しないと双極に設定できない。
- 12) リードを接続した際にペーシングが確認できる設定にし、設定どおりペーシング及びキャプチャー(捕捉)していることを心電図で確認すること。
- 13) デュアルチャンバ型使用時、使用しないポートは、適切に絶縁を行うこと。
- (8) リードを直接結紮しないこと。必ず、スーチャースリーブを使用して固定すること。またその際にスリーブは腕の動き等がリードに伝わらない位置で固定すること。
- (9) 本体はポケット内の筋組織に適切に固定すること。
- (10) リードがポケット内で本体と接触して絶縁被覆が損傷する可能性がある。リードは本体との接触が最小限となるよう緩く巻き、収めること。
- (11) シングルチャンバ型使用時の最大センサレート、デュアルチャンバ型使用時の最大トラッキングレート及び最大センサレートは患者に適した値に設定すること。
- (12) プログラムが原因でインテロゲート不可や意図した設定にプログラムできない可能性がある。
- (13) シングルチャンバ型使用時、心室オートキャプチャーを使用しない場合、デュアルチャンバ型使用時、心室オートキャプチャーを使用しない場合又はリードが心房に植え込まれている場合は、パルス振幅をプログラムする前にペーシング閾値を測定し、信頼性をもって長期間キャプチャーするように、適切なセーフティマージンが得られるパルス振幅をプログラムすること。また、ペーシング閾値を定期的に再評価すること。
- (14) 基本レートが高い状態で高出力の設定にプログラムすると、本体が早期にERIに達する可能性がある。
- (15) 本体のランナウェイプロテクションは220min⁻¹(±10min⁻¹)より高いレートでのペーシングを防止する。
- (16) 心室オートキャプチャーをOnに設定する前に、心室オートキャプチャーセットアップテストを行い、植え込まれたリードで心室オートキャプチャーが適切に作動することを確認すること。
- (17) ACapコンファームをONに設定する前に、植込まれたリードでACapコンファームが適切に作動することを確認すること。
- (18) 本体のセンサがOnにプログラムされている場合、衝撃や激しい振動が繰り返されるような活動(乗馬、手持ち削岩機の使用など)によりペーシングレートが上昇する可能性がある。このような活動を避けるように患者に注意すること。又は、これらの活動を考慮してセンサパラメータをプログラムすること。
- (19) 心房性期外収縮が極端に頻発している患者にAFサプレッションペーシングを使用すると、最大センサレートで長時間心房ペーシングされる場合があるため、虚血性心疾患、心不全患者に対しては十分注意して使用すること。
- (20) 本体を植え込む前の手に持った状態では、ノイズによりオーバーセンシングを起こしペーシングしない可能性がある。
- (21) 高感度のセンシング値に設定している場合、EMI(電磁干渉)を受ける可能性があることを考慮すること。
- (22) 慢性心房粗動、慢性心房細動又は心房静止を有する患者にデュアルチャンバペーシングをしても、シングルチャンバペーシングを上回る利益が得られない可能性がある。また、DDD(R)モードを使用する場合は最大トラッキングレートでの心室ペーシングを防ぐため、オートモードスイッチをONにすること。
- (23) デュアルチャンバ型使用時、レート応答AVディレイ機能を使用する場合は、最短AVディレイを事前に適切な値に設定しておくこと。
- (24) エマージェンシーVVIペーシングが必要となった場合には、プログラマのVVIボタンを1回だけ押すこと。

- (25) リードを接続した際にベーシングが確認できる設定にし、設定どおりベーシング及びキャプチャー（捕捉）していることを心電図で確認すること
- (26) MRIモードでは下記に注意すること。
 - ・センシング機能の停止
 - ・診断機能の一時停止又は消去
- (27) MRIスキャンにより植え込まれた本体又はリードの磁性物質が物理的な力、振動や回転作用を及ぼす場合があるので注意すること。
- (28) MRIスキャンにより生じる傾斜磁場やRF磁場により、心臓に対して意図しない刺激を生じる場合があるので注意すること。
- (29) MRIスキャン中は患者に異常がないことを監視するため、話しかける等の確認を行うこと。
- (30) 本体及びリードによりMRI画像にアーチファクトが発生する可能性があるため、画像診断時には十分注意すること。
- (31) 本品と併用するプログラマ及びアクティベータ等の外部機器をMRI室に持ち込まないこと。
- (32) 【使用方法等】2-3(2)「MRI装置及びMRIスキャンに関する条件と併用可能なSJM社製のMR Conditionalリード」に示される条件2及び条件3に特定されるMRI conditionalなリードと本体と接続する場合、MRI検査1回あたりの累積撮像時間が30分を超えないこと。また初回MRI検査終了後、30分経過するまで続いているMRI検査を実施しないこと。
- (33) MRIスキャン中に測定されたリードインピーダンスは、MRI装置の磁場の影響により不正確な値を示す可能性があるため注意すること。

【使用上の注意】

(詳細は取扱説明書参照)

<重要な基本的注意>

1. 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、ベーシングが抑制されて危険を伴う可能性がある。受攻期でのベ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、センサ指示レート又はレスト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ベーシングをする。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可能性もある。これらのように本体の機能が影響を受ける可能性がある。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も含む)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、強い電波又は磁界を発生する機器(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、高周波治療器、電位治療器等)は使用しないよう指導すること。
 - (3) 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、出入口では立ち止まらずに中央付近を速やかに通り過ぎるよう指導すること⁸²。
 - (4) 空港等で使用されている金属探知器に関する注意：金属探知器による保安検査を受ける際は、ペースメーカー手帳を係官に提示し、金属探知器を用いない方法で検査するよう指導すること。
 - (5) 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在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、植え込まれた本体をそのような炊飯器に近づけないよう指導すること⁸³。
 - (6) 物流・在庫管理や商品等の清算、盗難防止等の目的で利用されるRFID(電子タグ)機器に関する注意：以下の事項を守るように指導すること⁸⁴。
 - 1) ゲートタイプRFID機器：ゲート付近では立ち止まらずに中央付近を速やかに通り過ぎること。
 - 2) ハンディタイプ、据置きタイプ及びモジュールタイプRFID機器：本体の植込み部位をRFID機器のアンテナ部より22cm以内に近づけないこと。
 - 3) 据置きタイプRFID機器(高出力型950MHz帯パッシブタグシステムに限る)が設置されている場所及びRFIDステッカが添付されている場所の半径1m以内には近づけないこと。
 - (7) 誘導型溶鋲炉、各種溶接機、発電施設、レーダー基地、強い電波又は磁界を発生する機器等には絶対に近づけないよう指導すること。
 - (8) 小型無線機、パーソナル無線機及びトランシーバは使用しないよう指導すること。
 - (9) 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。
 - (10) 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⁸⁵。
 - 1) 携帯電話端末等を本体から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、本体の植込み位置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程度以上本体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または、電波をOFF(電波OFF可能な携帯電話端末等の場合)にする)。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (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若しくは近づけないよう指導すること。
- (15) 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、本体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に患者に指導すること。⁸⁶
 - 1) 本体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22cm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、本体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。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。
- (16) 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、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、ワープロ、コピー機、ファックス、補聴器等。
- (17) 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などの入退出管理システムに使用される)システムの読み取り機(アンテナ部)から植込み部位を12cm以上離すこと⁸⁷。
- (18) 電磁障害。MRIアクティベータは、磁性体でなく、可動部品を搭載していないものの、強い電磁干渉(EMI)を発する装置から避けること。EMIは、MRIアクティベータとMR Conditionalペースメーカーとの通信を妨げる可能性がある。MRIアクティベータは、EMI発生源から離す、又は発生源の電源を切ることで通常の作動に戻る。
- (19) 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、本品のベ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⁸⁸。
 - 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。
- 2. 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本体が正しく機能しているかモニタし、使用後は本体をチェックすること。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) 本体は除細動ショックなどによってリセットされた後、単極ベ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、ベーシングが抑制されて危険を伴う可能性がある。受攻期でのベ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、センサ指示レート又はレスト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ベーシングをする。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可能性もある。これらのように本体の機能が影響を受ける可能性がある。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可能性がある。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、使用を中止すること。
3. X線利用医療機器との併用について

- (1) X線CT装置^{§9}
 本体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り、本体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(相互作用の項参照)。
- (2) X線診断装置等(パルス状の連続したX線束を照射する機能を有するX線診断装置、X線透視診断装置、X線発生装置)^{§10}
 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。(「相互作用」の項参照)

4. その他の注意

- (1) 本体を植え込んだ患者に次の注意を促すこと。
- 1) 本体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。(トウイドラ-症候群)
 - 2) ペースメーカのしおりを熟読すること。
- (2) 病院内での検査の際、プログラマと本体が交信不能になりうる原因には、他の医療機器や測定機器等による電磁障害等が考えられるため、テレメトリー不全が起きた場合には、電磁障害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に連絡すること。

5. フォローアップ(詳細は取扱説明書参照)

- (1) メッセージが示されたときは本体をチェックすること。
- (2) 本体を植込んだ後は少なくとも3～4か月毎に、プログラマを用いた対面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。
- (3) 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。
- (4) 選択的交換指標(ERI=Elective Replacement Indicator)：バッテリー電圧が2.6V以下になったとき、プログラマにERIを検出している事を示すメッセージが表示される。ERIに達した本体は直ちに交換すること。
- (5) ERIの動作：ペーシングインターバルが設定レートに対し100ms延長する、マグネットレスポンスはBattery Testにプログラムされる、マグネットレートが 85.0min^{-1} 以下になる、センサがOffになる、AFサプレッションがOffになる、及びデュアルチャンバ型使用時最短AVディレイが70msになる。また、NIPSは使用できなくなる。
- (6) ERIからEOL(エンド・オブ・ライフ)に至るまでの期間は約6ヶ月である。ただし、ペーシング又は治療等の条件によって異なるので、ERIが表示された時点で交換すること。
- (7) 基本レートが高い状態で高出力にプログラムしたり、長時間ストアードEGMの収集をOnにプログラムすると、本体は早期にERIに達する。
- (8) マグネットレスポンス：マグネットを近づけるとバッテリーテストとしてペーシングレートはマグネットレートすなわち、 $\text{BOL} \sim \text{ERI}$ のときは $100 \sim 85.0\text{min}^{-1}$ 、 $\text{ERI} \sim \text{EOL}$ のときは $85.0 \sim 80.7\text{min}^{-1}$ 又はそれ以下となる。
- (9) EOL：バッテリー電圧が2.47Vに達したときをEOLとする。
- (10) 本体は安全装置として、バックアップVVI機能を備えている(シングルチャンバ型使用時はバックアップAAIになる場合がある)。マイクロプロセッサ又はソフトウェアの機能が停止した場合、バックアップVVIモードになり、心拍数を確保する。これらの値はプログラムできず、ペーシング及びセンシング極性は、あらかじめプログラムされている数値から変化しない。プログラマの指示にしたがうこと。多くの場合は、以前の状態に復帰する。
- (11) 患者自身に点検して頂くこと：ペースメーカのしおりを参照すること。
- (12) フォローアップ時にリードインピーダンスの上昇や低下等の異常を認めた場合には、ペーシング極性等を変更するなどの措置を講じ、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。
- (13) 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。【相互作用の欄参照】

6. 摘出後の処理

- (1) 患者が死亡した場合、可能な限り本体を摘出すること。摘出が不可能で火葬する場合には、体内に本体が植え込まれている旨、家族・関係者から葬祭業者、火葬場職員へ申告す

るように依頼し、不慮の事故を防止すること。本体を高温で加熱すると破裂する可能性がある。

<相互作用>

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
磁気共鳴システム(MRI) (MRIが実施可能な条件に適合しない場合)	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。
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	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。
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。
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	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。
ICD及びCRT-D	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。

2. 併用注意(併用に注意すること。)

医療機器又は、医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ラジオ波もしくはマイクロ波利用の電気手術器(電気メス等を含む。)※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、本体が電氣的にリセットされたり、ERIが表示される可能性がある。
結石破碎装置※2	本体交換	ビームの焦点にあると、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。

医療機器又は、医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。 ・一時的体外ペースングの準備をする。 ・もし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。	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じる)は、本体内部のCMOS回路に影響する可能性がある
体外式除細動器 ※4	本体交換	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、永久的なペースング閾値の上昇を招く可能性がある。
	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	本体が電氣的にリセットされたり、ERI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ーの使用	体外式除細動器の放電により、一時的なペースング閾値の上昇を招く可能性がある。
X線CT装置等及びX線CT装置を組み合わせた医療機器 ※5	プログラマによる再設定、又は体外式ペースメーカーの使用	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れ、ペースング出力が一時的に抑制される可能性がある。
パルス透視、DA撮影、DSA撮影又はシネモード撮影等の機能を有する、X線透視診断装置及びX線発生装置※6	プログラマによる再設定、又は体外式ペースメーカーの使用	本体は、ビエゾクリスタル素子の圧電効果を利用した体動感知センサを搭載したレートレスポンス機能を有するため、本体にX線の連続照射を行った際に影響を受け、一時的にペースングレートが上昇する可能性がある。
X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等 ※7	プログラマによる再設定、又は体外式ペースメーカーの使用	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C-MOS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れ、ペース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など）※8	プログラマによる再設定	抗不整脈薬の作用により、ペースング閾値が変化する場合があります。

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、ペースメーカー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。電気メスを使用しなければならない場合は、バイポーラの電気メスを使用するか、電気メスとその不関電極との電流経路を本体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、電流経路及び本体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、不規則パーストで行うこと。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ー及び体外式除細動器を使用できるようにしておくこと。
- ※2 結石破碎療法を施術しなければならない場合は本体から16cm以内に碎石ビームを収束させないこと。ペースングレートの不適切な上昇を防止するために、碎石術を行う前にセンサをOffにすること。本体が腹部に植え込まれていない限り、碎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スングに同期させること。
- ※3 電離放射線の影響は累積するため、本体が損傷を受ける可能性は、患者が受けた全放射線量に比例する。放射線照射治療の場合、術中に局所的な放射線シールドを設けて本体を保護すること。本体の動作状態を心電図で継続的に確認し、治療後は本体機能が正常に動作していることを確認すること。結果として生じる損傷は、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 本体の電子回路は体外式除細動器の放電に対する防護機

能を備えているが、体外式除細動器を使用する場合、本体や心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置は本体から十分離し、パドルとパドルを結ぶ軸が本体とリード先端を結ぶ軸に直角になるようあてること。また、AEDが使用された場合、医療機関にてシステムが正常であることの確認を受けるよう、患者に指導をすること。

- ※5 X線束が連続的に照射されるCT検査に際しては、本体植込み部位に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、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分からずらすことができないう検査すること。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れられない場合には、検査中、競合ペースングをしない状態で固定ペース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、一時的体外ペースングの準備を行い、使用すること。
- ※6 ・一時的にペースングレートが上昇する可能性があることで、患者の脈拍をモニターし、容態の変化に留意すること。
・なお、パルス透視、DA撮影、DSA撮影又はシネモード撮影時等に本体装着部位にX線の連続照射を行う場合には、必要に応じてレートレスポンス機能をOFFにする等の対策を講じること。
- ※7 ・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、一時的にペースングが抑制され、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う検査すること。それでも本体の植込み部位にX線束の照射をされられない場合には、検査中、競合ペースングをしない状態で固定ペース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。又は一時的ペースングの準備を行い、使用すること。
- ※8 抗不整脈薬の作用により、ペースング閾値が変化し、ペースング効果が得られない可能性があるため、閾値に応じてペースング設定の変更を考慮すること。

<不具合>

<重大な不具合>

- 出力停止を含む機能不全：本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障により適切な治療ができなくなる可能性がある。
- バッテリー早期消耗：本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障によりバッテリー早期消耗が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。[バッテリーが消耗してきている(バッテリー早期消耗を含む)場合には、バッテリー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、本体植込み後はフォローアップを行うこと。ERIに達したら本体を直ちに交換すること。]
- ペースング不全及びセンシング不全：本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障により、またリードと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ス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可能性がある。不適切なプログラミングによっても同様にペースング、センシング不全が発生する可能性がある。MRIスキャンに伴うリード電極の発熱により心筋の損傷が生じることでペース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可能性がある。またMRIスキャンによるリードの損傷によっても治療機能を損なう可能性がある。

<その他の不具合>

- テレメトリー不全：本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障によりテレメトリー不全が発生する可能性がある。
- テレメトリー不全：病院内での検査の際、他の医療機器や測定機器、電源事情等による電磁干渉の影響等により交信が不能となるテレメトリー不全が発生する可能性がある。[テレメトリー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に連絡すること。]

3. ペーシングレートの異常な上昇：センサ不良、患者活動以外の信号感知等により、ペーシングレートが異常に上昇する可能性がある。
4. バッテリー電圧、バッテリーインピーダンスの異常な上昇：バッテリーの故障等により、バッテリー電圧、バッテリーインピーダンス値が異常に上昇する可能性がある。
5. リードインピーダンス値の異常：リードの断線、本体との接続不良等により、リードインピーダンス値が異常に上昇する可能性がある。リード絶縁被覆の損傷等により、リードインピーダンス値が異常に下降する可能性がある。
6. リードの接続不良：固定ネジ・絶縁キャップの損傷により、リードを適切に固定・絶縁できなくなったり、交換時にリードを外せなくなったりする可能性がある。またその際、レンチが損傷する可能性がある。
7. プログラムの機能不良による不具合：本体のインテロゲーションやプログラミングができなくなる可能性がある。
8. ノイズの発生：リードの損傷、リードとの接続不良、電磁干渉の影響等によりノイズが発生する可能性がある。

<有害事象>

<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、死亡につながる可能性がある。
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可能性がある。
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可能性がある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する可能性がある。
4. 本体の交換手術：予想不可能かつ偶発的な不具合の発生により治療の継続が困難となり、本体の摘出・交換を余儀なくされる可能性がある。
5. 連続したキャプチャー、心室頻拍/心室細動、循環虚脱：MRIスキャンによりリード本体に誘導電流が生じることにより発生する可能性がある。

<その他の有害事象>

ペースメーカー起因性不整脈、横隔神経及び横隔膜刺激、大胸筋攣縮、生体拒絶反応、感染症、空気塞栓症、局所組織反応、びらん、本体の移動、血腫又は嚢胞の形成、血液浸出、体液貯留、組織毒性反応、刺激閾値の上昇、ポケット部の皮膚の壊死、ケロイド形成、心筋・神経損傷、気胸、筋電位センシング、不快感、線維化組織形成、ペースメーカー症候群、発赤、足首や手のはれ、皮膚のただれ、血腫、心タンポナーデ、センサ不良によるレート応答の喪失、高レートペーシングに伴う動悸、血栓、空気塞栓症、穿孔、出血、慢性神経損傷、過度の線維症性組織増殖、排出、静脈閉塞、胸嚢滲出、本体の移動、MRIスキャンによる本体の移動や振動、ポケット組織の損傷、不快感。

<その他の注意>

特定医療機器の取扱い

本品は厚生労働大臣の定める特定医療機器である。特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、医薬品医療機器等法第68条の5第2項及び薬発第600号の17第6項(2)を遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

(詳細は取扱説明書参照)

<保管方法>

1. -5℃から50℃の環境で保管し、衝撃を与えないこと。

<耐用期間(使用期間)>

1. バッテリー寿命
シングルチャンバ型

条件			予想寿命 ^{※2}
60min ⁻¹ パルス幅0.4ms VVIモード ストアードEGM：On	2.5V 心室500Ω 100%ペーシング	植込み時より ERIまで ^{※1}	14.4年
	3.5V 心室 1,000Ω 100%ペーシング	植込み時より ERIまで	12.8年

デュアルチャンバ型

条件			予想寿命 ^{※2}
60min ⁻¹ パルス幅0.4ms DDDモード ストアードEGM：On	2.5V 心房500Ω 100%ペーシング 2.5V 心室500Ω 10%ペーシング	植込み時より ERIまで	11.4年
	2.5V 心房 500Ω 100%ペーシング 2.5V 心室 500Ω 100%ペーシング	植込み時より ERIまで	9.7年

※1：ERI:選択的交換指標

※2：予想寿命の公称値は、本体の標準設定における理論計算値である。本体が臨床にて使用される場合には、プログラム設定パラメータ値の違い、既往症、使用環境の差等により、寿命に影響する場合がある。

【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】

<主要文献>

- §1 日本循環器学会学術委員会：不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)、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)。
- §2 厚生労働省医薬局：医薬品・医療機器等安全性情報203号, 2004
- §3 厚生労働省医薬局：医薬品・医療用具等安全性情報185号,2003
- §4 厚生労働省医薬局：医薬品・医療用具等安全性情報237号,2007。
- §5 総務省：各種電波利用機器の植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針、平成26年5月
- §6 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報224号,2006
- §7 厚生労働省医薬局：医薬品・医療用具等安全性情報190号,2003
- §8 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全情報302号,2013
- §9 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報221号,2006
- §10 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報263号,2009

【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： セント・ジュード・メディカル株式会社
電話： 03-6255-6370 (文献請求先も同じ)
製造業者(国名)：セント ジュード メディカル CRMD
(アメリカ合衆国)
St. Jude Medical CRMD