



(91)PI-BRA-0067W

\*\*2014年2月10日改訂(第5版)  
\*2013年4月15日改訂(第4版)



Medtronic

PI-BRA-0067W

承認番号: 21900BZX01165000

機械器具 (07) 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

JMDN コード: 12913000

## メドトロニック Versa DR

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 1. 使用方法

- ペースメーカを植え込んだ後は、原則、少なくとも3~4か月ごとにフォローアップを行うこと[電池の消耗、ペースメーカの動作状況等を確認することにより、常に患者に最適なペーシングシステムを提供できる。]
- リードシステム: 互換性のないリードシステムを使用してはならない。アンダーセンシングが起これば、必要な治療が行えない可能性がある。
- ペースメーカ患者に【使用上の注意】5.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、使用後にペースメーカの機能が正常であることを確認すること[電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。]
- ペースメーカ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。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、心筋の損傷又は不整脈が生じることがある。]
- 閾値の上昇、リード固定位置移動等によるペーシング不全又はセンシング不全が起こることがある。
- ペースメーカ移植術・交換術及び心臓電気生理学的検査は、十分な経験をもつ医師が取り扱うこと[誤った使用等により患者が傷害を受けたり、死亡したり、ペースメーカが損傷したりするおそれがある。]
- 患者の心疾患、薬物治療等によってペーシング療法の効果を得られなくなる場合がある[閾値の上昇又は低下が発生するため。]
- 緩慢な逆行性伝導が認められる患者(特に、伝導時間が400ms以上の患者)においてペースメーカ起因性の不整脈(PMT)が起こることがある。

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 併用医療機器【使用上の注意】5.相互作用の項参照

- 超音波治療[ペースメーカ、リードは超音波を集中させる場合がある。]
- 単極リードを接続した本品と植込み型除細動器

##### 2. 適用対象(患者)

- 房室伝導障害を有する患者に対する心房単室ペーシング[AAI(R)、AAT、AOO(R)モード]を行わないこと[ペーシングによる効果が発現しない。]
- 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。]
- 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又は心房静止(Atrial Standstill)の場合に使用しないこと[ペースメーカ起因性の心房性不整脈が発生したり、DVI(R)ペーシングの効果を得られなかったりすることがある。]
- ペースメーカに依存している患者、又は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、ODO、OVO及びOAOモードは、使用しないこと[ペーシングが行われない。]
- 慢性心房粗動、慢性心房細動を有する患者、ペースメーカ起因性頻拍(PMT)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 ペーシングを行わないこと[同期して心室ペーシングとなる(心房トラッキング)。]
- 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ともに動脈圧が低下する患者に対するVVI(R)、VVT、VOO(R)ペーシングを行わないこと[適切な血行動態を維持できない。]
- 基本レートを超えるペーシングに耐えることができない患者には、レートレスポンスを設定しないこと。
- 速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シングしないこと[患者が耐えられるペーシングレートを評価後設定レートに選択しないこと、虚血性心疾患の増悪又は虚血性発作を誘発することがある。]

##### 3. 使用方法

- 再使用禁止[ディスプレイ製品のため。]
- 再滅菌禁止[再滅菌を想定して設計されていないため。]
- 改造禁止[意図した機能を保てなくなるため。]

- ペースメーカの植込み又はフォローアップ時には、メドトロニック専用のプログラマーを使用すること[専用プログラマー以外を使用すると、プログラミングヘッドからの電磁干渉等によりペースメーカの動作異常(リセット、出力停止等)が生じることがある。]
- 植込み型除細動器が植え込まれた患者は、以下の事柄に注意すること。
  - 単極モードで使用しないこと[単極ペーシングパルスにより、VT及びVFを正確に検出できないため、不適切なショック又は治療を誘発することがある。]
  - 経電話モニタをOnにしないこと[マグネットを適用すると、ペーシング極性は一時的に単極に設定される。]
  - 極性スイッチをOnにするようにリードモニタを設定しないこと[範囲外のリード抵抗が検出された場合、モニタは自動的に極性を単極に再設定する。]

#### 【原則禁忌】

##### 1. 併用医療機器【使用上の注意】5.相互作用の項参照

(適用しないこと又は併用しないことを原則とするが、診断又は治療上特に必要とする場合には慎重に適用又は併用すること。詳細は【使用上の注意】5.相互作用の項又は併用医療機器の添付文書・取扱説明書を参照。)

- 磁気共鳴画像システム(MRI) [ペースメーカの故障、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、又はペーシングレートの上昇となることがある。]
- ジアルミー[発生する熱によって故障する場合等がある。]
- 電気メス[ペーシング出力が永久的に停止する場合等がある。]
- 結石破砕装置[ビームの焦点にあると、そのペースメーカは破壊される場合等がある。]
- 電気利用の針治療[オーバーセンシングによりペーシングを抑制したり、非同期ペーシングによって心室細動を誘発したりすることがある。]
- 経皮的電気刺激装置(TENS) [電磁干渉により非同期モードへ移行したり、ペーシングが抑制されたりすることがある。]
- 高周波・低周波治療[ペーシングの抑制、又は非同期ペーシングへ移行したりすることがある。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したりすることがある。]
- 放射線照射治療装置[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、ペースメーカ内部の回路に影響し、不可逆的な故障や、リセット等の可逆的な事象を呈する場合がある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

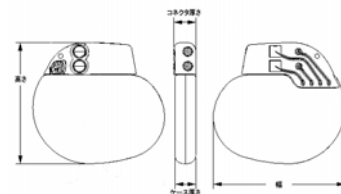
##### 1. 構成

|     |        |     |
|-----|--------|-----|
| 本体  | ペースメーカ | 1 個 |
| 付属品 | トルクレンチ | 1 個 |

##### 2. 形状・構造

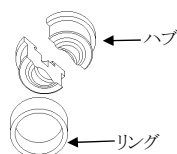
###### 1) 本体

- IS-1 型  
VEDR01



| モデル番号  | 高さ<br>(mm) | 幅<br>(mm) | ケース厚さ<br>(mm) | コネクタ厚さ<br>(mm) | 質量<br>(g) | 容積<br>(mL) |
|--------|------------|-----------|---------------|----------------|-----------|------------|
| VEDR01 | 44.7       | 47.9      | 7.5           | 7.9            | 27.1      | 12.1       |

取扱説明書を必ずご参照ください。



グロメット分解図

## 3. 識別コード

X線写真又は透視下で製造会社とモデルを識別できる。  
識別番号は下表のとおりである。

|       |        |
|-------|--------|
| モデル番号 | VEDR01 |
| 識別番号  | PWB    |

## 4. 材質

チタン、ポリウレタン、シリコーンゴム

## 5. 付属品

|        |      |
|--------|------|
| トルクレンチ | 全長   |
|        | 48mm |

## 6. 原理

植込み型心臓ペースメーカは、弱い電気刺激を規則的に出力する電池駆動式の電気機器である。電気刺激は本体に接続されたリードによって心筋に伝達される。心筋組織の一部を刺激すると心臓全体に興奮が伝わるので、ペースメーカはこの生体現象を利用し、必要な電気刺激を心筋に送ることによって心臓に正常なリズムを回復させる。

## 【使用目的、効能又は効果】

## 1. 使用目的

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植込み型心臓ペースメーカである。

## 2. 効能効果に関連する使用上の注意

- デュアルチャンパモードでは、心室リードが心房ペースングパルスを送信するクロストークによって自己抑制が生じることがある。これが生じた場合、心室セーフティペースング(VSP)をOnにするか、心室ブランキングを延長する。
- リードモニタが測定範囲外のリードインピーダンスを検出した場合、X線写真撮影等により、リード不全の有無を確認する。
- ペースングレートは、単極ペースング筋刺激に反応して、レートレスポンスで設定されているアッパーセンサレートまで上昇することがある。
- 不応期に連続的な筋電位がセンシングされると、非同期モードに切り替わる。心筋電位のセンシングは、感度 0.5～1.4mV に設定されているとき最もよく起こる。
- PMT インターベンションが On に設定されていても、ペースメーカ再設定、マグネット適用、投薬、リード評価等の臨床対策が必要になる場合がある。
- 心室キャプチャマネジメントは、心室ペースング出力を 5.0V 又は 1.0ms より高い値にプログラムしない。患者が 5.0V 又は 1.0ms より高い心室ペースング出力を必要とする場合は、心室キャプチャマネジメントは使用せず心室振幅及びパルス幅を手動でプログラムすること。リードの移動等により閾値が大幅に上昇した場合、キャプチャマネジメントはキャプチャ不全を防止できない場合がある。
- 心房キャプチャマネジメントは、心房ペースング出力を 5.0V 又は 1.0ms より高い値にプログラムしない。患者が 5.0V 又は 1.0ms より高い心房ペースング出力を必要とする場合は、心房キャプチャマネジメントは使用せず心房振幅及びパルス幅を手動でプログラムすること。リードの移動等により閾値が大幅に上昇した場合、キャプチャマネジメントはキャプチャ不全を防止できない場合がある。
- キャプチャテスト頻度より短い時間内に急激な閾値変動(日内変動等)が発生することが予測される患者に対しては、キャプチャテスト頻度、出力マージン、最小適合出力等の変更やキャプチャマネジメントの使用中止等により閾値変動に対応できる様にプログラムを変更すること。
- アッパートラッキングレートを 190、200、又は 210min<sup>-1</sup> にプログラムしたとき、これらのレートが患者に対して適切であることに気を付けなければならない。190、200 及び 210 min<sup>-1</sup> のアッパートラッキングレートは主に小児の患者に使用するものである。
- セラピーガイドで提案されたパラメータに対し、医師は自由に受容、拒否又は修正を行うことができる。熟練した医師の診断に代わる機能ではない点に留意すること。

## \*\* 【品目仕様等】

本品の仕様の仕様は以下のとおりである。なお、設定の組み合わせにより、各パラメータの設定可能な範囲は異なる。

## 1. 性能

## 植込み型心臓ペースメーカ基準の要求事項

## 6. 植込み型パルスジェネレータ及びペースメーカリードの特性の測定

『植込み型心臓ペースメーカ等承認基準の制定について』(平成 19 年 3 月 2 日付薬食発第 0302004 号別添 2 別紙 1

## 1) 基本機能

| パラメータ                | 設定範囲                                                                                                                                                |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ペースングモード             | DDDR,DDD,DDIR,DDI,DVIR,DVI,DOOR,VDD,VVIR,VDIR,VVI,VDI,VVT,VOOR,AAIR,ADIR,AAI,ADI,AAT,AOOR,DOO,VOO,AOO,ODO,OVO,OAO                                   |
| 基本レート                | 30～120min <sup>-1</sup> (5min <sup>-1</sup> 間隔、65min <sup>-1</sup> 及び 85min <sup>-1</sup> を除く。)<br>125～170min <sup>-1</sup> (5min <sup>-1</sup> 間隔) |
| アッパートラッキングレート        | 80～180min <sup>-1</sup> (5min <sup>-1</sup> 間隔、85min <sup>-1</sup> を除く。)<br>190～210min <sup>-1</sup> (10min <sup>-1</sup> 間隔)                       |
| アッパーセンサレート           | 80～180(5min <sup>-1</sup> 間隔、85min <sup>-1</sup> を除く。)                                                                                              |
| 出力電圧(パルス振幅) (心房/右心室) | 0.5, 0.75, 1.0～4.0 (0.25V 間隔)、4.5, 5.0, 5.5, 6.0V<br>7.5V                                                                                           |
| パルス幅(心房/右心室)         | 0.12, 0.15ms<br>0.21, 0.27, 0.34, 0.40, 0.46, 0.52, 0.64, 0.76, 1.00, 1.25, 1.50ms                                                                  |
| ペースング極性/センシング極性      | (心房及び心室ポート) Bipolar, Unipolar, Configure                                                                                                            |
| 感度                   | 心房 0.18, 0.25, 0.35mV(双極)<br>0.5, 0.7, 1.0, 1.4, 2.0, 2.8, 4.0mV<br>心室 1.0, 1.4, 2.0, 2.8, 4.0, 5.6, 8.0, 11.2mV                                    |
| AV インターバル            | ベース AV(PAV) 30～350ms(10ms 間隔)<br>センス AV(SAV) 30～350ms(10ms 間隔)                                                                                      |
| 不応期                  | 心房 180～500ms(10ms 間隔)<br>心室 150～500ms(10ms 間隔)<br>PVARP Auto, Varied, 150～500ms(10 ms 間隔)<br>最小 PVARP 150～500ms(10ms 間隔)                            |
| ブランキング               | 心房ブランキング 130～350ms(10ms 間隔)<br>PVAB 130～350ms(10ms 間隔)<br>心房ペースング後心室ブランキング 20, 28, 36, 44ms                                                         |

## 2) 追加機能

## (1) 治療的機能

本品の追加機能のうち、治療的機能は以下のとおりである。

| パラメータ            | 設定範囲                                                                                                        |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| モードスイッチ          | モードスイッチ On, Off                                                                                             |
| 検出レート            | 120～200 (5min <sup>-1</sup> 間隔)、210、220min <sup>-1</sup>                                                    |
| 検出期間             | 0 (No detect)、10～60sec (10sec 間隔)                                                                           |
| ブランクフラッターサーチ     | On, Off                                                                                                     |
| ポストモードスイッチ       | On, Off                                                                                                     |
| オーバードライブペースング    | On, Off                                                                                                     |
| オーバードライブピリオド     | 0.5, 1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 60, 90, 120min                                                                 |
| オーバードライブプレート     | 70, 75, 80, 90～120min <sup>-1</sup> (5min <sup>-1</sup> 間隔)                                                 |
| レートレスポンス         | ADL レート 60～120min <sup>-1</sup> (5min <sup>-1</sup> 間隔)<br>125～175min <sup>-1</sup> (5min <sup>-1</sup> 間隔) |
| レートプロファイル最適化     | On, Off                                                                                                     |
| ADL レスポンス        | 1, 2, 3, 4, 5                                                                                               |
| Exertion レスポンス   | 1, 2, 3, 4, 5                                                                                               |
| ADL セットポイント      | 5～40(1 間隔)、42～80(2 間隔)                                                                                      |
| UR セットポイント       | 15～40(1 間隔)、42～80(2 間隔)、85～180(5 間隔)                                                                        |
| アクティビティ閾値        | Low, Medium/Low, Medium/High, High                                                                          |
| レート上昇時間          | 15sec<br>30sec<br>60sec                                                                                     |
| レート下降時間          | 2.5, 5.0, 10min, Exercise                                                                                   |
| 心房キャプチャマネジメント    | Off, Monitor Only, Adaptive                                                                                 |
| 振幅マージン           | 1.5×、2×、2.5×、3×、4×(倍)                                                                                       |
| 最小振幅             | 0.5～3.5V(0.25V 間隔)                                                                                          |
| キャプチャテスト頻度       | 1, 2, 4, 8, 12 時間、Day at Rest, Day at..., 7 Days at...                                                      |
| キャプチャテスト時間       | 12:00AM～11:00PM(1 時間間隔)                                                                                     |
| 残りの急性期日数         | Off, 7～84 日(7 日間隔)、112～252 日(28 日間隔)                                                                        |
| 心室キャプチャマネジメント    | Off, Monitor Only, Adaptive                                                                                 |
| 振幅マージン           | 1.5×、2×、2.5×、3×、4×(倍)                                                                                       |
| 最小振幅             | 0.5～3.5V(0.25V 間隔)                                                                                          |
| キャプチャテスト頻度       | 15, 30min, 1, 2, 4, 8, 12hrs<br>Day at Rest, Day at..., 7 Days at...                                        |
| キャプチャテスト時間       | 12:00AM～11:00PM(1 時間間隔)                                                                                     |
| 残りの急性期日数         | Off, 7～84(7 日間隔)、112～252 日(28 日間隔)                                                                          |
| テスト時の V センシング    | Unipolar, Bipolar, Adaptive                                                                                 |
| センシングデューラ(心房/心室) | On, Off                                                                                                     |
| PMT インターベンション    | On, Off                                                                                                     |
| PVC レスポンス        | On, Off                                                                                                     |

| パラメータ             |                    | 設定範囲                                                                        |
|-------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 心室セーブディベージング      |                    | On, Off                                                                     |
| 植込み検出             |                    | On/Restart, Off/Complete                                                    |
| 非競合心房ペーシング        |                    | On, Off                                                                     |
| シングルチャンパシステリシス    |                    | 40、50、60min <sup>-1</sup> 、Off                                              |
| サーチ AV+           | サーチ AV+            | On, Off                                                                     |
|                   | 最大増加 AV            | 10~250ms (10ms 間隔)                                                          |
| RAAV              | RAAV               | On, Off                                                                     |
|                   | 開始レート              | 50~175min <sup>-1</sup> (5min <sup>-1</sup> 間隔)                             |
|                   | 終了レート              | 55~180min <sup>-1</sup> (5min <sup>-1</sup> 間隔)                             |
|                   | 最大オフセット            | -10~-300ms (10ms 間隔)                                                        |
| リードモニタ<br>(心房/心室) | リードモニタ             | Configure, Monitor Only, Adaptive, Off                                      |
|                   | 右側の数値以下であれば<br>要報告 | 200 Ω (固定)                                                                  |
|                   | 右側の数値以上であれば<br>要報告 | 1,000、2,000、3,000、4,000 Ω                                                   |
|                   | モニタ感度              | 2~16(1 間隔)                                                                  |
| スリープ<br>ファンクション   | スリープ機能             | On, Off                                                                     |
|                   | スリープレート            | 30~90(5min <sup>-1</sup> 間隔、65、85min <sup>-1</sup> を除く。)                    |
|                   | 就寝時間               | 12:00AM~11:45PM(15min 間隔)                                                   |
|                   | 起床時間               | 12:00AM~11:45PM(15min 間隔)                                                   |
| サイナス<br>プリファレンス   | サイナスプリファレンス        | On, Off                                                                     |
|                   | 最大サイナスドロップレ<br>ート  | 3、5、10、15、20min <sup>-1</sup>                                               |
|                   | 検索間隔               | 5、10、20、30min                                                               |
| レートドロップ<br>レスポンス  | 検出タイプ              | Low Rate Detection, Drop Detection, Both、<br>Off                            |
|                   | インターベジションレート       | 60~120min <sup>-1</sup> (5min <sup>-1</sup> 間隔、65、85min <sup>-1</sup> を除く。) |
|                   |                    | 125~180min <sup>-1</sup> (5min <sup>-1</sup> 間隔)                            |
|                   | インターベジション時間        | 1~15min(1min 間隔)                                                            |
|                   | 検出ビート              | 1、2、3 拍                                                                     |
|                   | ドロップレート            | 30~100min <sup>-1</sup> (10min <sup>-1</sup> 間隔)                            |
|                   | ドロップサイズ            | 10~50min <sup>-1</sup> (5min <sup>-1</sup> 間隔)                              |
| 伝導性 AF<br>レスポンス   | 検出ウィンドウ            | 10~30sec(5sec 間隔)、1、1.5、2、2.5min                                            |
|                   | 設定                 | On, Off                                                                     |
|                   | 最大レート              | 80~130min <sup>-1</sup> (5min <sup>-1</sup> 間隔)                             |

## (2) 診断機能

## a. 緊急設定

| パラメータ |                | 設定範囲         | 単位                |
|-------|----------------|--------------|-------------------|
| 1     | ペーシングモード       | VVI(固定)      | -                 |
| 2     | 基本レート          | 70(固定)       | min <sup>-1</sup> |
| 3     | 心室パルス振幅        | 7.5(固定)      | V                 |
| 4     | 心室パルス幅         | 1.5(固定)      | ms                |
| 5     | 心室感度           | 2.8(固定)      | mV                |
| 6     | 心室ペーシング極性      | Unipolar     | -                 |
| 7     | 心室センシング極性      | Unipolar     | -                 |
| 8     | 心室リードモニタ       | Monitor Only | -                 |
| 9     | 心室不応期          | 330(固定)      | ms                |
| 10    | シングルチャンパシステリシス | Off          | -                 |
| 11    | 心室キャプチャマネジメント  | Off          | -                 |

## b. データ収集パラメータ

| パラメータ |                                  | 設定範囲                                            | 単位 |
|-------|----------------------------------|-------------------------------------------------|----|
| 1     | EGM 収集(VCM、ACM 及びハイ<br>レートディテール) | Off, Atrial EGM, Ventricular EGM、<br>Summed EGM | -  |
| 2     | 検出前のタイムアウト                       | 1~12 週間(1 週間間隔)、14~24<br>週間(2 週間間隔)             | -  |
| 3     | 拡張テレメリー                          | On/Off                                          | -  |

## c. EP 検査パラメータ

| パラメータ |                 | 設定範囲              | 単位                                                                                   |
|-------|-----------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | バースト<br>パラメータ   | バーストモード           | AOO、VOO                                                                              |
|       |                 | インターバル            | 156~1,945(7 又は 8ms 間隔)                                                               |
|       |                 | VOOバックアップ         | Off, On(デュアルチャンパモード)                                                                 |
|       |                 | 遅延タイプ             | Off, Pace, Inhibit                                                                   |
|       |                 | 遅延時間              | 1~20                                                                                 |
|       |                 | パルス振幅<br>(A 及び V) | 0.25~4.00 (0.25V 間隔)、<br>4.50~6.00 (0.50V 間隔)                                        |
|       |                 |                   | 7.50                                                                                 |
|       |                 | パルス幅<br>(A 及び V)  | 0.03、0.06、0.09、0.12、0.15<br>0.21、0.27、0.34、0.40、0.46、0.52、<br>0.64、0.76、1.0、1.25、1.5 |
|       |                 |                   | ms                                                                                   |
|       |                 |                   |                                                                                      |
| 2     | PES 誘発<br>パラメータ | SI モード            | AAI、AAT、AOO、ADI、VVI、VVT、<br>VOO、VDI                                                  |
|       |                 |                   | 恒久モードが DDD である場合、上記<br>及び DDD、DDI、DOO、VDD                                            |
|       |                 |                   | 恒久モードが DDI である場合、上記<br>及び DDI、DOO                                                    |
|       |                 |                   | 恒久モードが DOO である場合、上記<br>及び DOO                                                        |
|       |                 | S2S3S4 モード        | AOO、VOO                                                                              |
|       |                 | S1 回数             | 2~30(1 間隔)                                                                           |
|       |                 | S1S1              | 156~1,945(7 又は 8ms ステップ)                                                             |
|       |                 | S1S2              | 156~1,945(7 又は 8ms ステップ)、Off                                                         |
|       |                 | S2S3              | 156~1,945(7 又は 8ms ステップ)、Off                                                         |
|       |                 | S3S4              | 156~1,945(7 又は 8ms ステップ)、Off                                                         |
|       |                 | VOOバックアップ         | Off, On                                                                              |
|       |                 | 遅延タイプ             | Off, Pace, Inhibit                                                                   |

| パラメータ |  | 設定範囲              | 単位                                                       |
|-------|--|-------------------|----------------------------------------------------------|
|       |  | 遅延時間              | 1~20                                                     |
|       |  | スキャン              | Off, On                                                  |
|       |  | スキャン減少分           | 0~48(8ms ステップ)                                           |
|       |  | 最小インターバル          | 156~398                                                  |
|       |  | パルス振幅<br>(A 及び V) | 0.25~4.00 (0.25V 間隔)、<br>4.50~6.00 (0.50V 間隔)            |
|       |  |                   | 7.50                                                     |
|       |  | パルス幅<br>(A 及び V)  | 0.03、0.06、0.09<br>0.12、0.15                              |
|       |  |                   | ms                                                       |
|       |  |                   | 0.21、0.27、0.34、0.40、0.46、0.52、<br>0.64、0.76、1.0、1.25、1.5 |
|       |  |                   | ms                                                       |

## d. 患者情報パラメータ

| パラメータ |           | 設定範囲                                                                      |
|-------|-----------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1     | 備考        | 患者又はその他の情報を入力する。                                                          |
| 2     | 患者名       | 患者名を入力する。                                                                 |
| 3     | 年齢        | 患者の年齢を入力する。                                                               |
| 4     | ID 番号     | 患者の ID 番号を入力する。                                                           |
| 5     | カルテ番号     | 患者のカルテ番号を入力する。                                                            |
| 6     | セラピーガイド   | 蓄積されたデータを分析し、警告や提案するプ<br>ログラムを表示する。医師の判断により、提案す<br>るプログラムを受け容れるかどうかを決定する。 |
| 7     | 心房及び心室リード | リード1 及びリード2 に関する詳しい情報を入力<br>モデル、製造番号、製造業者、植込み日                            |
| 8     | 製造番号      | 製造番号を表示する。                                                                |
| 9     | 植込み日      | 機器植込み日を入力する。                                                              |
| 10    | 医師名       | 医師名を選択又は入力する。                                                             |
| 11    | 電話番号      | 医師の電話番号を入力する。                                                             |

## e. データの収集

| パラメータ                 |                                                    |
|-----------------------|----------------------------------------------------|
| ハートレートヒストグラム          | 短期間及び長期間における心房及び心室レート、並<br>びにペーシング率を収集する。          |
| カスタムレートトレンド           | 心拍数及びペーシング率のトレンドを、1 拍ごと、1 時<br>間ごと又は 24 時間ごとに収集する。 |
| ハイレートエピソード            | 心房及び心室ハイレートエピソードにおけるサマリー<br>データを収集する。              |
| ハイレートディテール            | 単一又は複数のハイレートエピソードの EGM データ<br>を収集する。               |
| レートドロップレスポンス<br>エピソード | レートドロップ及びレートドロップレスポンス治療インター<br>ベジションの基本的なデータを収集する。 |
| レートドロップレスポンス<br>ディテール | レートドロップレスポンス治療の詳細な情報を収集す<br>る。                     |
| 心房性不整脈トレンド            | 1 日の心房性不整脈の発生回数と時間のデータを収<br>集する。                   |
| 心房性不整脈時間              | 心房性不整脈時間のデータを収集する。                                 |
| 心房性不整脈時の心室<br>レート     | 心房性不整脈時の心室レートのデータを収集する。                            |
| EPS                   | ハイレートペーシング等により電気生理学的検査を<br>行う。                     |
| 患者データ                 | 患者名、医師名、リードタイプ等を記録する。                              |
| 電位図                   | 電位図を表示する。                                          |

## f. ペースメーカー情報関連

| パラメータ                  |                                                                              |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| キャプチャマネジメントレ<br>ンド     | 閾値、パルス幅及び振幅のデータを、直近 14 か月<br>間 7 日ごとに収集する。                                   |
| 心房キャプチャマネジメン<br>トディテール | キャプチャマネジメント検出ごとに心房ペーシング閾<br>値を記録する。                                          |
| 心室キャプチャマネジメン<br>トディテール | キャプチャマネジメント検出ごとに心室ペーシング閾<br>値を記録する。                                          |
| センシティビティトレンド           | センシングアシュランスの動作に関するデータを 7 日<br>ごとに収集する。                                       |
| AV コンダクションヒストグラ<br>ム   | 短期間及び長期間における AV 伝導シーケンスを収<br>集する。                                            |
| サーチ AV+ヒストグラム          | サーチ AV+機能によって生じた AV 伝導シーケンス<br>を収集する。                                        |
| センサレートプロファイル           | センサレートのデータを収集する。                                                             |
| キーパラメータヒストリー           | 直近 8 回のプログラムセッションのキーパラメータを<br>記録する。                                          |
| 測定データ                  | 電池状態、予想寿命、内部消費電流、内部抵抗、実効<br>パルス電圧、実効パルス幅、実効電流、実効出力エネ<br>ルギー、リードインピーダンスを表示する。 |
| 拡張マーカ                  | ペーシング、センシング及び不応期内センシングイ<br>ベントを表示する。                                         |
| 経電話モニタ                 | 専用の経電話装置により測定データ及び診断情報<br>を収集する。                                             |
| 拡張テレメリー                | マーカの付いた EGM を連続的に送信する。                                                       |

## g. リード情報関連

| パラメータ      |                                     |
|------------|-------------------------------------|
| リードインピーダンス | 長期間のリードインピーダンストレンド及び性能デー<br>タを収集する。 |

## 【操作方法又は使用方法等】

## 1. 使用方法(植込み手順)

(使用方法の詳細は、次項目 2.使用方法に関連する使用上の注意参照)

- 1) リード、プログラマ及びペーシングシステムアナライザ(PSA)等を用  
意する。
- 2) リードを植え込む。

- 3) ペーシング及びセンシング閾値等を測定する。
- 4) 測定したペーシング及びセンシング閾値に基づいてパラメータを設定する。
- 5) 本品にリードを接続する。
- 6) 本品を皮下に植え込む。

## 2. 使用方法に関連する使用上の注意

### 1) 取扱い/植込みの準備

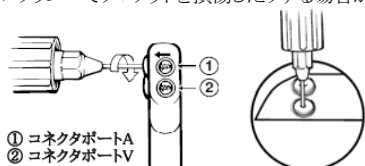
- (1) 本品の取扱いは無菌操作で行うこと。
- (2) 植込みに際し、心電図モニター、X線透視装置、体外式除細動器、体外式ペースメーカがすべて揃っており、かつ使用可能状態であることを確認すること。
- (3) 本品の使用が患者の容態に適しているか確認すること。
- (4) 本品を落としたり(例えばパッケージから取り出した後、30cm以上の高さから硬い場所への落下等)、強い衝撃を与えたりした場合は使用しないこと。
- (5) 使用期限を確認し、期限が過ぎている場合は使用しないこと。
- (6) 滅菌パッケージを開封する前にパッケージ又はシールに、破損、変色、ピンホール等の異常がないか、付属品がそろっているか確認し、異常が認められたときは本品を使用しないこと。
- (7) 本品の使用方法及び使用手順を熟知しておくこと。
- (8) ペースメーカとリードのコネクタ規格の適合性を必ず確認すること。
- (9) ペースメーカ本体を室温と同温にしておくこと[急激な温度変化はペースメーカの最初の動作に影響することがある。]

### 2) リード植込み/測定評価

- (1) 穿刺法でリードを挿入する場合には、リードの断線を防ぐために外側からの穿刺を行うこと。
- (2) 3.2mm LP BI リード又は IS-1 BI リードを使用する際には、閾値を正確に測定するため、必ず PSA 接続ケーブルの陰(-)極クリップを、これらのリードの先端側の接続ピンに接続して測定すること。
- (3) 刺激閾値測定中にプローブ又はクリップがリードの絶縁被覆部に接触しないようにすること[絶縁被覆を傷つけて電流のリーク経路を形成することがある。]
- (4) ステロイド型スクリーインリード及び心外膜リードでは、植込み後、性能が安定するまでに時間がかかるため、最終的な刺激閾値及びセンシング閾値の測定は、少なくとも固定後 15 分経過後から行うこと。
- (5) 刺激閾値が許容範囲内であっても、適切なセンシング電位が得られない場合があることに留意すること。
- (6) リードを直接結紮しないこと。必ず、リード固定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などがリードに伝わらない位置で固定すること。

### 3) リードと本体との接続

- (1) リードのコネクタ部にシリコンオイルをつけないこと。
- (2) リードのコネクタ部及びペースメーカのコネクタ内部に血液、体液、異物等が附着していないこと[附着した状態で挿入すると、電気的接触不良が発生したり、本品の交換時にリードが取り外しにくくなったりすることがある。]
- (3) 付属のトルクレンチを使用すること[他のレンチを使用した場合セツスクリュー又はグロメットが損傷したり、リードの接続不良や締めすぎが起きることがある。]
- (4) ペースメーカのコネクタ部にリードのコネクタ部を挿入する前にセツスクリューを締めること。
- (5) リードを本体に挿入する前に、トルクレンチをグロメットに差し込むこと[リードを挿入する際にコネクタポート内部の圧縮された空気の逃げ道を作る構造となっている。]
- (6) トルクレンチをグロメットの中に差し込む際は、グロメットの中央の割れ目に垂直に注意深くゆっくりと差し込むこと[不適切なトルクレンチの操作により、グロメット又はセツスクリューを損傷することがある。グロメットを損傷すると、接触不良、損傷部位から血液がコネクタブロック内に浸入することによるペーシング/センシング不全、リード抵抗異常、筋刺激等が起こる場合がある。また、セツスクリューを損傷すると、スクリーが閉まらない、トルクレンチが外せない、ルーズピンが起こる場合がある。]
- (7) リードを本体に挿入する前に、コネクタポートの開口部からセツスクリューの先端が見えなくなるまで、付属品のトルクレンチを用いて、セツスクリューを緩めること。その際緩めすぎないこと[緩めすぎると、セツスクリューがコネクタブロックから外れたり、セツスクリューでグロメットを損傷したりする場合がある。]



### ＜セツスクリューの確認＞

- (8) リードのコネクタピンの先端がセツスクリューの位置を越えるまで挿入したことを確認してからセツスクリューを締めること。



IS-1 型

### ＜リードコネクタモジュールへの挿入＞

- (9) 付属のトルクレンチで時計方向に回し、カチカチ音が数回鳴るまで、セツスクリューを締める[セツスクリュー又はセツスクリュー溝(ソケット)の破損を防ぐため]。
- (10) リードが確実に接続されていることを確かめること。リードは、ペースメーカのコネクタ近傍の位置を保持し、リードに損傷を与えないようゆっくりと注意深く引っ張り、リードが確実に固定されていることを確認する[強く引っ張るとリードが損傷することがある。]
- (11) リード接続後、グロメットからトルクレンチを引き抜く際、ゆっくりと垂直方向に引き抜くこと[固定したネジが緩んだり、セツスクリュー又はグロメットが損傷したりして、ペーシング不全、センシング不全、リード抵抗異常、筋刺激等が起こるおそれがある。]
- (12) 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、ペースメーカ本体に表示されている。
- (13) リードとペースメーカ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(捕捉)していることを心電図で確認すること。
- (14) リードを摘出できず、やむをえず体内に放置せざるをえない場合には、先端にキャップを被せてそのリードと心臓との間に伝導路が形成されないよう処置すること。

### 4) 植込み

- (1) 患者に異常がないことを絶えずモニターし、異常が発見された場合には、患者に安全な状態でペースメーカの使用を止めるなど適切な処置を講ずること。
- (2) ペースメーカをポケットに収めるとき、リードはペースメーカの裏で、リードをねじらないよう配慮しながら、緩く巻くこと(右図)[余分なリードがペースメーカに巻きつき、ペースメーカの角にきつくとリード絶縁被覆が損傷したり、リードのねじれに起因するディスプレイが起ったりすることがある。]
- (3) 小児に対し、リードを植え込む場合、リードに十分なわみをつくること[成長に伴い、リードが伸展し、リードの固定位置が移動したり、リードが断線したりすることがある。]
- (4) ペースメーカは皮下ポケット内の筋肉組織と適切に固定すること。
- (5) ポケットを縫合する前に、本品が設定どおり動作していることを確認すること。確認は本品がポケット内に収納した状態で行うこと[ポケットの外にあると、極性にかかわらずわずかな EMI ノイズを心内電位として検出し、オーバーセンシングすることがある。]



### 5) 植込み(交換時)

- (1) 長期間の使用等により本品からリードが取り外しにくくなる場合がある。本品からリードを取り外す際、コネクタブロック内のセツスクリューを確実に緩めてからリードコネクタ部を保持し、リードが損傷しないようゆっくりと注意深く引っ張ること。無理に力を入れて引っ張らないこと[リードが損傷し、その結果追加のリードの植込みが必要となる場合がある。]
- (2) リードを継続使用する場合、リードに問題がないこと[リードコネクタ部の形状の変形又は損傷がないか等]を確認すること。何らかの異常があれば継続使用しないこと。
- (3) リードコネクタ部(電極部)の汚れを丁寧に拭き取ること[汚れにより接触不良を引き起こすことがある。]
- (4) 容積が大きいペースメーカを交換した場合、ポケット内に空気が充満したり、本体の移動、組織の壊死、本体と皮下組織との接触が不十分となったりすることがある。この場合ポケットに滅菌生理食塩液を注入することで、ポケットに空気が充満したり、通電が不十分になたりすることを予防できる。

### 6) プログラミング

- (1) 単極リードを使用するときはペースメーカのリード極性を単極に設定すること。
- (2) 出力電圧、パルス幅及び感度は、十分なセーフティマージンをもって設定すること。
- (3) リード状態が安定した後、出力電圧、パルス幅、感度を設定する。
- (4) プログラムが原因で意図した設定にプログラムできないことがある。
- (5) アップパートラッキングレートは、患者に適した値に設定すること[心房期外収縮、筋電位、及びその他の電磁波障害(EMI)によって、アップパートラッキングレートまでレートが上昇することがあるため]。
- (6) 心外膜リードを使用している患者にキャプチャマネジメントは使用しないこと。

### 7) フォローアップ

- (1) テレメリー中プログラマ画面に「the bipolar electrodes cannot be confirmed(双極電極を確認できない)」というメッセージが表示されているときは、単極リードが接続されていることを意味するため、極性を双極に設定しないこと[ペーシングのための出力がない。]

- (2) 植込み後に異常等(ペースティング不全、センシング不全、電気的リセットへの移行等)が疑われる場合には、プログラマによるテレメトリー、心電図、また必要に応じて X 線撮影等により確認し、対応すること。本システムの異常が疑われる場合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) ペースメカに使用されているリチウム-ヨウ素電池の一般的な特性として、予想寿命に近い場合又は既に予想寿命が過ぎている場合、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又は既に予想寿命が過ぎている場合、フォローアップ期間の短縮等を検討し、注意すること。
- (4) RRT/ERI に達したらペースメカを直ちに交換すること。
- (5) テレメトリーで推奨交換時期(RRT)/選択的交換指標(ERI)が表示された場合、標準的な使用条件下では電池寿命終了(EOS)までおよそ 3 か月である。しかし、標準的な使用条件よりも電池性能を伴う使用条件下においては、3 か月よりも前に EOS が表示されることがあるので、RRT/ERI が表示された時点で直ちに交換すること。
- (6) テレメトリーで交換指標が表示されないのにペースティングが VVI モードでレート  $65\text{min}^{-1}$  の場合は、リセットの状態である。デバイスのリセットを解除すること。
- (7) マグネットを近づけると、プログラムされたモード設定により DOO、VOO、AOO のいずれかに切り替わる。このときのペースティングレートをマグネットレートといい、通常は  $85\text{min}^{-1}$ 。推奨交換時期(RRT)/選択的交換指標(ERI)時には  $65\text{min}^{-1}$  に切り替わる。
- (8) プログラマによるバッテリー/リード測定を行い、電池電圧、電池電流を確認すること[前回の値と比較することで、異常な電池消耗の有無が確認できる。]
- (9) 閾値限界試験(TMT)中、出力電圧は 20%減少する。試験中のペースティング不全は、適切なセーフティマージンの確保が十分でないことを示す。これが生じた場合は、刺激閾値試験を直ちに実施し、十分なセーフティマージンを確保できるレベルに出力を再設定すること。
- (10) リードインピーダンスの著しい上昇・低下等の異常を認めた場合、双極リードのときはペースティング極性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ことを確認すること。必要に応じ追加の設定変更を行うこと。

## \*\* 【使用上の注意】

\*\*

### 1. 植込みの適応

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

### 2. 使用上の注意

#### 1) 摘出後

- (1) 摘出された、又は体液等が付着したペースメカ等の処理は、感染性廃棄物として、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
- (2) 苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じた後に、製造販売業者又は販売業者へ返送すること。
- (3) 患者が死亡し火葬する場合は、体内にペースメカが植え込まれている旨を、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。ペースメカは高温( $600\sim 800^{\circ}\text{C}$ )で加熱すると破裂することがある。

### 3. 適用対象(患者)

- 1) ペースメカに依存している患者に対しては以下のことに留意すること。
  - (1) プログラマの抑制機能を使用するときはペースティングが停止するため特別の注意を払うこと。
  - (2) 心室セーフティペースティングを常に使用すること[クロストーク又は心室過剰センシングにより心室ペースティングが抑制されているとき、心室セーフティペースティングは、心室性拍動停止が発生するのを防止することができる。]
- 2) 逆行性伝導が遅い場合、PVARP(心室後心房不応期)を短く設定すると、ペースメカ起因性頻拍(PMT)が起こる場合がある。

### 4. 重要な基本的注意

#### 1) 家庭及び職業環境上の注意

##### (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、電気機器等の使用又はこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペースティングが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペースティ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、センサ指示レートのいずれかが有効なレート、又はマグネットレートで非同期モードペースティングをする。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したりする場合もある。これらのようにペースメカの機能が影響を受けることがある。身体の異常(めまい、ふらつき、動悸等)が認められたときは、これから離れるか、使用を中止するようあらかじめ患者に指導すること。もし身体の異常が回復しないときは、直ちに専門医の診察を受けるよう指導すること。

- a. 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。)、正しくアースを取っていない電気機器には絶対に触れないよう指導すること[感電によりペースメカが影響を受ける可能性がある。]
- b. 身体に通電したり、強い電磁波を発生したりする機器[肩こり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、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。
- c. 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するよう指導すること。
- d. マイクロ波通信装置(テレビ、ラジオの送信機等)には近づかない、アマチュア無線機(注)、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)無線機は使用しないよう指導すること[ペースメカの作動に影響を与えることがある。]
- e. 店舗、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)は分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[一時的にペースメカの出力を抑制したり、非同期モードに切り替わったりすることがある。]<sup>§2</sup>。
- f. 物流・在庫管理又は商品等の清算精算、盗難防止等の目的で使用される RFID(電子タグ)機器に関する注意: 以下の事項を守るように指導すること<sup>§3</sup>。
  - ①ゲートタイプ RFID 機器: 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、寄りかかったりしないこと。
  - 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: ペースメカの植込み部位を RFID 機器のアンテナ部から 22cm 以内に近づけないこと。
  - ③据置タイプの RFID 機器(高出力 950MHz 帯パッシブタイプに限る。): 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。
- \* ここでは公共施設、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。
- g. 誘導型溶鉱炉、アーク溶接機、発電施設、レーダ基地、高压送電線、送信用アンテナ、テレビ、ラジオ等の送信所付近、変電所付近等、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。
- h. 電磁調理器・IH 炊飯器・電動工具等の強力な電磁波を出す可能性のある電化製品を使用する場合は、ペースメカに近づけないこと。IH 炊飯器は、炊飯中のみならず保温中にも間歇的に電磁波が放出されているので近づけないこと<sup>§4</sup>。
- i. 携帯電話端末等(PHS 及びコードレス電話を含む)を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること<sup>§5</sup>。
  - 携帯電話端末等を本品から 15cm 程度以上離すこと。
  - 携帯電話端末等を使用する際には、本品の植込み部位と反対側の耳を使用する等すること。
  - 携帯電話端末等を携帯する場合、常に 15cm 程度以上本品から離して携帯するか電波を放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)。
- j. 自動車に搭載されているスマートキーシステム等キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉又はエンジン始動・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、ペースメカ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<sup>§6</sup>。
  - 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、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。
  - 運転手等がも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、本品が植え込まれた患者が乗車中は、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。
  - 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を避けること。
  - 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。
- k. 非接触 IC カード(各種交通機関の出札システム又はオフィスなどの入退出管理システムで使用される。)システムの読取り機(アンテナ部)から植込み部位を 12cm 以上離すこと<sup>§6</sup>。
  - l. 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。
  - m. 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ったり、近づけたりしないよう指導すること。
  - n. 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。

- o. 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。
- p. 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。
- q. 下記の電気機器は使用しても心配ないが、カチカチと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
- r. 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、本品のペース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<sup>8)10)</sup>。
  - ・電気自動車の急速充電器は使用しないこと。
  - ・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。
  - ・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をとらないこと。
- (2) その他ペースメーカを植え込んだ患者に次のことを指導すること。
  - a. 患者用しおり「ペースメーカとはなんですか?」を熟読し、さらに注意事項を守るように指導すること。
  - b. 正常な状態で本品を使用することができるよう本品に関する情報を患者に提供すること。以下も含め、使用に関する注意事項をすべての患者に説明すること。
    - ・患者に脈拍及びペースメーカについて知識を与え、毎日脈拍数を1分間数えるよう指導すること。
    - ・患者が予定されている定期的な診察及び検査を欠かすことなく受けるよう指導すること。
  - c. 医療機関で検査や治療を受ける場合、ペースメーカを植え込んでいることを医師に伝えるように指導すること。万一、意識がなくなる病気又は外傷、意思を伝達できない状態になった場合に備えて、常にペースメーカ手帳又はペースメーカカードを携帯するよう指導すること。
  - d. 患者は名前又は住所に変更があった場合、治療を受けている医師に連絡するよう指導すること[本品に関する問題が迅速に取り扱われるようにするため]。
  - e. レートレスポンスが設定されているとき、植込み部位を触り振動を与えることで、一時的にペースングレートが上昇することがある。
  - f. 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(ツイードラー症候群)[ペースメーカ又はリードに損傷を与えたり、植込み位置が移動したりする可能性があるため]。
  - g. センサがONにプログラムされている場合、衝撃又は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)をするとペースングレートが上昇する可能性がある。このような行動を控えるよう患者に注意すること。
  - h. 腹部にペースメーカが植え込まれている患者に対し、鉄棒運動等、腹部を圧迫する運動を避けるよう指導すること[腹部にある本体又はリードが損傷する可能性がある。]。
  - i. 腕を激しく使う運動又は仕事をする場合、担当医に相談するよう指導すること。ぶら下がって健康器の使用及びザイルを使用する登山は避けるよう患者に注意すること[運動の種類又は程度によってはリードが損傷することがある。]。
  - j. 単極型ペースメーカの植え込まれた側の腕に重い荷物を持ったり、急に肩より手をあげたりするなど、力がかかるような動作及び運動は避けるよう注意すること[ペースメーカの動作に影響を与えることがある。]。
  - k. 以下のような症状が現れたら、身体又はペースメーカをチェックする必要があるため、担当医に連絡して診察を受けるよう指導すること。病状の変化、ペースメーカの電池消耗、又はペースメーカ作動異常等が生じている可能性がある。  
胸が痛む、息が苦しい。めまいがしたり、ボーっとして気が遠くなったりする感じ。身体がだるい。手足がむくむ。ペースメーカ植込み手術の傷跡が腫れる、痛む。しゃっくりが頻繁に起こる。脈拍が非常に遅い、又は速い。

- 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り、本品のペース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に十分に注意すること(「5.相互作用」の項参照)<sup>8)7)</sup>。
- 3) 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、本品のペース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(「5.相互作用」の項参照)<sup>8)8)</sup>。
- 4) 併用する薬剤によりペース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スング閾値を測定すること。閾値変化に伴うペース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、ペースング効果が得られていることを確認すること(「5.相互作用」の項参照)。

## 5. 相互作用

### 1) 併用禁忌(併用しないこと。)

| 併用医療機器の名称等             | 相互作用                                                     | 対策・措置方法 |
|------------------------|----------------------------------------------------------|---------|
| 超音波治療                  | ペースメーカ、リードは音波を集中させることにより、ペースメーカが故障する場合がある。               | 併用不可    |
| 植込み型除細動器[単極リードを接続した本品] | 単極ペースングパルスにより、VT及びVFを正確に検出できないため、不適切なショック又は治療を誘発することがある。 | 併用不可    |

### 2) 原則併用禁忌

(併用しないことを原則とするが、診断又は治療上特に必要とする場合には慎重に併用すること。)

| 併用医療機器の名称等      | 相互作用                                                                                                         | 対策・措置方法                     |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 磁気共鳴画像システム(MRI) | 電磁誘導により、ペースメーカの電気回路が破壊され、故障することがある。                                                                          | ペースメーカ交換                    |
|                 | ペースメーカが電氣的にリセットすることがある。                                                                                      | ペースメーカの再設定                  |
|                 | 電磁干渉によりペースメーカのモードが非同期モードに変換したり、マグネットレート(85min <sup>-1</sup> )でペースングしたり、ペースングが抑制されたり、又はペースングレートが上昇したりすることがある。 | 経過観察                        |
|                 | 電磁波により電極周囲が熱せられて心筋組織を損傷させる場合がある。                                                                             | リード交換                       |
| ジアルミー※1         | 発生する熱によって故障する場合がある。                                                                                          | ペースメーカ交換                    |
|                 | 電磁干渉による非同期ペースングによって心室細動を誘発することがある。                                                                           | 併用医療機器の使用中止、除細動             |
|                 | ペースングが抑制されたり、非同期モードに移行したりすることがある。                                                                            | 併用医療機器の使用中止                 |
|                 | 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どうかにかかわらず、短波及びマイクロ波のジアルミーを使用すると、電磁波により電極周囲が熱せられて心筋組織を損傷させる場合がある。               | 併用医療機器の使用中止<br>リード交換        |
| 電気メス※2          | 回路の故障により、ペースング出力が永久的に停止することがある。                                                                              | ペースメーカ交換                    |
|                 | 心室受攻期への電流刺激により、心室細動が誘発されることがある。                                                                              | 併用医療機器の使用中止、除細動             |
|                 | ペースングが抑制されたり、非同期モードに移行したりすることがある。                                                                            | 併用医療機器の使用中止                 |
|                 | 心房オーバーセンシングに伴う心房同期心室ペースングにより、ペースングレートがアップレートまで上昇することがある。                                                     | ペースメーカの再設定                  |
|                 | 電磁干渉による電池電圧の一時的低下又はメモリ障害により、ペースメーカがリセットされたり、パラメータ値が変化したりすることがある。                                             | ペースメーカの再設定(リセット解除)          |
|                 | 電磁干渉による電池電圧の一時的低下によりRRT/ERIが誤表示されることがある。                                                                     | ペースメーカの再設定                  |
| 結石破碎装置※3        | 電磁干渉によるメモリ障害により、パラメータ値が変化することがある。                                                                            | ペースメーカの再設定                  |
|                 | ビームの焦点にあると、ペースメーカは破壊されることがある。                                                                                | ペースメーカ交換                    |
|                 | 電磁干渉によりペースメーカのモードが非同期モードに移行したり、ペースングが抑制されたりすることがある。                                                          | 併用医療機器の使用中止、ペースメーカの再設定      |
|                 | ペースングレートが上昇することがある。                                                                                          | ペースメーカの再設定                  |
|                 | 心房細動、心室細動等が生じることがある。                                                                                         | 心室波に同期した衝撃波、併用医療機器の使用中止、除細動 |

| 併用医療機器の名称等      | 相互作用                                                                                       | 対策・措置方法                                                                                     |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 電気利用の針治療        | 植込み部位近辺で治療するとペースメーカが破壊することがある。<br>オーバーステンシングにより、ペースングを抑制したり、非同期ペースングによって心室細動を誘発したりすることがある。 | ペースメーカ交換<br>併用医療機器の使用中止、除細動                                                                 |
| 経皮的電気刺激装置(TENS) | 電磁障害による防衛動作により非同期モードに移行したり、偽抑制により、ペースング出力が抑制されたりすることがある。                                   | 併用医療機器の使用中止                                                                                 |
| 高周波/低周波治療       | 電磁干渉によりペースングを抑制したり、非同期ペースングによって心室細動を誘発したりすることがある。                                          | 併用医療機器の使用中止、除細動                                                                             |
| 放射線照射治療装置※4     | 高線量の電離放射線治療の目的で行われるコバルト照射又は直線加速器により生じる。)は、ペースメーカ内部の C-MOS 回路に影響することがある。                    | ペースメーカが直接被曝しないようにする。<br>一時的体外ペースングの準備を考慮する。<br>放射線照射をする組織が植込み部位に近い場合、ペースメーカの位置を移動することを推奨する。 |

## (1) 原則併用禁忌の相互作用の低減方法

- ※1 ジアテルミーをペースメーカ植込み部位に直接使用することは絶対避けること。
- ※2 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(AOO、VOO、DOO)にプログラムすること。電気メスとその不閉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だけ遠ざけること。電気メスによる影響の度合は、電気メスの種類、止血電流、切開電流、電流経路、ペースメーカ及び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、短時間に、間欠的に、不規則ペーストで行うこと。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。
- ※3 結石破碎装置を使用する場合、ペースメーカを結石破碎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、心房細動又は心室細動の危険性を避けるために、衝撃波はペースングに同期させること。
- ※4 放射線照射治療の場合、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。結果として生じる損傷は、放射線照射後すぐに分らないことがあるので注意すること。

## 3) 併用注意(併用に注意すること。)

| 併用医療機器の名称等                            | 相互作用                                                                                                                                                               | 対策・措置方法                                                                                                       |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 除細動装置※1                               | 回路の故障が生じる危険がある。<br>除細動装置の放電により、永久的なペースング閾値の上昇を招くことがある。<br>電極先端の心筋焼灼が生じる危険がある。<br>ペースメーカが電氣的リセットされたり、RRT/ERI が表示されたりすることがある。<br>除細動装置の放電により、一時的なペースング閾値の上昇を招くことがある。 | ペースメーカ交換<br>リード交換<br>ペースメーカの再設定<br>経過観察                                                                       |
| X 線 CT 装置及び X 線 CT 装置を組み合わせた医療機器※2、※7 | X 線束が連続的に照射される CT 検査に際し、本体内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーステンシングが起こり、ペースング出力が一時的に抑制されることがある。また、レートレスポンスモードが設定されている場合、CT 撮影中にレートのわずかな上昇が起こる可能性がある。                    | 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。<br>5 秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、ペースメーカ位置を照射部分からずらすことを検討する。<br>一時的体外ペースングの準備をする。 |
| 高周波アブレーション※3                          | 一時的又は恒久的に機能が停止することがある。<br>設定レート以上又は以下の値で非同期ペースング、非同期モードへの移行、電氣的リセットが起きたり、RRT/ERI が誤表示されたりすることがある。                                                                  | ペースメーカ交換<br>ペースメーカの再設定                                                                                        |

| 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                                                                                      |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| X 線診断装置・X 線透視装置・X 線発生装置等※8 | 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。<br><br>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。<br><br>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 線束の照射を避けられない場合には、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。 | 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、オーバーステンシングが起こり、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)         | 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 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。                                                             |

## (1) 併用注意の相互作用の低減方法

- ※1 除細動装置を使用する場合、ペースメーカの故障又はリードを介して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。臨床上において必要最低限のエネルギー出力を使用すること。
- ※2 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、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ペースメーカ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避けられない場合には、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。
- ※3 高周波アブレーションを施行する前に、非レートレスポンス、非同期ペースングモードにプログラムすること。アブレーションを行う際、アブレーションカテーテルとペースングリード又はペースメーカとの直接的な接触を避け、対極板を電流経路がペースメーカシステム上又は近くにないよう留置すること。一時的体外ペースングが可能なようにプログラマ又は除細動装置を用意すること。

## 6. 不具合・有害事象

## 1) 重大な不具合

- (1) 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又は電池の故障により、下記のような事象が発生し適切な治療ができなくなる可能性がある。
- 出力停止
  - 電池早期消耗  
電池が消耗してきている(電池早期消耗を含む。)場合には、RRT/ERI 又はマグネットレートを選定することにより、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。
  - ペースング不全及びセンシング不全

## 2) その他の不具合

- (1) テレメトリー不全: 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ー不全が発生することがある。
- (2) テレメトリー不全: 病院内での検査の際、他の医療機器又は測定機器、電源事情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ー不全が発生することがある[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。改善がみられない場合には、速やかに製造販売元又は販売元に連絡すること。]
- (3) RRT/ERI の誤表示: 測定ロックアップにより、電池電圧の測定値をゼロと読み込んでしまうことがある。測定値が 4 回連続してゼロと記録されると、ペースメーカは RRT/ERI を誤認識し、通常の RRT/ERI と同様に、RRT/ERI の表示とともに設定を VV165ppm モードに自動変更する。測定ロックアップによる RRT / ERI の誤表示は、プログラマ上に表示される警告メッセージの中で、「クリア」ボタンをクリックすることで解除できる。RRT / ERI の解除後は製品の設定を既存の数値に戻し、使用することができる。

## 3) 重大な有害事象

- (1) 死亡:ペースメーカ依存患者は出力停止又はペース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もある。
- (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スングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながることもある。
- (3) 出力停止又はペース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2次の被害が発生するおそれがある。
- 4) その他の有害事象  
ペースメーカ起因性不整脈、横隔膜神経刺激、大胸筋攣縮、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、拒絶反応(皮膚糜爛、ケロイド形成等)、皮膚のただれ・発赤、血液浸出、圧迫壊死、体液滞留、足首又は手のはれ、血栓症、血腫、空気塞栓、気胸、感染、心タンポナーデ、心筋・神経損傷、組織毒性反応、電極の離脱、断線、穿孔、筋電位センシング

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

## 1. 貯蔵・保管方法

- 1) 保管及び運搬は-18～+55℃の範囲で行うこと[-18℃以下では電氣的リセット状態を起こすことがある。運搬中は強い衝撃を与えないこと。]
- 2) 水のかからない場所で保管すること。
- 3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウを含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- 4) 過度な震動、衝撃(運搬時を含む。)等)に注意すること。
- 5) 化学薬品の保管場所又はガスの発生する場所に保管しないこと。
- 6) マグネット類又は電磁障害の発生源から離れた場所に保管すること[ペースメーカが損傷することがある。]
- 7) ペースメーカ本体を室温と同等にしておくこと[急激な温度変化はペースメーカの最初の動作に影響することがある。]

## 2. 使用期間(予想寿命)

DDDR モード 60min<sup>-1</sup>、0.4ms、100%ペースングで使用した場合、植込みから推奨交換時期(RRT)/選択的交換指標(ERI)が現れるまでの予想寿命を示す。

| 電池容量<br>(Ah) | パルス<br>振幅(V) | ペースング率(%) | 予想寿命(年) |        |
|--------------|--------------|-----------|---------|--------|
|              |              |           | 500Ω    | 1,000Ω |
| 1.2          | 2.5          | 50        | 8.2     | 8.7    |
|              |              | 100       | 7.4     | 8.2    |
|              | 3.5          | 50        | 7.4     | 8.3    |
|              |              | 100       | 6.0     | 7.3    |

## 3. 使用期限

箱に表示された使用期限内に使用すること。

## 【包装】

各梱包内容:ペースメーカ 1 個、トルクレンチ 1 個

## \*【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: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 203 号, 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 237 号, 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 185 号, 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ステムとの相互作用)、医薬品・医療機器等安全性情報 224 号, 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 190 号, 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 221 号, 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 263 号, 2009。
- §9 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 25 年 1 月。
- §10 厚生労働省医薬食品局:電気自動車の充電器の電磁波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、薬食安発 0319 第 4 号,平成 25 年 3 月 19 日。

## 2. 文献請求先

日本メドトロニック株式会社  
カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部  
〒105-0021  
東京都港区東新橋 2-14-1  
電話 03-6430-2012

## \*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



**Medtronic**

## 【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社  
〒105-0021  
東京都港区東新橋 2-14-1

## 【連絡先】

カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部  
TEL:03-6430-2012

## 【製造業者】

製造業者: メドトロニック社  
Medtronic, Inc.  
製造所所在国: スイス  
ブエルトリコ(米)  
シンガポール