

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器 侵襲式体外型心臓ペースメーカ 35224000

特定保守管理医療機器

体外式 DDD ペースメーカ 3085

【警告】

- ペースメーカを使用中は継続的に ECG モニターを行なうこと。[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。]
- ペースメーカ患者に「【使用上の注意】相互作用の項に記載されている医療機器（医療術）」を使用した場合は、使用後にペースメーカの機能が正常であるかを確認すること。[機能不全が生じている恐れがある。]
- 電気生理学的検査は熟練した医師のみが行なうこと。
- ペースメーカ起因性の不整脈に注意すること。
- リード固定位置移動に注意すること。[動作不全となる場合がある。]
- 心室のみに高レートペーシングを適用することは避けること。[細動を誘発する場合がある。]
- 周囲にて携帯電話及び無線機を使用してはならない。[誤動作する場合がある。]

【禁忌・禁止】

＜適応対象＞

- 虚血性心疾患の患者に必要以上に高いレートを設定しないこと。[虚血性心疾患の増悪や虚血性発作の誘発の恐れがある。]
- 房室伝導障害を有する患者に対する AA1 (R) ペーシング（心房単室ペーシング）を適応しないこと。[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レートが競合するような場合の非同期ペーシングを適応しないこと。[ペースメーカ起因性不整脈発生の恐れがある。]
- ペースメーカ症候群の患者に対する VVI ペーシングを適応しないこと。[適切な血行動態を維持できない。]
- 心房頻脈性不整脈、あるいは遅い逆行伝導がペースメーカによる頻脈 (PMT) を誘発し、選択的にパラメータ値を再プログラムしても改善できない場合には DDD (R) や VDD (R) などの心房同期心室ペーシングモードを使用しないこと。
- アラームは管理環境、特に医療専門医が患者の傍で継続的にモニターしている環境以外では無効にしないこと。

＜使用方法＞

- 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
- オートクレーブ、エチレンオキシド、超音波あるいはガンマ線での滅菌処理および超音波洗浄処理の禁止。[ペースメーカが故障する恐れがある。]

【原則禁忌】

併用医療機器（【使用上の注意】相互作用の「原則併用禁忌」の項参照）

- 磁気共鳴システム (MRI)。[非同期モードに変換したり、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したりすることがある。]
- 電気利用の針治療。[エネルギーが高く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場合がある。]
- 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による非同期ペーシング。エネルギーが高く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。]

【形状、構造及び原理等】

＜構成＞

本体	ペースメーカ
付属品	患者装着用ベルト
	吊り下げビニールケース
	アルカリ電池（動作確認用）
	保管容器
	中継コード 2 本

＜機器の分類＞

- 電撃に対する保護の形式：内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度：CF 形装着部

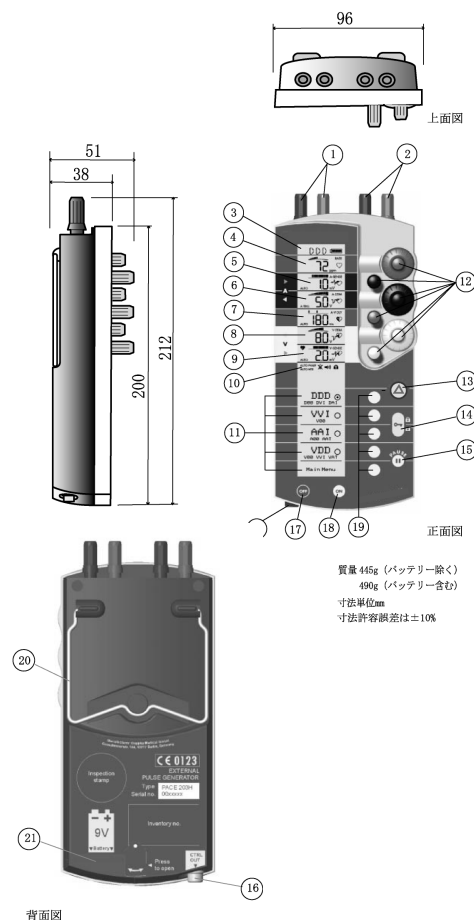
＜電気的定格＞

- 電源電圧：9V (6LR61 同等品アルカリ又はリチウム電池使用)
- 交流・直流の別：直流
- 出力パルス：陰極、二相、非対称

＜寸法等＞

- 材質
 - 本体外装：ABS 樹脂
 - つまみ類：ポリエステル
 - ハンガー：ステンレス
 - 端子：ポリアミド
 - その他：一般用電気部品

- 外観等

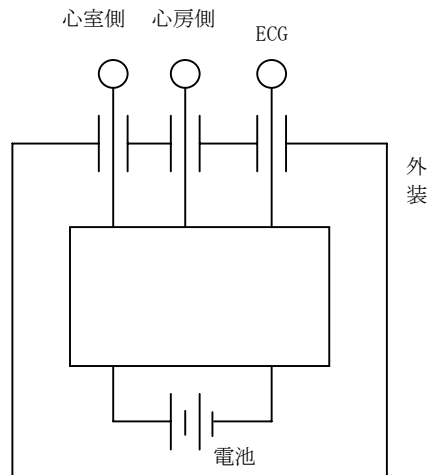


取扱説明書を必ずご参照下さい。

<各部の名称及び機能又は動作>

図中 番号	名称	機能又は動作
①	心房端子	心房側に刺激パルスを出力及び心房信号を入力する端子である。直径 0.9～2.0mm ピンプラグ対応
②	心室端子	心室側に刺激パルスを出力及び心室信号を入力する端子である。直径 0.9～2.0mm ピンプラグ対応
③	モード	設定されたモードを表示する。
④	レート	設定されたレートを表示する。
⑤	心房感度	設定された心房感度を表示する。
⑥	心房パルス出力	設定された心房パルス出力を表示する。
⑦	A-Vディレイ	設定されたA-Vディレイを表示する。
⑧	心室パルス出力	設定された心室パルス出力を表示する。
⑨	心室感度	設定された心室感度を表示する。
⑩	セッティングメニュー表示	次の設定がされていることを表示する。 AUTO PVARP, AUTO MTR, ビープ、アラームオフ、ロック/ロック解除
⑪	モード/メインメニュー表示	選択したモード又はメニューを表示する。
⑫	パラメータ設定ダイヤル	各パラメータを設定するためのダイヤルである。
⑬	エマージェンシーキー	緊急ペーシングパラメーターに設定するキーである。
⑭	ロック解除/ロックキー	ダイヤルとキーをロック又はロック解除するキーである。
⑮	ポーズキー	このキーを押し続けている間は、パルス出力を出さない。
⑯	コントロール出力端子	ペーシングの同期信号を出力する端子である。
⑰	電源 ON キー	電源を ON にするキーである。
⑱	電源 OFF キー	電源を OFF にするキーである。
⑲	モード/メインメニューキー	モード/メニューを選択するキーである。
⑳	ハンガー	本体を斜めにする設置するためのスタンドである。
㉑	電池収納カバー	内部に電池を収納している。

<ブロック図>



<作動・動作原理>

体外式心臓ペースメーカは電池で作動し、弱い電気刺激を規則的に出力する電子器械である。電気刺激は本体に接続されたペーシングリードシステムによって心筋に伝えられる。心筋はごく一部の筋を刺激すると心臓全体に興奮が伝わる性質をもっているため、体外式心臓ペースメーカはこの性質を利用し、心筋に必要な周期で繰り返し電気刺激を加え、房室ブロック、徐脈性不整脈に伴う心不全やアダムス・ストークス発作を防止することができる。臨床環境において、一時的に心房、心室あるいは房室順次ペーシングを行ない、治療あるいは診断目的と共に予防の目的で使用する事ができる。

【使用目的、効能又は効果】

電気的刺激パルスを発生し心筋に伝えることにより、心臓の拍動を正常に行なわせることを目的とし、不整脈の治療および防止のための一時的な心臓ペーシングに用いる。

【品目仕様等】

1) 安全装置

- (1) 本器の電源は乾電池であり、過大電流による危険は少ない。
- (2) 故障時においてもランナウェイ保護が作動し、235ppm 以上でペーシングすることはない。
- (3) キー操作が30秒以上無い場合はキーロック機構が作動し、本器への不用意な接触で設定が変化する事は無い。
- (4) 電磁干渉に対しては、273ppm(4.5Hz)以上の信号を検出すると自動的に基本レート+10ppmによる非同期（固定）モードとなる。
- (5) 除細動に対しては内部サプレッションダイオードにより、EN50061に沿った保護をしている。
- (6) 電池が減少した時は、Change battery!の英文点滅表示と共に、警告音を発する。
- (7) 接続したリードが短絡もしくは開放状態になった場合は、英文表示と共に警告音を発する。

2) 基本仕様（環境温度 20℃±2℃、電源 9V±0.5V、負荷抵抗 500Ω、テスト信号 三角波 2ms/13ms (ISO5841-1)）

モード	DDD, VVI, AAI, VDD 主モード DOO, VOO, AOO, DVI, DAI, VAT, AAT, DDD+AT, DAT 副モード	
基本レート	30ppm～220ppm (2ppm 刻み)	±1%
最大追従レート	80ppm～230ppm	±1%
心房オーバー ドライブペーシング	70ppm～1000ppm (10ppm 刻み)	±4%±1ppm
A-Vディレイ	5ms～400ms	±5%±2ms
パルス電圧	0.1V～18.0V (500Ω 負荷時)	±10%± 0.01V
	0.1V～18.0V (200～2000Ω 負荷時)	±20%± 0.01V
パルス幅	0.05ms～1.50ms	±5%± 0.005ms

心房感度	0.2mV～20mV, ∞	±10%± 0.05mV
心室感度	1.0mV～20mV, ∞	±10%± 0.05mV
心房不応期	150ms～500ms (PVARP)	±5%
心室不応期	250ms	±5%
ブランキング	心房チャンネル 85ms	±5%+5ms/ -6ms
	心室チャンネル 85ms(ペ ース後), 55ms(センス後)	±5%+5ms/ -6ms
電磁障害レート	基本レート+10ppm	±1%

【操作方法又は使用方法等】（詳細は取扱説明書を参照）

＜使用方法＞

1) 電池の交換方法

- (1) 新しい9V電池を用意する。
- (2) 底面にある電池収納部リリースボタンの保護カバーを回し、電池収納部リリースボタンを押す。
- (3) バッテリー部の蓋を開き、電池収納部から電池を取り出す。
- (4) 新しい電池を中に入れる。
- (5) 掛け金がかかる音がするまで電池収納部の蓋を閉じ、電池収納部を覆う保護カバーを回して固定する。
- (6) 古い電池は法律に従って処分する。

2) 準備

- (1) 装置およびアクセサリの損傷の視覚的検査を行なう。
- (2) 接続部の損傷の視覚的検査を行なう。
- (3) 新品電池を指定の通りに挿入する。
- (4) 患者に接続しない状態で全ての接続検査し、適切に固定されているかを確認する。
- (5) 電源ONスイッチを押して起動させる。ロックを解除するようメッセージが現れる場合はLock/Unlockキーを押す。
- (6) セルフテストの後LED(赤)が点灯し、エラー表示がないことを確認する(リード監視機能は除く)。
- (7) 全ての操作・調節機構およびディスプレイが完全に機能するかを検査する。必要に応じて設定を調節し保存して電源をOFFにする。

＜設定及び操作方法＞

- (1) ペーシングリードを本体または中継コードに接続する。
- (2) 電源ONスイッチを押して起動させる。
- (3) モードに関するソフトキーを押して適切な動作モードに設定する。
- (4) 基本レート設定ノブでペーシングレートを設定する。
- (5) 心電監視モニターを用いて適切な値に感度と電圧を設定する。
- (6) 必要に応じてその他のパラメータを設定する。
- (7) 使用後に機器を停止させる場合は、パルスレート及び出力電圧を下限まで下げ、自己心拍が出ることを確認してから電源を切る。

【使用上の注意】（詳細は取扱説明書を参照）

＜相互作用＞

1. 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には慎重に併用すること。）

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
磁気共鳴システム (MRI)	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。	影響下に持ち込まない、本体交換
	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変換したり、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ことがある。	プログラムの再設定
電気利用の針治療	オーバーセンシングによるペーシング抑制。	治療機の使用中止
高周波／低周波治療	電磁干渉による非同期ペーシングまたはペーシング抑制。	治療機の使用中止

2. 併用注意（併用に注意すること。）

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
ジアテルミー	発生する熱によって故障する可能性がある。	本体交換
	電磁干渉により高レートペーシングによって心室細動を誘発することがある。	治療機の使用中止、除細動
電気メス	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することがある。	プログラムの再設定
	ペーシング出力が永久的に停止することがある。	本体交換
植込み型ペースメーカ	心室細動が誘発されることがある。	治療機の使用中止、除細動
	ペーシング出力が抑制されたり、作動モードが非同期モードに移行することがある。	治療機の使用中止
除細動器	ペーシングレートが上限レートまで上昇することがある。	治療機の使用中止
	ある状況下では、電氣的にリセットされることがある。	プログラムの再設定
植込み型ペースメーカ	ECGモニター装置が干渉され、ペーシング状態を確認することができなくなることがある。	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。
	非同期モードに設定した場合でも、間欠的にペーシングパルスが抜けることがある。	プログラムの再設定
植込み型除細動器 (ICD)	植込み型ペースメーカの出力パルスによる体外式ペースメーカのペーシング抑制。	プログラムの再設定
	体外式ペースメーカの出力パルスによる植込み型ペースメーカのペーシング抑制又は同期ペーシング。	プログラムの再設定
結石破碎装置	保護回路の故障が生じる危険がある。	本体交換
	除細動装置の放電により、恒久的なペーシング閾値の上昇や心筋焼灼を招くことがある。	電極リードの交換
経皮的電気刺激装置 (TENS)	除細動装置の放電により、一時的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。	プログラムの再設定
	ペーシング部位、極性、出力設定により、不適切なショックや治療を誘発することがある。	・プログラムの再設定 ・治療機の使用中止
放射線照射治療装置	本体がビームの焦点にあると、破壊されることがある。	照射位置から遠ざける、本体交換
経皮的電気刺激装置 (TENS)	心房細動及び心室細動のすべての危険性がある。	治療機の使用中止、除細動
放射線照射治療装置	電磁干渉によりオーバーセンシングによるペーシング抑制となることがある。	治療機の使用中止
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CMOS回路に影響することがある。	本体が被爆しないように保護対策を講じる。

<不具合>

一時ペースング及びペースングリードによる不具合には次のようなものがある。

- (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に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に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により適切な治療ができなくなることがある。
- (3) ペースング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に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ング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。

<有害事象>

1) 有害事象

- (1) 死亡：出力停止またはペースング不全により心停止状態が持続し、死亡につながる可能性がある。
センシング不全また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可能性がある。
- (2) アダムストークス発作：出力停止また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次的な被害が発生する恐れがある。

2) その他の有害事象

ペースメーカ症候群 ペースメーカ起因性頻拍などのペースメーカ起因性不整脈、不快感、ペースングレートの異常な上昇、発赤、足首や手の腫れ・浮腫、生体拒絶反応、筋肉や横隔膜又は神経への刺激、筋電位センシングによる不適切な刺激抑制、不適切なプログラミング、刺激閾値の上昇によるペースング不全等が発生する可能性がある。
更に、ペースングリードに関連した心タンポナーデ、リードチップの変形・切断、絶縁被覆の損傷、電極の離脱、気胸、感染、塞栓症、局所組織反応、びらん、血腫又は膿胞の形成、血液浸出、体液貯留、組織毒性反応、皮膚の壊死又はケロイド形成、心筋・神経損傷、繊維組織過剰形成等によりペースングできなくなる可能性がある。

<使用前の注意>

- 1) 駆動電池は指定された新品電池を使用すること。
- 2) 本品の使用が患者の容態に適しているか確認すること。
- 3) 使用に際し、心電図モニター・X線透視装置・除細動器・新品電池等を待機させておくこと。
- 4) 本品の使用手法、使用手順を熟知しておくこと。
- 5) 本品の使用開始後、正常な状態で使用することができるよう、使用上の注意事項について十分な説明を患者に対して行なうこと。

<使用中の注意>

- 1) 患者に異常がないことを絶えずモニターすること。
- 2) センシング/ペースング閾値テストを行ない、安全率は2～3倍以上確保すること。
- 3) 患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の使用を止める等適切な処置を講ずること。
- 4) 本品のバッテリーが交換指標を表示している場合は、できるだけ早期に指定された電池と交換することが望ましい。
- 5) 中継コードを使用する場合は、その中継コードに指定された方法により滅菌済みのものを使用すること。
- 6) ペースングリード及び中継コードの端子は、金属部分が露呈しないよう、また緩みの内容しっかりと接続されていることを定期的に確認すること。
- 7) 中継コードを使用する場合は、余ったケーブルをループ上に束ねないこと。また、他の電気機器の周囲を這うようにケーブルを配置しないこと。
- 8) バッテリー収納部が開いている場合、こぼれた液体の傍での取り扱いを避けること。

<使用後の注意>

- 1) 定められた手順により、電源スイッチは切ること。
- 2) コード類を取外すときは、正しく持って取外すこと。
- 3) 電池を取外す際には十分に注意して、丁寧に行うこと。
- 4) 機器は次の使用に支障のないように、必ず清浄にしておくこと。
- 5) 患者がペースングに依存している状態の場合、先にパルスレートを下げて自己脈が出ることを確認してから、安全な状態で機器をOffにすること。
- 6) 出力電圧を高く設定している場合、先に電圧を下げておいてから機器をOffにすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】（詳細は取扱説明書を参照）

<貯蔵保管方法>

- 1) 液体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、イオウを含んだ空気等により悪影響の生ず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) -20℃から+60℃の環境で保管し、衝撃を与えないこと。
- 6) +45℃以上又は+10℃以下の状態に長時間放置しないこと。

<有効期間・使用の期限（耐用期間）>

耐用期間：販売から5年（部品供給可能期間）

<動作保証条件>

- 1) 動作環境温度：+10℃～+45℃
- 2) 連続使用時間（新品電池、DDD、レート72ppm、8V出力、500Ω負荷の条件）：
4日間（アルカリ電池使用時）
8日間（リチウム電池使用時）

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 1) 本品は以下のような定期点検を行なうこと。異常が存在した場合、それをすみやかに取除くことができれば使用を停止すること。
 - ・ 使用前点検
 - (1) 本体・付属品の汚れ又は破損がないことを確認する。
 - (2) 表示等がかすれていないことを確認する。
 - (3) 本体・付属品が揃っていることを確認する。
 - (4) ペースングリード及び中継コードの端子が緩みのないようしっかりと接続できることを確認する。
 - (5) 液漏れ等、電池に異常がないことを確認する。
 - (6) 機器の動作が正常かつ安定していることを確認する。
 - ・ 使用後のクリーニング
消毒する場合は、外枠をalhydex、cydex、detergicideで湿らせたタオルかスポンジを使用してクリーニングする。洗浄パウダーや洗浄液を使用しないこと。
- 2) 長期間使用しない場合、電池の液漏れによる損傷を防ぐために駆動電池は取り出しておくこと。

<業者による保守点検事項>

- 製造業者及び製造業者公認担当者による年次検査として、以下の項目について製造業者の指定する許容範囲内であることを確認すること。
- ・ 漏れ電流の測定
 - ・ 心房チャンネル及び心室チャンネルのペースングパラメータ（電圧、パルス幅）の測定
 - ・ レートの測定
 - ・ 心房チャンネル及び心室チャンネルの感度の測定
 - ・ バッテリー監視機能および電源持続時間の検査
 - ・ リード監視機能の検査
 - ・ ランナウェイプロテクション機能の検査

本項目の保守点検の実施に関しては製造販売業者に連絡すること。

【包装】

1 箱 1 個入り

【主要文献及び文献請求先】

フクダ電子株式会社 カードィアックラボ営業部
〒113-8420 東京都文京区本郷2丁目3番27号
電話 03-5684-1810 F A X 03-5684-1811

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社
〒113-8483 東京都文京区本郷3丁目39番4号
電話番号: 03-3815-2121(代)

製造業者

セントジュードメディカルAB(スウェーデン王国)
St. Jude Medical AB

セントジュードメディカルCRMD (アメリカ合衆国)
St. Jude Medical CRMD (USA)

オスピカメディカル(ドイツ連邦共和国)
Osypka Medical GmbH

販売業者(代理店)
