

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

コーラ 250 (DRモデル)

(条件付MRI対応)

再使用禁止

【警告】

- MRI 検査について
 - MRI 検査の実施にあたっては【使用方法等】4.使用方法等に関連する使用上の注意(24)MRI 検査に記載の条件を遵守すること[条件を遵守せずにMRI 検査を実施した場合、発生した熱による組織の損傷、循環虚脱、VT/VFの誘発、本品又はリードの移動、ペースメーカの故障、非同期モードへの移行、ペースングの抑制、又はペースングレートの上昇等が起きることがある]。
 - MRI 検査は、関係学会の定める施設基準を満たす施設において、実施条件を満たした状態で行うこと。
 - MRI 対応植込み機器に関する情報や注意事項について、患者への教育を徹底すること。
- 併用医療機器
 - 本品を植込んだ患者に【使用上の注意】2.相互作用(2)併用注意に記載されている医療機器(医療術)を使用する場合は、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]。
 - 本品の植込み時に使用するテスト装置等はCF形装着部を持つ機器を使用すること。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]。
- 使用方法
 - ペースングと自己脈が競合していないことを確認すること[ペースメーカ起因性不整脈が発生することがある]。
 - 適切な間隔にてペースング閾値を測定すること[閾値の上昇やリード固定位置移動等によるペースング不全やセンシング不全が発生することがある]。

【禁忌・禁止】

- 併用医療機器(【使用上の注意】2.相互作用(1)併用禁忌の項参照)
 - 【使用方法等】4.使用方法等に関連する使用上の注意(24)MRI検査に関する条件を満たさない場合のMRI検査[ペースメーカの故障、非同期モードへの移行、ペースングの抑制、又はペースングレートの上昇となることがある]。
 - 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スングが抑制されることがある]。
 - 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]。
 - 低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)[ペースング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある]。
 - マイクロ波治療器(ジアテルミー)[発生する熱によって故障する場合等がある]。
 - 超音波治療の実施[ペースメーカ、リードは音波を集中させることがある]。
 - 植込み型除細動器(ICD)との併用は禁止[単極ペースングパルスはICDの作動に影響し、不適切な治療を誘発することがある]。
- 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腔ペースング(AAI, AAIR, AAT, AOOペースング)を行わないこと[ペースングによる効果が発現しない]。
 - 自己調律とペースングレートが競合するような場合の非同期ペース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]。
 - 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[ペースングが行われない]。
 - 慢性心房粗動、慢性心房細動を有する患者、PMT(Pacemaker Mediated Tachycardia)を引き起こす緩慢な逆行性伝導を有する患者に対するDDD, DDDR, safeR, safeRR, Dplus, DplusR, DDTA, DDTV, DDTAV, VDD, VDDRペースングを行わないこと[同期して速い心室ペースングとなる(心房トラッキング)]。

- ペースメーカ症候群の患者、逆行性伝導または心室ペース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スング(VVI, VVIR, VVT, VOO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]。
- 重度の冠動脈疾患、重度の大動脈狭窄やペース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て、レート応答や最高センサー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]。
- 使用方法
 - 再使用禁止。
 - 再滅菌禁止。
 - 超音波洗浄処理禁止[本品が故障することがある]。
 - DDTA, DDTV, DDTAVモードの恒久的な設定は禁止[ペースングレートが設定された最大レートよりも高くなる可能性がある]。
 - RD Indexは、臨床的に検証されていないため、RD Indexを用いて確定診断をしないこと[参考値であるため]。

【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. 外観図



4. 作動・動作原理

電気回路はパルス発生部、入力信号検知部及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込んで使用する。
なお、本品はMRI撮像条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

【使用方法等】

1. 植込みの適応

ペースメーカ植込み適応は、「不整脈治療の非薬物的治療ガイドライン」^{§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. 植込み手順

- リード、プログラマ、ペース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ーカ等を準備する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

U740A

本品と併用して使用する専用のプログラマ

販売名	承認番号
エラ プログラマ	21300BZY00020000
オーケストラプラス	22600BZI00003000

- (2) 本品を植込む皮下ポケットを作成する。
- (3) 心房及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、ペーシング及びセンシング閾値、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。
心房及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) リードが電気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。

- 心房及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及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ーカ設定にすること。)

- 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、リードのコネクタ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。

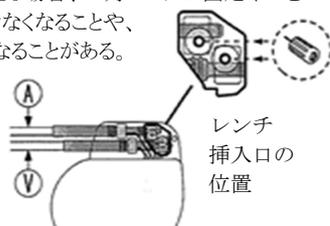
- 4) 本品に付属している六角レンチを、遠位側コネクタブロックの表側のレンチ挿入口に垂直に差し込む。六角レンチの先がコネクタブロック内の固定ネジと噛み合ったら、ゆっくりと時計方向にカチカチと空回りするまで回す。

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。

六角レンチの挿入が不完全な場合、六角レンチが固定ネジを損傷し、リードの接続ができなくなることや、リードの取り外しができなくなる可能性がある。



- 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) 心房リードコネクタを本品の心房側ポートに挿入する。
- 7) 3)、4)、5)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ーカ設定にする。

3. MRI 検査の手順

- (1) “MRI 対応植込み型デバイス”が明示されたカード及びペースメーカ手帳の所持を確認する。
- (2) プログラマを使用し患者フォローアップを行い、4. 使用方法等に関連する使用上の注意 (24) MRI 検査に記載の条件に適合していることを確認する。
- (3) プログラマを使用し MRI モードを選択し、患者に適したパラメータを設定する。
- (4) MRI 検査を行う。
- (5) MRI 検査中:
 - 心活動状態を継続的にモニターすること。
 - 患者状態の視覚的観察と口頭での意思疎通を確認すること。
- (6) MRI 検査後は患者フォローアップを行い、ペースメーカが適切に作動していることを確認する。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品の取扱いは無菌的に行うこと。
- (2) 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ーカ等をすぐに使用できるように準備しておくこと。
- (3) 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、Dplus、DplusR、Dplus/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。

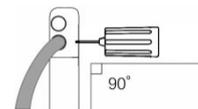
- (4) 適切なバージョンのソフトウェアがインストールされたプログラマを使用すること。
- (5) 他のペースメーカや植込み型除細動器が近くにある状態で、本品にイントロダクションしないこと。不適切な設定が行われたり、スタンバイモード(取扱説明書[スタンバイモード]の項目参照)へ移行することがある。
- (6) 使用前に本品のマグネットレートを確認すること。96 min⁻¹を下回っていた場合、使用しないこと。
- (7) 使用前に本品がスタンバイモードへ移行していた場合、使用しないこと。
- (8) 本品のコネクタは IS-1 であり、これ以外の規格のリードとは直接接続できない。
- (9) 植込み時に PSA を用い、ペーシング及びセンシング閾値、リード抵抗等を測定すること。
- (10) 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。
- (11) 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。

(12) 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る可能性がある。
- 2) 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る可能性がある。
- 3) 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及び固定ネジを損傷したり、リードの接続不良が発生することがある。
- 4) 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。コネクタブロックが損傷することがある。
- 5) 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可能性がある。
- 6) 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可能性がある。



- 7) 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、コネクタブロック及び固定ネジが損傷することがある。



- 8) 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。



- 9) リードのコネクタがペースメーカー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。
- 10) 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。
- 11) 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、リードが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が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場合、本品を植込まないこと。
- 12) 心房及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ー本体に表示されている。
- 13) 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。
- 14) 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。
- (13) 本品が適切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。
- (14) 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。
- (15) ペースメーカーはポケット内の筋組織に適切に固定すること。
- (16) 極性: 本品が植込みを検出すると、直ちに心房及び心室リードの双極抵抗値測定が自動で開始され、極性の確認が行われる。
- 1) リードが双極であることが確認された場合、センシング極性は双極にプログラムされ、ペースング極性は双極(出荷時設定)、又は単極(滅菌パッケージ内にある状態で単極にプログラムされた場合)にプログラムされる。
- 2) リードが双極であることが確認されない場合はペースング極性及びセンシング極性は単極にプログラムされる。
- (17) 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。
- (18) 植込み後に異常(ペースング不全、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。
- (19) 本品の交換術等のためリードを取り外す際、Sorin CRM 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固定ネジを損傷し、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。
- (20) 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場合がある。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固定ネジを確実に緩めてからリードコネクタ部を保持し、リードが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。
- (21) ペースメーカーは皮膚より 4-5cm 以上深く植込まないこと。ペースメーカー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交信できない場合がある。
- (22) safeR とモードスイッチの相互作用により、心室ペース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スングは行われない。
 - ・モードスイッチによる 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
- (23) リードポラリティースイッチを ON に設定した場合
- 1) 双極で自動測定された心室リード抵抗値が、200 Ω を下回る、又は、3000 Ω を上回る場合、心室ペースング/センシング極性は自動的に単極に設定される。
- 2) 双極で自動測定された心房リード抵抗値が、200 Ω を下回る、又は、3000 Ω を上回る場合、ペースングモードが自動的に VVI(R) に設定される。

(24) MRI 検査:

1) MRI 検査時の注意

- ① ペースメーカー本体の MRI モードが有効な間は、設定されたペースングレートにより、5.0V/1ms のペースング出力で非同期ペースングになる可能性がある。MRI モードを有効にする前に、自己脈との競合や心外刺激の有無等、患者の状態を慎重に検討すること。
- ② MRI 検査時は体外式除細動器を使用できるようにしておくこと。MRI 検査中に患者の血行動態に問題が生じた場合は、MRI 検査を中止し、患者を MRI 検査室から搬出し、患者の血行動態を回復させるために適切な処置を行うこと。

2) 以下の条件を満たした場合のみ MRI 検査は可能となる。

- ① 患者及びペースングシステムに要求される条件
- i. 植込まれているペースメーカーシステム(ペースメーカーとリード)が、本品及び Beflex リード(RF45D または RF46D)で構成されていること。Beflex リードは製造番号で識別することができる。RF45D では TRF5(52cm リード)、RF46D では TRF6(58cm リード)となる。
 - ii. 本品は、左右いずれかの胸部に植込まれていること。その他の植込み部位、特に腹部に植込まれた場合の安全性は検証されていないため、MRI 検査は行わないこと。
 - iii. 本品とリードが 6 週間以上植込まれていること。
 - iv. 本品の電池内部抵抗値が 5k Ω 未満であること。
 - v. MRI 検査時に本品の MRI モードが Auto または Manual に設定されていること。
 - vi. ペースング閾値が 2.0V 以下で、パルス幅 0.35ms 以下であること。
 - vii. リードの故障または断続的なペースングが生じておらず、双極インピーダンスの測定値が 200~3000 Ω であること。
 - viii. アダプタ等や使用していない遺残リード等が体内にないこと。
 - ix. 患者に発熱がないこと。

② MRI 装置に関する条件

MRI 検査は以下に適合する MRI 装置のみを使用すること。

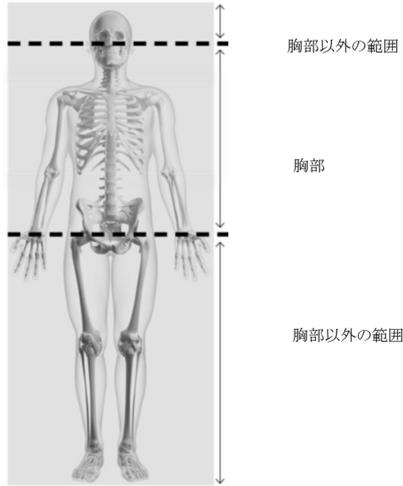
- i. 1.5T の静磁場により生じた 64MHz 付近の励磁高周波を用いて水素原子核のプロトンを画像化する磁気共鳴撮像であること。
- ii. 水平円筒形ボア磁石、臨床用 MRI 装置であること。
- iii. 最大勾配スルーレートが 1 軸あたり 200T/m/s で、最大振幅(最大傾斜磁場強度)が 1 軸あたり 50mT/m であること。

③ MRI 検査実施時の条件

MRI 検査時は以下の条件下で行うこと。

- i. 局所送受信コイル(頭部送受信コイルを含む)を使用しないこと。MRI 装置内蔵の送受信ボディコイル、又は、局所受信専用コイルを使用すること。
- ii. MRI 曝露は以下の通りであること。

撮像条件		
胸部以外 (頭部)		SAR; 2.0W/kg (SAR; 3.2W/kg) 40 分以内
胸部 (目の高さから股関節)	B1rms が表示 可能な MRI	B1rms; 3.2 μT 以下 かつ、 SAR; 2.0W/kg 以下 20 分以内
	B1rms が表示 不可能な MRI	SAR; 1.0W/kg 以下 20 分以内



MRI 検査中は以下を満たすこと。

- i. 患者が継続的に心臓モニタリング下にあること(心電図やパルス酸素濃度計、または非侵襲的な血圧測定を使用する)。
- ii. 患者が背臥位または腹臥位であること。
- iii. MRI 検査中は必ず患者の様子を目視によりモニタリングし、口頭での意思疎通を行うこと。

注: 本品またはリードが MRI 画像の視野 (FOV) の範囲内または付近にある場合、本品またはリードによって引き起こされる強磁性アーチファクトにより、画質が低下する可能性がある。

④ MRI 検査後の確認

- i. MRI モードが Auto にプログラムされている場合、本品が 100 ガウス以上の磁場を検出すると、MRI パラメータで設定した MRI ペーシングモード (DOO, VOO, 又は OOO) に切り替わる。その後、本品が 100 ガウス以上の磁場を検出しなくなってから約 5 分後に、自動的に元の設定に戻るが、手動で MRI モードを OFF にした上で、適切な設定にすること。
- ii. MRI モードが Manual にプログラムされている場合、本品は MRI パラメータで設定した、MRI モニタリング期間の終了後、自動的に元の設定に戻る。しかし、長時間にわたり非同期ペーシングまたはペーシング停止の状態にしておくことを避けるために、手動で MRI モードを OFF にした上で、適切な設定にすること。
- iii. MRI モードが OFF になると (MRI モニタリング期間終了後または MRI モードを手動で OFF にした場合)、マグネットモードが再び有効になる。

【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、非同期モードやスタンバイモードへの移行、及び/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 (非同期モード、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 (通常使用しても問題のない電気機器を含む) には絶対に触れないよう指導すること。
- 2) 身体に通電したり、強い電磁波を発生する機器 (肩コリ治療器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器等、高周波治療器、筋力増強用の電気機器 (EMS)、体脂肪計等) は使用しないよう指導すること。
- 3) 空港等で使用されている金属探知器 (設置型・携帯型) に関する注意: 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

及びモバイルタイプ)、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) 機器に関する注意: 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。
- ※: 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) 誘導型溶接機、各種溶接機、絶電施設、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^{§9}。
 - 1) 携帯電話端末等をペースメーカから 15 cm 程度以上離すこと。
 - 2) 携帯電話端末等を使用する際には、ペースメーカの植込み部位と反対側の耳を使用する等すること。
 - 3) 携帯電話端末等を携帯する場合、常に 15 cm 程度以上ペースメーカ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)。
 - 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りますので、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 (各種交通機関の出改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、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、エアコン、空気清浄器、加湿器、電気コタツ、電気洗濯機、電気掃除機、トースター、ミキサー、ラジオ、ステレオ、ビデオ、DVD プレーヤー、ブルーレイディスクプレーヤー、ハードディスクレコーダー、コンピュータ、無線 LAN、コピー機、ファックス、補聴器等。
- 18) 電気自動車(プラグインハイブリッド車を含む。)の充電器が、本品のペースメーカ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⁸⁾¹⁰⁾。
 - ① 電気自動車の急速充電器は使用しないこと。
 - ② 急速充電器を設置している場所には、可能な限り近づかないこと。なお、不用意に近づいた場合には、立ち止まらず速やかに離れること。
 - ③ 電気自動車の普通充電器を使用する場合、充電中は充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないこと。

- (2) 磁気等が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、単極ペースメーカ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、ペースメーカ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スメーカへ移行するため、自己調律と競合し、より高い危険を伴う受攻期ペースメーカとなる可能性がある。
また、電磁干渉により、非同期モードやスタンバイモードへの移行、及び/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(非同期モード、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、電極が接触する筋肉組織を焼灼する場合もある。また、プログラムを使用している際にノイズ等が見られ、プログラムが正常に機能しないことがある。周辺に存在する医用電気機器等が原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、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、本品のペースメーカ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り、本品のペースメーカ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) ペースメーカを植込んだ患者に次の注意を促すこと。
 - ① ペースメーカやリードに損傷を与えたり、植込み位置が移動してしまう可能性があるため、植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。
 - ② 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、手持ち削岩機の使

用等)をするとペースメーカが上昇する可能性があるため、このような行動を控えること。

- ④ 腹部にペースメーカが植込まれている場合、鉄棒運動等、腹部を圧迫する運動を避けること。腹部にあるリードが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、担当医に相談すること。ぶら下がり健康器の使用及びザイルを使用する登山は避けること。運動の種類及び程度によっては本品や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及び運動は避けること。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 患者用しおり(ペースメーカのはなし)を熟読すること。
- 2) 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) ペースメーカを植込んだ後は少なくとも 3~4 ヶ月毎に、プログラムを用いた対面もしくは遠隔モニタリングにてフォローアップを実施し、電池の消耗、作動状況、患者診断情報等を確認すること。対面でのフォローアップの間隔は、前述の確認項目に加え、病態や患者の自覚症状等を考慮し設定すること。(対面でのフォローアップ間隔は、電池内部抵抗が 3.5 kΩ 以上であることを確認した場合、長くても 6 ヶ月とすること。)
- 2) ペースメーカに使用されている電池の一般的な特性として、予想寿命に近い場合、電池電圧が急激に低下する場合等があるので、フォローアップ時に注意すること。予想寿命に近い場合、対面フォローアップ期間の短縮等を検討し、注意すること。
- 3) 推奨交換時期(RRT:Recommended Replacement Time):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 kΩ 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) RRT 到達後の動作
RRT 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: OffRRT から EOS(End of Service)に至るまでの期間は出力設定が 5 V/0.35 ms、500 Ω の場合、少なくとも 3 ヶ月である。ただし、ペースメーカ等の条件によって異なるので、RRT 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、Dplus、DplusR、Dplus/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)。ペースメーカはマグネットレートすなわち、BOS(Beginning of Service)時には 96 min^{-1} 、RRT 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(ペースメーカのはなし)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、ペーシ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。必要に応じて追加の設定変更を行うこと。

- 9) 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【**使用上の注意**】2. 相互作用の項参照。

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
磁気共鳴システム(MRI) (MRI検査の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。
	プログラムによる再設定	電磁干渉により本体のモードが非同期モードに移行したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇する可能性がある。
鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)	治療器の使用中止	オーバーセンシングによりペーシングが抑制される可能性がある。
高周波/低周波治療器	高周波/低周波治療器の使用中止	電磁干渉により非同期ペーシングに移行する、又はペーシングが抑制される可能性がある。
低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)	治療器の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
マイクロ波治療器(ジアテルミー)	本体交換	発生する熱によって故障する可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	電磁干渉による非同期ペーシングによって心室細動を誘発する可能性がある。
	治療器の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
	治療器の使用中止	リードが植込まれている場合は、そのリードが使用されているか否かにかかわらず、短波及びマイクロ波により、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる可能性がある。
超音波治療器	併用不可	本体、リードは音波を集中させることにより故障する可能性がある。
植込み型除細動器	併用不可	本体の単極ペーシングパルスにより、不適切なショックや治療を誘発する可能性がある。
短波治療	ペースメーカーの交換	ペースメーカーが故障することがある。
	併用医療機器の使用中止	電磁干渉により非同期ペーシングが行われたり、ペーシングが抑制されることがある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一般電気手術器(電気メス) ※1	本体交換	ペーシング出力が永久に停止する可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	心室細動が誘発される可能性がある。
	治療器の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
	治療器の使用中止	ペーシングレートが上限レートまで上昇する可能性がある。
	プログラムによる再設定	ある状況下では、本体が電氣的にリセットされたり、RRTが表示される可能性がある。
	末梢脈を絶えず触診したり、末梢動脈圧、心内圧をモニ	ECGモニター装置が干渉される

		ターして心臓の動きを把握する。	
体外式衝撃波結石破碎装置 ※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。
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。 ・一時的体外ペーシングの準備をする。 ・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ずる)は、本体内部のCMOS回路に影響する可能性がある。
	除細動装置 ※4	本体交換	本体保護回路の故障が生じる危険がある。
	本体交換		体外式除細動器の放電により、永久的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。
	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。
	プログラムによる再設定		本体が電氣的にリセットされたり、RRTが表示されたりする可能性がある。
	プログラム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、一時的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。
	X線CT装置及びX線CT装置を組み合わせた医療機器 §7 ※5	プログラムによる再設定又は体外式ペースメーカーの使用	
X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等 §8 ※6	プログラム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り、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。
抗不整脈薬(アミオダロン 塩酸塩など) ※7	プログラムによる再設定		抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化する場合がある。
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。

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(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ー及びリードからできる限り遠ざけること。電気メスによる影響の度合は、電気メスの種類、止血電流と切開電流、電流経路及びペースメーカー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、短時間に、間欠的に、不規則バーストで行うこと。可能な限り双極型電気メスを使用すること。体外式ペースメーカー及び除細動装置を使用できるようにしておくこと。

※2 結石破碎装置を使用する場合、ペースメーカーを結石破碎ビームの焦点から十分離すこと。ペースメーカー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さけるために衝撃波はペーシングに同期させること。

※3 ペースメーカー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ー機能が正常に動作していることを確認すること。結果として生ずる損傷は、被曝後すぐに分からないことがあるので注意すること。

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

※5 X線束が連続的に照射されるCT検査に際しては、植込み部位にX線束を5秒以上連続照射しないようにする。やむを得ず、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できない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は、一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。

※6 ・パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、一時的にペーシングが抑制され、徐脈性不整脈の発生やその影響によるめまい、失神等が現れる可能性がある。

・パルス状の連続したX線束を照射する場合には、本体の植込み部位にX線束を照射しないようにすること

・やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等して本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位にX線束の照射をさせられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的ペーシングの準備を行い、使用すること。

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

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) 出力停止を含む機能不全:ペースメーカー等の電子機器では、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:ペースメーカー等の電子機器では、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、ペースメーカー植込み後は定期的にフォローアップを行うこと。

3) ペーシング不全及びセンシング不全:ペースメーカー等の電子機器では、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シング不全及びセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがある。

(2) その他の不具合

1) テレメトリ不全:ペースメーカー等の電子機器では、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通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) リードインピーダンスの異常:リードの断線・絶縁不良や接続不良等によりリードインピーダンスが異常に上昇したり、低下したりすることがある。

4) リードの接続不良:接続時のネジの損傷等によりリードを適切に固定できなくなることがある。

(3) MRI検査に伴う不具合

- 1) 本品の機能損傷によるプログラムの通信不能。
- 2) 本品の回路構成部品の損傷または本品の故障による不適切な動作や機能停止。

(4) 重大な有害事象

- 1) 死亡:出力停止また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:センシング不全またはノイズセンシングの持続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:出力停止またはペーシング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生することがある。

(5) その他の有害事象

ペースメーカー起因性不整脈、横隔膜/横隔神経刺激、大胸筋痙攣(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、ペースメーカー症候群、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、胸胸、感染、ペーシングレートの異常な上昇、筋電位センシング、ペースメーカー本体の移動、ペースメーカー突出。

さらに、ペースメーカー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、ペースメーカーヘッド内部の部品を破壊することがある。また、ペースメーカーとリードの接続不良、ペースメーカー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シングやセンシングができなくなることがある。

(6) MRI検査に伴う有害事象

- 1) リード電極の発熱:組織損傷によるペーシング不全またはセンシング不全
- 2) 本品またはリードの発熱による皮下ポケット及び心筋組織の損傷や患者の不快感
- 3) 本品又はリードの振動による患者の不快感。
- 4) リードに対する誘導電流によるオーバースタッキング、VT/VFの誘発、循環虚脱、高レートペーシング
- 5) MRIモード時の非同期ペーシングによる自己脈との競合及びVT/VFの誘発
- 6) 本品またはリードの移動

4. その他の注意

特定医療機器の取扱い

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(平成7年6月26日)の17第6項(2)を遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (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、塩分やイオンを含んだ空気等により悪影響を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. 有効期間

製造後24か月[自己認証による]

3. 使用期間

電池寿命

7.1年(DDDR、70min⁻¹、2.5V、0.5ms、500Ω、100%ペーシング、ホルター機能ON)[製造元データによる]

【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】

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.
- § 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24号
天王洲セントラルタワー
電話 03-6711-5230

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:日本ライフライン株式会社
電話 03-6711-5200
外国製造業者:ソーリン シーアールエム社 (Sorin CRM SAS)
国名:フランス