



SRN-REP-DR-004

**2009 年 12 月 11 日 (第 4 版)

*2009 年 9 月 29 日 (第 3 版)

医療機器承認番号: 22000BZI00013000

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

JMDN コード: 12913000

リプライ DR

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器

- (1) 本品を植込んだ患者に【使用上の注意】2. 相互作用(2)原則併用禁忌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【電磁干渉等により機能不全が生じることがある】。
- (2) 本品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や不整脈が生じることがある】。

2. 使用方法

- (1) 本品を植込んだ後は、原則として、3~4 カ月毎にフォローアップを行うこと【電池の消耗や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】。
- (2) ペースメーカ起因性不整脈がおこることがある。
- (3) 閾値の上昇やリード固定位置移動等によるペーシング不全やセンシング不全がおこることがある。
- (4) 心臓電気生理学的検査は、熟練した医師のみが行うこと【心室性頻脈や心室細動が発生した場合、直ちに適切な処置ができないことがある】。

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器(【使用上の注意】2. 相互作用の項参照)

- (1) 超音波治療は禁止【ペースメーカ、リードは音波を集中させることがある】。
- (2) 植込み型除細動器(ICD)との併用は禁止【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】。

2. 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, AAIR, AAT, AOO ペーシング)は禁止【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レートが競合するような場合の非同期ペーシングは禁止【ペースメーカ起因性不整脈が発生することがある】。
- (3) OOO 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)をひきおこす緩慢な逆行性伝導を有する患者に対する DDD, DDDR, safeR, safeRR, DDTA, DDTV, DDTAV, VDD, VDDR ペーシングは禁止【同期して速い心室ペーシングとなる(心房トラッキング)】。
- (5) ペースメーカ症候群の患者、逆行性伝導また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心室単腔ペーシング(VVI, VVIR, VVT, VOO ペーシング)は禁止【適切な血行動態を維持できない】。
- (6) 重度の冠動脈疾患、重度の大動脈狭窄やペーシングレートの過剰な上昇によって心筋機能が障害される場合等、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の評価して、レート応答や最大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ことがある】。

3. 使用方法

- (1) 再使用禁止【単回使用製品のため】。
- (2) 再滅菌禁止【医療現場での再滅菌を想定して設計されていないため】。
- (3) 改造禁止【意図した機能を保てなくなる】。
- (4) 超音波洗浄処理禁止【本品が故障することがある】。
- (5) *本品に対し、専用のプログラマ以外を使用することは禁止。

「エラ プログラマ」(CPR3 以降のプログラミングヘッドおよび 2.16 以降の Smartview ソフトウェア)を使用すること【電磁障害等により、本品の動作異常等が生じることがある】。

- (6) *DDTA, DDDTV, DDTAV モードの恒久的な設定は禁止【ペーシングレートが設定された最大レートよりも高くなることがある】。

4. 原則禁忌

(適用しないことまたは併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合、慎重に適用または併用すること。詳細は【使用上の注意】2. 相互作用の項または併用医療機器の添付文書・取扱説明書を参照すること。患者の容態の急変に備えて、一時的体外式ペースメーカ、除細動装置等をすぐに使用できるようにしておくこと。適用または併用した場合は、ペースメーカ機能が正常に働いていることを必ず確認すること。)

- (1) 磁気共鳴システム(MRI)【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がおこることがある】
- (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【ペーシングの抑制、あるいは基本レートでの非同期ペーシングへの移行がおこることがある。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) マイクロ波治療器(ジアルミー)【発生する熱によって故障する場合等がある】
- (5) 一般電気手術器(電気メス)【ペーシング出力が永久的に停止すること等がある】
- (6) 体外式衝撃波結石破碎装置【ペースメーカがビームの焦点にあると、破壊されることがある】
- (7) 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ることがある】
- (8) 放射線照射治療【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、直線加速器やペータロンにより生ずる)は、ペースメーカ内部の回路に影響を与えることがある】
- (9) 短波治療【ペースメーカが故障したり、電磁干渉による非同期ペーシングやペーシングの抑制がおこることがある】
- (10) 体表面モニタリング装置【分時換気量センサーに影響を及ぼすことがある】

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

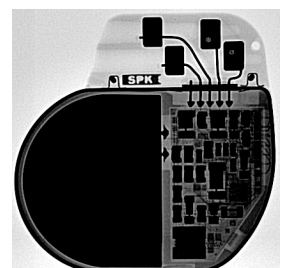
本 体	ペースメーカ
付属品	六角レンチ

2. 寸法等

寸 法(高さ×幅×厚さ)	41.2×41.5×6.1 mm
重 量	20 g
容 積	8 cm ³
コネクタ	IS-1、3.2 mm、双極
材 質	シリコン、チタニウム、ポリウレタン

3. X線写真および識別番号

- (1) *右図はリプライ DRの X 線写真を示す。
- (2) *識別番号: SPK



取扱説明書を必ずご参照下さい。

4. 作動・動作原理

電気回路はパルス発生部、入力信号検知部および制御部で構成される。パルス発生部は、心臓刺激に必要な電気パルスを作り、入力検知部は心臓の電位を検知してこれをペースメーカの動作に必要な制御信号に変換する。制御部はペースメーカのモード、パルス幅、デマンド感度等の設定を行い、パルス発生部の出力パルスをコントロールする。

【使用目的、効能又は効果】

1. 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ために使用される植込み型心臓ペースメーカである。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、胸部または腹部に植え込んで使用する。

【品目仕様等】

1. 性能

(1) 基本パラメータ

- モード:DDD, DDDR, DDD/DDIR, safeR, safeRR, safeR/DDIR, DDTA, DDTV, DDTAV, VDD, VDDR, DDI, DDIR, DOO, VVI, VVIR, VVT, VOO, AAI, AAIR, AAT, AOO, OOO
- 基本レート:30, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 min⁻¹
※ レート応答モードでは、50 min⁻¹未満に設定できない。
※ ヒステリシスを設定した場合、心拍数が設定した基本レートを下回ることがある。
※ レストレートを設定した場合、心拍数が設定した基本レートを下回ることがある。
※ 心房性期外収縮や心房性頻拍性不整脈を検知した際、心拍数が設定した基本レートを下回ることがある。
※ DDI モードでは、心拍数が設定した基本レートを下回ることがある。
- レストレート:50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 min⁻¹
※ 基本レートより小さい値を設定するとレストレートが作動する。
- 最大トラッキングレート:100, 110, 120, 130, 140, 155, 165, 175, 185 min⁻¹
※ トリガーモードでは、設定された最大レートを超過レート制限値(195 min⁻¹)までペーシングレートが上昇することがある。
- レートヒステリシス:0, 5, 10, 20, 35 (% of rate)
※ 基本レートが 45 min⁻¹以下である場合、レートヒステリシスは自動的に 0%に設定される。
- レスト AV ディレイ:30, 45, 65, 80, 95, 110, 125, 140, 155, 170, 190, 205, 220, 235, 250 ms
※ 基本レートが 30 min⁻¹の時、AV ディレイは設定値を下回ることがある。
※ 基本レートが 60 min⁻¹未満の場合、基本レートと 60 min⁻¹の間の AV ディレイはレスト AV ディレイが適用される。
※ 心房オートセンシングを Auto に設定した場合、65ms 未満のレスト AV ディレイは設定できない。
- エクササイズ AV ディレイ:30, 45, 65, 80, 95, 110, 125, 140, 155, 170, 190, 205, 220, 235, 250 ms
- AV ディレイオフセット:0, 15, 30, 45, 65, 80, 95, 110, 125 ms
※ 心房ペーシングおよび心室ペーシング間の AV ディレイと AV ディレイオフセットの合計値は 297 ms を超えることはない。
- 心房ブランキング(PVAB):150, 165, 180, 195, 210, 225, 240, 255 ms
※ 心室ペーシング後の最小心房ブランキングは設定値が適用され、心室センシング後の最小心房ブランキングは設定値－55 ms の値が適用される。
- DDD, DDDR, DDD/DDIR, safeR, safeRR, safeR/DDIR, DDTV, VDD, VDDR, DDI, DDIR モード設定時の心房不応期:自動延長(心房センシング後の最小値: 80 ms、心房ペーシング後の最小値: AV ディレイ値)
- AAI, AAIR, AAT モード設定時の心房不応期:自動延長(心房センシング後の最小値: 345 ms、心房ペーシング後の最小値: 345 ms)
- DDTA, DDTAV モード設定時の心房不応期:自動延長(心房センシング後の最小値: 205 ms、心房ペーシング後の最小値: AV ディレイ値)
- 心室不応期:自動延長(心室センシング後の最小値: 95 ms、心室ペーシング後の最小値: 150 ms)

(2) ペーシングおよびセンシングパラメータ

- パルス振幅(心房/心室):1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 7.5 V
 - パルス幅(心房/心室):0.10, 0.25, 0.35, 0.50, 0.60, 0.75, 0.85, 1.00 ms
 - 心房感度:0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.6, 0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 1.8, 2.0, 2.2, 2.5, 2.7, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 6.0 mV
※ 心房感度の設定値は、測定された心房波の振幅の 1/2 から 1/3 の値とし、セーフティマージンを確保すること。
※ 心房波の振幅が非常に小さい場合にのみ 0.6 mV 以下の心房感度設定を行うこと。一過性心房細動を有する患者にも同様の設定を行うことがあるが、高感度設定は外部からのノイズ干渉を受けやすくなる。
※ 0.3 mV 未満に設定すると、EN45502-2-1 § 27.4 で規定されたレベルを下回るノイズを検出することがある。
※ 2.5 mV 未満に設定すると、EN45502-2-1 § 27.5.1 で規定されたレベルを下回るノイズを検出することがある。
※ 単極に設定されている場合、0.4 mV 未満の心房感度設定はできない。
※ オートセンシングを Auto に設定すると、任意の感度を選択し設定することはできない。
 - 心室感度:1.0, 1.2, 1.5, 1.8, 2.0, 2.2, 2.5, 2.7, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 6.0, 8.0, 10.0, 15.0 mV
※ 心室感度の設定値は測定された心室波の振幅の 1/2 から 1/3 の値とし、セーフティマージンを確保すること。
※ 2.5 mV 未満に設定すると、EN45502-2-1 § 27.5.1 で規定されたレベルを下回るノイズを検出することがある。
※ オートセンシングを Auto に設定すると、任意の感度を選択し設定することはできない。
 - *センシング極性(心房/心室):単極, 双極
※ 単極から双極に変更する場合は、双極リードを接続しないと双極に設定できない。
※ 心房センシング極性を単極に設定すると、心房オートセンシングは Auto に設定できない。
 - *ペーシング極性(心房/心室):単極, 双極
※ 単極から双極に変更する場合は、双極リードを接続しないと双極に設定できない。
- ###### (3) 特殊機能
- モードスイッチング:On, Off
 - PMT プロテクション:Termin, Reprog
※ Reprog を設定すると、レスト AV ディレイが 125 ms まで、エクササイズ AV ディレイが 80 ms まで自動的に短縮されることがある。
 - レートスムービング:Off, Very slow, Slow, Medium, Fast
※ 植込み前にレートスムービングを設定しないこと。ノイズを検出し、基本レート以上でペーシングする場合がある。
※ 患者の自発リズムのわずかな変動によってペーシングが開始されることを避けるため、ヒステリシスの併用を推奨する。
 - WARAD:245~1250 ms(16 ms 毎に自動調節)
 - コミッテッドピリオド:95 ms
 - 非同期心室イベント後の心房不応期:500 ms
 - レート制限:195 min⁻¹
 - オートセンシング(心房/心室):Auto, Monitor
 - 心室閾値自動調節機能:Auto, Monitor, Off
 - 最小心室パルス振幅:1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 V
 - safeR モード関連
 - safeR 自動起動:On, Off
 - 1 度房室ブロック変換: Rest+Exercise, Exercise
 - ロング PR(最大): 250, 300, 350, 400, 450 ms
 - ロング PR(最小): 200, 250, 300, 350, 400, 450 ms
 - 最大ポーズ: 2, 3, 4 s
 - 期外収縮後における代償休止期の抑止: A, V, A+V, Off
 - 心房性期外収縮時のアクセレーション: On, Off
 - 心房オーバードライブ:On, Off
※ 心房オーバードライブを On に設定すると、心房オートセンシングを Auto に設定できない。
 - 最大心房オーバードライブレート: 100, 110, 130, 155, 185 min⁻¹
- ###### (4) レート応答パラメータ

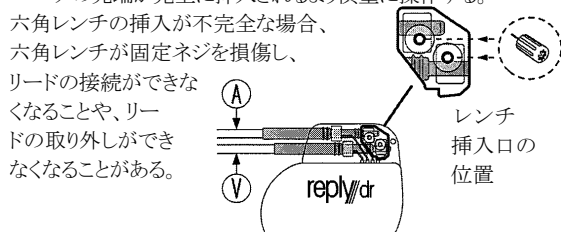
- 1) レード応答センサーの選択: MV+G, MV, G
- 2) レード応答モード: No, Learn, RRauto, RRfixed
※ Learn, RRauto は植込み前に設定しないこと。オートキャリブレーションの正常な動作を一時的にさまたげることがある。
※ 本品を植込んだ患者が外科手術を受ける場合、レード応答機能を No にすること。
- 3) フィジカルアクティビティ: Very low, Low, Medium, High, Very high
- (5) 診断とテスト機能
 - 1) イベントカウンタ: スタティクス, AIDA+ (診断補助自動解析)
 - 2) 電気生理学的検査: パース刺激, プログラム刺激
 - 3) 閾値測定: ペーシング閾値テスト, センシング閾値テスト
 - 4) 患者データ: 患者氏名, 生年月日, ペースメカおよびリードの植込み日、疾患名、リードモデル
 - 5) 心内電位 (図): 心内電位図
 - 6) イベントマーカー: マーカー (心房/心室), AIDA+ (診断補助自動解析)
 - 7) ヒストグラム (トレント): ハートレートカーブ, AIDA+ (診断補助自動解析)
 - 8) プログラム情報: リモコン機能, テストプログラミング
 - 9) バッテリ情報: 電池内部抵抗, マグネットリードの測定, 電池消耗曲線
 - 10) 出力情報: リードインピーダンスの測定

【操作方法又は使用方法等】

ペースメカ植込み適応は、「不整脈治療の非薬物的治療ガイドライン」⁵⁾又はこれと同等以上のガイドライン等を参照のこと。

1. 植込み手順

- (1) リード、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ (PSA)、経皮的心肺補助装置、体外式除細動装置、X 線透視装置、一時的体外式ペースメカ等を準備する。
- (2) 本品を植込む皮下ポケットを作成する。
- (3) 心房および心室リードを静脈を経由し心腔内に挿入する。
- (4) 植込まれたリードについて、ペーシングおよびセンシング閾値、リードインピーダンス等の測定をペーシングシステムアナライザを用いて行い、リードを最適な位置に留置する。
- (5) 本品とリードを接続する。
心房および心室リードのコネクタを、それぞれ本品の適切なコネクタポートに接続する。
- 1) リードが電氣的に接続されていることを確認するために以下の操作を行うこと。
 - 心房および心室リードを本品に接続した後、ペーシングによって心房および心室が捕捉されるよう、暫定的に本品を設定する。(ただし、手術終了時に患者に適したペースメカ設定にすること。)
- 2) 心室リードコネクタを本品の心室側ポートに挿入する。
- 3) リードコネクタが本品のコネクタポートに正しく挿入され、リードのターミナルピンの先端がコネクタブロックの先に出ていることを目視で確認する。
- 4) 本品に付属している六角レンチを、遠位側コネクタブロックの表側のレンチ挿入口に垂直に差し込む。六角レンチの先がコネクタブロック内の固定ネジと噛み合ったら、ゆっくりと時計方向にカチカチと空回りするまで回す。
六角レンチの先端が固定ネジの穴に完全に挿入されることを確実にするため、六角レンチの先端を固定ネジの六角の穴の底に接するまでスムーズに挿入し、金属同士が接触する硬い感触を確認すること。金属同士が接触した感触が得られない場合、固定ネジは締めず、本品を植込まないこと。
六角レンチの先端が固定ネジの六角形の穴の底まで完全に挿入されているか、以下の方法で確認すること。
 - 挿入した六角レンチを前後左右に傾けた時に傾きが制限されるようであれば、六角レンチが固定ネジの六角形穴の底まで完全に挿入されている。六角レンチの先端が完全に挿入されていない場合、六角レンチが過度に傾くので、六角レンチの先端が完全に挿入されるよう慎重に操作する。



- 5) 六角レンチを垂直に引き抜く。その際、プラスチックのハンドル部 (青色) は持たずに、金属のシャフト部を持って引き抜くこと。
- 6) 近位側コネクタブロックは、固定ネジによる固定は行わない。
- 7) 心房リードコネクタを本品の心房側ポートに挿入する。
- 8) 3)、4)、5)、6)と同じ操作をする。
- (6) 本品を皮下ポケット内に挿入し、スーチャーホールに通した糸で大胸筋に本品を固定する。
- (7) ポケット部を閉鎖する。
- (8) 手術終了時に、患者に適したペースメカ設定にする。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

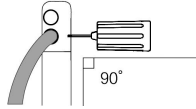
- (1) 本品は熟練した医師以外は使用しないこと。
- (2) ペースメカシステムについて取扱説明書等により熟知した後使用すること。
- (3) 本品の取扱いは無菌的に行うこと。
- (4) 本品の植込みに際し、心電図モニター、X 線透視装置、除細動装置、一時的体外式ペースメカ等をすぐに使用できるように準備しておくこと。
- (5) **本品の使用が患者の容態に適していることを確認すること。
※DDD、DDDR、DDD/DDIR、safeR、safeRR、safeR/DDIR、DDTA、DDTV、DDTAV、VDDまたはVDDRモードにおいて、80 min⁻¹未満の直前の洞リズム (または直前のペーシングリズム) に対し 37.5% 以上の、または 80 min⁻¹ 以上の直前の洞リズム (または直前のペーシングリズム) に対し 25% 以上の早期性を持つ心房波がセンシングされた場合、この心房波は洞性P波であっても心房不整脈とみなされ心室ペーシングが追従しない。
- (6) 本品の使用期限を確認すること。使用期限を過ぎている場合、使用しないこと。
- (7) 使用前にパッケージやシールの破損、変色、ピンホール等がないか確認すること。異常が認められた場合、本品を使用しないこと。
- (8) 他のペースメカや植込み型除細動器が近くにある状態で、本品にイントロゲーションしないこと。不適切な設定が行われたり、スタンバイモードへ移行することがある。
- (9) 使用前に本品のマグネットリードを確認すること。96 min⁻¹を下回っていた場合、使用しないこと。
- (10) 使用前に本品がスタンバイモード (取扱説明書[スタンバイモード]の項目参照) へ移行していた場合、使用しないこと。
- (11) 付属品が全てそろっていることを確認すること。
- (12) 本品を落とさないこと。落としたり、本品に衝撃を与えた場合、使用しないこと。
- (13) 本品の使用法、使用手順を熟知しておくこと。
- (14) 全ての関連機器が使用可能な状態であることを確認すること。
- (15) 本品のコネクタは IS-1 であり、これ以外の規格のリードとは直接接続できない。
- (16) 植込み中は患者に異常がないことを絶えずモニターすること。異常が認められた場合、本品の使用中止を含め適切な処置を行うこと。
- (17) 植込み時に PSA を用い、ペーシングおよびセンシング閾値、リード抵抗等を測定すること。PSA は製造会社の作成した添付文書や取扱説明書に従って操作すること。
- (18) 植込み時のペーシング閾値は、心房、心室ともに 1 V/0.5 ms 未満が望ましい。また、慢性期のペーシング閾値は 3 V/0.5 ms 未満が望ましい。
- (19) 心房センシングを適切にするために、2 mV より高い P 波高が望ましい。心室センシングを適切にするために、5 mV より高い R 波高が望ましい。
- (20) 本品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適合性を確認すること。
 - 2) リードのコネクタ部に血液、体液、その他異物等が付着していないこと。付着している場合は必ず滅菌水でふき取ること。付着した状態で挿入すると、電氣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る可能性がある。
 - 3) 本品のコネクタ内部に血液、体液、その他異物等が浸入していないこと。浸入している場合は必ず滅菌水でふき取ること。浸入した状態でリードコネクタを挿入すると、電氣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る可能性がある。
 - 4) 本品とリードの接続には、必ず付属の六角レンチを使用すること。他のレンチを使用した場合コネクタブロックおよびネジを損傷したり、リードの接続不良が発生することがある。
 - 5) 本品のコネクタにリードのコネクタを挿入する前にコネクタブロック

内の固定ネジを締めないこと。コネクタブロックを損傷することがある。

- 6) コネクタブロック内の固定ネジを緩めないこと。固定ネジを緩める必要がある場合は、反時計方向に 2 回転以上回さないこと。固定ネジがコネクタブロックから外れ、本品を使用できなくなることがある。



- 7) リードとの接続を外す場合、反時計方向へ半回転回すことによりリードを外すことができる。反時計方向に 2 回転以上回すと、固定ネジがコネクタブロックから外れ、本品を使用できなくなることがある。



- 8) 六角レンチのシャフトをペースメーカの面に対して 90 度の角度に保つこと。六角レンチを斜めに差し込むと、コネクタブロックおよび固定ネジを損傷することがある。

- 9) 出荷時の本品は六角レンチを用いて、固定ネジを約半～1 回転時計方向に回すと六角レンチがカチカチと空回りし始め、リードが固定される。1 回転を大きく超えて、あるいは半回転未満で六角レンチがカチカチと空回りし始めた場合は接続不良の疑いがあるので無理に回さず六角レンチを 1 度抜き、再度注意深く締め直すこと。固定ネジを締めた際に、カチカチという音がしない場合、本品を植込まないこと。



- 10) リードのコネクタがペースメーカのコネクタにしっかり挿入されていることを確認してから固定ネジを締めること。

- 11) リード接続後、レンチ挿入口から六角レンチを引き抜く際、リードを固定した固定ネジが緩まないようまっすぐに引き抜くこと。その際、プラスチックのハンドル部(青色)は持たずに、金属のシャフト部を持って引き抜くこと。また、反時計方向には回さないこと。

- 12) リードが確実に接続されていることを確かめること。リードのコネクタ部を保持し、リードを損傷しないようゆっくりと注意深く引っ張り、リードがしっかりと固定されていることを確認する。強く引っ張るとリードを損傷することがあるので注意すること。リードの固定確認のための引っ張り確認にてリードが本品から抜けるような場合、本品を植込まないこと。

- 13) 心房および心室リードがそれぞれ本品の対応するポートに接続されていることを確認すること。心房/心室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) *単極から双極へ変更する場合は、双極リードを接続しないと双極に設定できない。

- 15) *高分極心室リードの使用は、心室閾値自動調節機能の正常動作を妨げる。

- (21) 本品が設定どおりに動作していることを、ポケットを縫合する前に確認すること。その際、本品は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。また、双極リードを使用した場合、双極設定での動作確認も行うこと。

- (22) リードを直接結紮しないこと。必ずリード固定用スリーブを使用して固定すること。その際、スリーブは患者の腕の動き等がリードに伝わらない位置で固定すること。

- (23) 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。

- (24) *単極リードを使用するときは、**植込み前に**、ペースメーカのペーシング極性を単極に設定すること[双極に設定された本品に単極リードを接続しても動作しない。植込みの検出が確認されると、ペースメーカのペーシング極性は双極に(植込み前に単極に設定されている場合を除く)、センシング極性も双極に(双極リードを使用していた場合)自動的に設定される]。

- (25) 最大トラッキングレートは患者に適した値に設定すること。

- (26) プログラマ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。

- (27) 植込み後に異常(ペーシング不全、センシング不全やスタンバイモードへの移行等)が疑われる場合、プログラマによるテレメトリ、心電図、胸部 X 線撮影等により確認し対応すること。本品の異常が疑われる場合、速やかに製造販売業者または販売業者に連絡すること。

- (28) 本品の交換術等のためリードを取り外す際、Sorin Group 製の六角レンチを使用すること。他のレンチを使用した場合コネクタブロックやネジを損傷し、リードが取り外せなくなり追加のリードの植込みが

必要となる場合がある。

- (29) 本品の交換術を行う際、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ことがある。本品からリードを取り外す際には、コネクタブロック内のネジを確実に緩めてからリードコネクタ部を保持し、リードを損傷しないようゆっくりと注意深く引っ張ること。リードが容易に取り外せない場合は、無理に力を入れて引っ張らないこと。無理に引っ張るとリードを損傷し、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。

- (30) *ペースメーカは皮膚より 4-5cm 以上深く植込まないこと。ペースメーカとプログラミングヘッドとの距離が離れると、プログラマと正常に通信できない場合がある。

- (31) *safeR とモードスイッチングの相互作用により、心室ペーシングレートが基本レートよりも低くなる場合がある。

- safeR モードで AAI 動作中に心房不整脈が発生すると、心室ペース基準を除く DDD モードへのスイッチ基準は適用されず、下記のタイミングまで心室ペーシングは行われない。

・モードスイッチングによる DDI へのモード変換

・設定した最大ポーズ時間に達する心停止の発生と心室ポーズ基準による DDD へのモード変換

【使用上の注意】

1. 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、ペーシングが抑制されて危険を伴うことがある。20Hz 以上のノイズによる連続した電磁干渉が発生した場合、干渉を検知している間、基本レートでの非同期ペーシングへ移行するため、自己調律と競合し、より高い危険を伴う受攻期ペーシングとなることがある。

また、電磁干渉により、ノミナルモードやスタンバイモードへの移行、および/あるいはペースメーカ内メモリーデータが消失することがある(ノミナルモード、スタンバイモードの動作は、取扱説明書[スペシャルモード]の項目参照)。さらにエネルギーが高いと、本品が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。家電製品や周辺環境が原因と思われる異常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指導すること。

- 1) 漏電している電気機器(通常使用しても問題のない電気機器を含む)、不適切な使用状態または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。

- 2) 身体に通電したり、強い電磁波を発生する機器(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: 金属探知器による保安検査を受ける際は、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^{※1}: 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。

※1: 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、PHS 端末、コードレス電話等(以下携帯電話等とする)を使用する際は以下の事項を守るよう指導すること。^{§3}
 - ① 携帯電話等をペースメーカから 22 cm 以上離すこと。
 - ② 携帯電話等を使用する際には、ペースメーカの植込み位置と反対側の耳を使用すること。
 - ③ 携帯電話等を携帯する場合、常に 22 cm 以上ペースメーカから離して携帯するか(電源が ON であれば信号を発するため)、電源を切ること。
 - 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 cm 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(各種交通機関の出札システムや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若しくは近づけないよう指導すること。
 - 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、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、無線 LAN、ワープロ、コピー機、ファックス、補聴器等。
 - 18) 無線 LAN がペースメーカの作動に影響を与える可能性は低いが、必要以上に無線 LAN 機器に接近しないよう指導すること。
 - 19) 電気機器を使用して、身体に異常(めまい、ふらつき、動悸等)を感じた場合、ペースメーカの作動に影響を与えている可能性があるため、すぐにその電気機器から離れるかあるいは使用を中止するよう指導すること。
 - 20) 電気機器を修理する場合、身体に異常(めまい、ふらつき、動悸等)に注意して行うよう指導すること。その機器が、ペースメーカ

の作動に予期しない影響を与える可能性があるため、異常を感じたらすぐに電源を切る、あるいはその機器から離れるよう指導すること。

- (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
医用電気機器治療また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。【使用上の注意】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。
- 本品は除細動ショック等によってリセットされた後、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。20Hz 以上のノイズによる連続した電磁干渉が発生した場合、干渉を検知している間、基本レートでの非同期ペーシングへ移行するため、自己調律と競合し、より高い危険を伴う受攻期ペーシングとなることがある。
また、電磁干渉により、ノミナルモードやスタンバイモードへの移行、および/あるいはペースメーカ内メモリーデータが消失することがある(ノミナルモード、スタンバイモードの動作は、取扱説明書[スペシャルモード]の項目参照)。さらにエネルギーが高いと、本品が破損したり、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、これから離れるか、使用を中止すること。
- (3) X 線束を連続的に照射する検査を行う場合の注意
 - 1) 本品を植込んだ患者の 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おり、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(【使用上の注意】2. 相互作用の項参照)。
 - 2) *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(【使用上の注意】2. 相互作用の項参照)。
- (4) その他
 - 1) 本品に添付されている取扱説明書を熟読すること。
 - 2) 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。(トウイドラ症候群)
 - ② 長時間におよぶ日光浴は、ペースメーカが加熱し、動作に影響を与える可能性があるため避けること。
 - ③ 加速度センサーが ON 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、手持ち刈草機の使用等)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よう患者に注意すること。
 - ④ 腹部にペースメーカが植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注意すること。腹部にあるリードを損傷することがある。
 - ⑤ 腕を激しく使う運動または仕事をする場合、担当医に相談するよう注意すること。ぶら下がりの健康器の使用およ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。運動の種類および程度によってはリードを損傷することがある。
 - ⑥ ペースメーカの植込まれた側の腕に重い荷物を持つ等、力がかかるような動作およ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。
 - ⑦ 以下のような症状が現れたら、身体や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、ペースメーカの寿命、またはペースメーカ作動異常等が生じている可能性がある。
 - ・胸がいたむ、息が苦しい。
 - ・めまいがしたり、ボーッとして気が遠くなる感じ。
 - ・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はれる、痛む。

- ・しゃっくりが頻繁におこる。
- ・脈拍が非常に遅いまたは速い。

⑧ 本品を植込んだ患者に、本品に添付されている患者用しおり(ペースメーカの説明)を渡し、熟読するよう指導すること。

3) ペースメーカを高温(600～800℃)で加熱すると破裂することがあるので、患者の家族にこの旨を徹底させ、患者の体内にペースメーカが植込まれている場合はその旨を家族から火葬場へ申告し、不慮の事故防止に配慮すること。

(5) フォローアップ

次の項目に留意し、植込み後のフォローアップを十分に行うこと。

- 1) 本品が植込まれた患者をフォローアップするためにプログラマを用いてイントロゲートおよびプログラミングができる。電池の消耗や合併症発現の有無等を定期的(少なくとも3～4ヵ月毎)に確認すること。
- 2) 本品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あるいは既に予想寿命が過ぎている場合、電池内部抵抗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あるい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。
- 3) 交換指標(ERI: Elective Replacement Indicator): マグネットレートが $80 \pm 1 \text{ min}^{-1}$ を示すか、または電池内部抵抗が $10 \text{ k}\Omega$ を示した場合を交換指標とする。
- 4) 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。
- 5) ERI 到達後の動作
ERIに達すると、自動的に以下の設定値に切替わって動作する。その他のパラメータについてはそれぞれプログラミングされた値で動作する。
 - モード: VVI
 - 基本レート: 70 min^{-1}
 - レートヒステリシス: 0 %
 - レート応答モード: No
 - スムージング: Off

ERI から EOL(End of Life)に至るまでの期間は出力設定が $5 \text{ V}/0.35 \text{ ms}$ 、 $500 \text{ }\Omega$ の場合およそ 5.9 ヵ月である。ただし、ペースング等の条件によって異なるので、ERI に達したら直ちに交換すること。

6) マグネットモード

本品にマグネットを近づけている間、設定モードが DDD, DDDR, DDD/DDIR, safeR, safeRR, safeR/DDIR, DDTA, DDTV, DDTAV, DDI, DDIR, DOO ならば DOO に、VDD, VDDR, VVI, VVIR, VVT, VOO ならば VOO に、AAI, AAIR, AAT, AOO ならば AOO に変更される(取扱説明書[マグネットモード]の項目参照)。ペースングレートはマグネットレートすなわち、BOL(Beginning of Life)時には 96 min^{-1} 、ERI 時には $80 \pm 1 \text{ min}^{-1}$ である。

- 7) 患者自身が点検する項目について、患者用しおり(ペースメーカの説明)を参照すること。
- 8) 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、ペースング極性を変更する等の措置を講じ、適切なインピーダンスになるか確認すること。必要に応じ追加の設定変更を行うこと。

(6) 摘出後の処理

- 1) 摘出された、あるいは体液等が付着したペースメーカ等の処理は感染性廃棄物として、関連法規およ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) 本品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、施設外へ持ち出す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) 患者から摘出したペースメーカを別の患者に植込まないこと。

2. 相互作用 (詳細は取扱説明書参照)

(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
超音波治療	併用不可	ペースメーカ、リードは音波を集中させることにより故障することがある。
植込み型除	併用不可	単極ペースングパルスにより、不適切

細動器		なショックや治療を誘発することがある。
-----	--	---------------------

- (2) 原則併用禁忌(併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合、慎重に併用すること。患者の容態の急変に備えて、一時的体外式ペースメーカ、除細動装置等をすぐに使用できるようにしておくこと。治療後速やかにチェックするとともに、さらに十分な期間、ペースメーカの機能が正常であることをチェックすること。)

医療機器の名称等	*臨床症状・措置方法	*機序・危険因子
磁気共鳴システム(MRI)	ペースメーカの交換 プログラマによる再設定	強い磁場の影響により、ペースメーカが故障することがある。 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る、あるいはペースングレートが上昇することがある。
鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)	併用医療機器の使用中止	オーバーステンシングにより、ペースングを抑制することがある。
高周波/低周波治療	併用医療機器の使用中止	ペースングの抑制、あるいは基本レートでの非同期ペースングへの移行がおこることがある。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。
マイクロ波治療器(ジアテルミー) ※1	ペースメーカの交換 併用医療機器の使用中止 除細動 併用医療機器の使用中止	発生する熱によって、ペースメーカが故障することがある。 電磁干渉による非同期ペースングによって心室細動が誘発されることがある。 電磁干渉によりペースング出力が抑制されたり、ペースメーカのモードが非同期モードに移行することがある。
	併用医療機器の使用中止	リードが植込まれている場合、そのリードが使用されているか否かにかかわらず、短波およびマイクロ波のジアテルミーを使用すると、電極周囲が熱せられ心臓組織を損傷させることがある。
一般電気手術器(電気メス) ※2	ペースメーカの交換 併用医療機器の使用中止 除細動 併用医療機器の使用中止 併用医療機器の使用中止 プログラマによる再設定	ペースング出力が永久に停止することがある。 心室細動が誘発されることがある。 ペースング出力が抑制されたり、ペースメーカのモードが非同期モードに移行することがある。 ペースングレートが最大レートまで上昇することがある。 ペースメーカが電氣的にリセットされたり、交換指標(ERI)が表示されることがある。
	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ことがある。
体外式衝撃波結石破碎装置 ※3	ペースメーカの交換 併用医療機器の使用中止	ビームの焦点にあると、故障することがある。 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る、あるいはペースングレートが上昇することがある。
	レート応答機能を OFF にする。	ペースングレートが不適切に上昇することがある。

	ペースメーカに同期した衝撃波 併用医療機器の使用中止 除細動	心房細動や心室細動等が生じることがある。
経皮的電気刺激装置 (TENS) ※4	併用医療機器の使用中止	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、ペースメーカが抑制されることがある。
放射線照射治療 ※5	ペースメーカが直接被爆しないようにする。 一時的体外式ペースメーカの準備をする。 もし放射線照射をする組織が植込み部位に近い場合、ペースメーカ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、ペータロンにより生ずる)は、ペースメーカ内部の回路に影響を及ぼすことがある。
短波治療	ペースメーカの交換 併用医療機器の使用中止	ペースメーカが故障することがある。 電磁干渉により非同期ペースメーカが行われたり、ペースメーカが抑制されることがある。
体表面モニタリング装置	センサーが MV+G または MV の場合、レート応答機能を OFF にする。	患者の胸部に電流を供給する装置は、分時換気量センサーに影響を及ぼすことがある。

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、非同期モード(AOO、VOO、DOO)にプログラムすること。電気メスとその不関電極との電流経路をペースメーカおよ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、電流経路およ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。
- ※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避けるために衝撃波はペースメーカに同期させること。
- ※4 経皮的電気刺激装置(TENS)を使用する場合、TENSの電極間距離をできるだけ短くすること。また TENS 電極をペースメーカとリードからできるだけ遠ざけること。さらに、TENS 使用中は心機能を心電図で確認すること。
- ※5 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。結果として生ずる損傷は、被爆後すぐにわからないことがあるので注意すること。

- (3) 併用注意(診断あるいは治療上特に必要とする場合、慎重に併用すること。患者の容態の急変に備えて、一時的体外式ペースメーカ等をすぐに使用できるようにしておくこと。除細動装置を使用した場合は、治療後速やかにチェックするとともに、さらに十分な期間、ペースメーカの機能が正常であることをチェックすること。)

医療機器の名称等	*臨床症状・措置方法	*機序・危険因子
除細動装置 ※1	ペースメーカの交換	保護回路の故障が生じる危険がある。
	ペースメーカの交換	除細動装置の放電により、永久的なペースメーカ閾値の上昇を招くことがある。
	リードの交換	電極先端の心筋焼灼が生じる危険がある。
	プログラマによる再設定	ペースメーカが電氣的にリセットされたり、選択的交換指標(ERI)が表示された

	併用医療機器の使用中止	りすることがある。 除細動装置の放電により、一時的なペースメーカ閾値の上昇を招くことがある。
X線CT装置及びX線CT装置を組み合わせた医療機器 ^{※7}	- 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こと。 - 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。 - それでも本体植込み部位に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、競合ペースメーカをしない状態で固定ペースメーカモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。または一時的体外ペースメーカの準備を行い使用すること。	X線束が照射される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、オーバーセンシングがおり、植込み型心臓ペースメーカのペースメーカ出力が一時的に抑制されることがある。
*X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等	- 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、一時的にペースメーカが抑制され、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、競合ペースメーカをしない状態で固定ペースメーカ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メーカの準備を行い、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、オーバーセンシングが起り、ペースメーカ出力が一時的に抑制されることがある。

併用注意の相互作用の低減方法

- ※1 本品を植込んだ患者に体外式除細動装置を使用する場合、本品および心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置は本品から十分離し、パドルとパドルを結ぶ軸が本品とリード先端を結ぶ軸に直角になるようにあてること。

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、電池内部抵抗またはマグネットレートを測定することによりその度合を確認することができるため、ペースメーカ植込み後は定期的にフォローアップを行うこと。
- 3) ペースメーカ不全およびセンシング不全: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メーカ不全およ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な回路構成部品あるい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: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[テレメトリ不全がおきた場合、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、速やかに製造販売業者または販売業者に連絡すること]。

(3) 重大な有害事象

- 1) 死亡:出力停止またはペースリ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:センシング不全またはノイズセンシングの持続により非同期ペースリングに移行し、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:出力停止またはペースリ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ことがある。

(4) その他の有害事象

ペースメーカ起因性不整脈、横隔膜/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、局所組織反応、組織毒性反応、心筋・神経損傷、刺激閾値の上昇、ペースメーカ症候群、皮膚の壊死またはケロイド形成、皮膚びらん、皮膚のただれ・発赤、血液浸出、圧迫壊死、体液貯留、足首や手のはれ、血栓症、血腫または膿胞の形成、空気塞栓、気胸、感染、ペースリングレートの異常な上昇、リード絶縁被覆の損傷、リードチップの変形・切断、リード断線、筋電位センシング、不適切なプログラミング、ペースメーカ本体の移動、ペースメーカ突出。

さらに、ペースメーカのコネクタブロックに六角レンチを完全に差し込んだ状態で、過度に前後左右に傾けた場合、ペースメーカヘッド内部の部品を破壊することがある。また、ペースメーカとリードの接続不良、ペースメーカコネクタ内への体液浸入、回路あるいは電池の予測できない故障、リードに関連した心タンポナーデ、電極の離脱、穿孔、線維化組織形成等によりペースリングやセンシングができなくなることがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分やイオウを含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (5) 0℃から50℃の間で保管すること。

2. 使用期限

外箱に表示されている使用期限内に使用すること。

3. 電池寿命

85.2ヵ月(DDDR、70 min⁻¹、2.5 V、0.5 ms、500 Ω、100%ペースリング、ホルター機能 ON)[製造元データによる]

【包装】

		個 数
本 体	ペースメーカ	1
付属品	六角レンチ	1

【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.(2006 年改訂版). 2005 年度日本循環器学会学術委員会合同研究班報告.
- §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シ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.

2. 文献請求先

日本ライフライン株式会社 CRM 事業部

〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目 2 番 20 号天王洲郵船ビル
電話 03-6711-5230

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売業者:日本ライフライン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目 2 番 20 号天王洲郵船ビル
電話 03-6711-5200

外国特例承認取得者及び外国製造業者:

ソーリンビオメディカシーアールエム社(Sorin Biomedica CRM)

国名:イタリア