LVV018007191000

添付文書管理番号：　LVV-018
承認番号　：　22100BZX00233000

＊＊2019年10月改訂（第7版）
＊　2018年4月改訂（第6版）

機械器具（７）　内臓機能代用器

高度管理医療機器　植込み型心臓ペースメーカ　12913000

ゼファーSR

再使用禁止

【警告】

＜併用医療機器＞

1. ペースメーカ患者に【使用上の注意】＜相互作用＞2.併用注意の項に記載されている医療機器を使用した場合は、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。［電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。］
2. ペースメーカの植込み時に閾値測定等リードを介して使用するテスト装置はCF形のものを使用すること。また、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＞

1. ペーシ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］
2. 患者毎に適切な間隔にてフォローアップを行い、ペーシング閾値、センシング閾値、リードインピーダンス等を測定すること。［閾値の上昇、リード固定位置移動、リード損傷等によるペーシング不全やセンシング不全が発生することがある］
3. 速い心拍によって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。［虚血性心疾患等を誘発することがある。］

【禁忌・禁止】

＜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(R)、AAT(R)、AOORモードによるペーシング）を行わないこと。［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が競合するような場合の非同期ペーシング（AOO(R)、VOO(R)モード）を行わないこと。［ペースメーカ起因性不整脈が発生することがある。］
3. OAO及びOVO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. 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共に動脈圧が低下する患者に対する心室単腔ペーシング（DDIモードによるペーシング）を行わないこと。［適切な血行動態を維持できない。］
5. AOO(R)、VOO(R)モードは主として一時的に使用すること。［自己調律とペーシングが競合することによって非同期ペーシング引き起こされ、危険な頻拍を誘発する可能性がある。］

＜併用医療機器＞

（【使用上の注意】　＜相互作用＞　1.併用禁忌の項参照）

1. 磁気共鳴画像診断装置（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となることがある。］
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／低周波治療の実施。［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。］
4. 低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）。［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。］
5. 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。］
6. 超音波治療。［ペースメーカ、リードは音波を集中させる場合がある。］
7. 植込み型除細動器（ICD）。［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。］

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 本品の植込みやフォローアップ時に専用のプログラマ以外を使用しないこと。［電磁干渉等により、ペースメーカの動作異常等が生じることがある。］

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は心房及び心室のいずれか一方をセンシング及びペーシングする、いわゆるシングルチャンバ型で加速度検知式のレート応答機能を有するSSIR型のペースメーカ及びその付属品である。

2. 構成

構成品	－	型式名（名称）	
本体	ゼファーSR	5620(SR)	5626(XL SR)
付属品	トルクレンチ	442–2	

3. 寸法等

型式名	5620	5626
寸法（高さ×幅×厚さ）	41×44×6 mm	42×52×6 mm
質量	17g	23g
容積	7.9mL	10.4mL
コネクタ	IS–1、双極	IS–1 3.2mm、双極
材質	エポキシ樹脂、シリコーンゴム、チタン	

4. X線写真及び識別番号

（1）下図はモデル5620のＸ線写真を示す。

（2）識別番号　VW(全モデル共通)

5. 作動・動作原理

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

＊6. 併用医療機器

＊＊（1）植込み能動型機器用プログラマ

本体の設定、変更等ができる植込み型能動機器用プログラマの例は以下のとおり。

販売名	承認番号	製造販売業者
マーリン　プログラマ	22000BZX00140000	アボットメディカルジャパン合同会社
マーリン　プログラマJ	22000BZX00140A01	

（2）リード

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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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ことを目的として機能する植込み型心臓ペースメーカである。

【使用方法等】

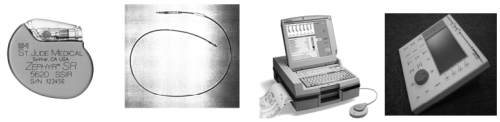
1．本体の植込み手順

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

（1）本体、リード、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ(以下、PSA)等の用意

リード、シース、X線透視装置、心電図モニタ、体外式除細動器及び手術器材等を用意する。なお、本体を交換する場合はリードを要さない。

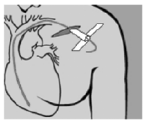
本体※1　リード　プログラマ　PSA



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

（2）リードの挿入

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



（3）ペーシング及びセンシング閾値等の測定

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

（4）本体とリードの接続

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

（5）本体の皮下への植込み

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

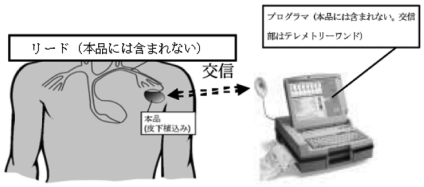
（6）プログラミング

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

（7）最終確認

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

システム概略図



2．使用方法等に関連する使用上の注意

（1）滅菌パッケージを開封する前に、パッケージ内の本体をインテロゲートして正しく作動しているか確認すること。

（2）落としたものや衝撃を受けた疑いのあるものは使用しないこと。

（3）温度の平衡：本体を冷所で保管した後は室温に戻してから、デバイスのプログラミング、植込みを行うこと。本体の温度が低いと、初期機能に悪影響が生じる可能性がある。

（4）植込み時にPSA(Pacing System Analyzer)を用い、ペーシング及びセンシング閾値を測定すること。PSAの使用については製造販売業者の作成した添付文書及び取扱説明書に従って操作すること。

（5）ペーシング極性やセンシング極性を双極に設定する場合は、双極リードを接続すること。

（6）本体にリードを接続するときは次のことに注意すること。

1）リードのコネクタ規格との相性を確認すること。

2）リードのコネクタ部にシリコーンオイルをつけないこと。

3）リードのコネクタ部に血液等がついていないこと。

4）本体のコネクタ内部に血液等が浸入していないこと。

5）本体のコネクタ内に固定ネジが出ている場合にはトルクレンチで引っ込め、リードのコネクタ部が完全に挿入できるようにすること。ただし固定ネジを回す際には、反時計方向に2回転以上回すと固定ネジがコネクタから抜け落ちてしまうので回しすぎないように注意すること。

6）本体のコネクタ部にリードのコネクタ部を挿入する前に固定ネジを締めないこと。

7）リードのコネクタ部が本体のコネクタ部にしっかりと奥まで挿入されたことを確認してから固定ネジを締めること。

8）固定ネジを締めるには付属のトルクレンチを使用すること。レンチを挿入する際はコネクタヘッドのスリットに対し斜めにあてがって滑り込ませ、挿入後はレンチを垂直に戻し、固定ネジの穴に真っ直ぐに挿入すること。レンチが斜めの状態ではしっかりと固定ネジが締められないだけでなく、ネジ穴が削られてレンチが空回りする可能性がある。

9）トルクレンチを抜く時には、過ってネジを緩めることのないように慎重に抜くこと。不要なトルクが加わると接続不良になる可能性がある。

10）リードタイプを設定すること。単極リードを使用するときはペースメーカのリードタイプをユニポーラに設定すること。双極リードを接続しないと双極に設定できない。

11）リードを接続した際にペーシングが確認できる設定にし、設定どおりペーシング及びキャプチャー(捕捉)していることを心電図で確認すること。

（7）リードを直接結紮しないこと。必ず、スーチャースリーブを使用して固定すること。またその際にスリーブは腕の動き等がリードに伝わらない位置で固定すること。

（8）本体はポケット内の筋組織に適切に固定すること。

（9）リードがポケット内で本体と接触して絶縁被覆が損傷する可能性がある。リードは本体との接触が最小限となるよう緩く巻き、収めること。

(10) 最大センサレートは患者に適した値に設定すること。

(11) プログラマが原因でインテロゲート不可や意図した設定にプログラムできない可能性がある。

(12) 心室オートキャプチャーを使用しない場合又はリードが心房に植え込まれている場合は、パルス振幅をプログラムする前にペーシング閾値を測定し、信頼性をもって長期間キャプチャーするように、適切なセーフティマージンが得られるパルス振幅をプログラムすること。また、ペーシング閾値を定期的に再評価すること。

(13) 基本レートが高い状態で高出力の設定にプログラムすると、本体が早期にERIに達する可能性がある。

(14) 本体のランナウェイプロテクションは$190min^{-1}$($\pm 10min^{-1}$)より高いレートでのペーシングを防止する。

(15) 心室オートキャプチャーをOnに設定する前に、心室オートキャプチャーセットアップテストを行い、植え込まれたリードで心室オートキャプチャーが適切に作動することを確認すること。

(16) 本体のセンサがOnにプログラムされている場合、衝撃や激しい振動が繰り返されるような活動(乗馬、手持ち削岩機の使用など)によりペーシングレートが上昇する可能性がある。このような活動を避けるように患者に注意すること。又は、これらの活動を考慮してセンサパラメータをプログラムすること。

(17) 本体を植え込む前の手に持った状態では、ノイズによりオーバーセンシングを起こしペーシングしない可能性がある。

(18) 高感度のセンシング値に設定している場合、EMI（電磁干渉）を受け

る可能性があることを考慮すること。

(19) レート応答AVディレイ機能を使用する場合は、最短AVディレイを事前に適切な値に設定しておくこと。

(20) エマージェンシーVVIペーシングが必要となった場合には、プログラマのVVIボタンを1回だけ押すこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

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．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。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、センサ指示レート又はレストレートのいずれか有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードペーシングをする。さらにエネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。これらのようにペースメーカの機能が影響を受けることがある。これらが原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止するよう患者に指導すること。

（1）漏電している電気機器（通常使用して問題のない電気機器を含む）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：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ービルタイプ）、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、患者に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指導すること。特にIH炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含めて、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれた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（スマートフォン等の無線LANを内蔵した携帯電話端末を含む）を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること[§9]。

1）携帯電話端末等をペースメーカから15cm程度以上離すこと。

2）携帯電話端末等を使用する際には、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15cm程度以上ペースメーカから離して携帯するか電波を発射しない状態に切り替えること（電源をOFF又は、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、本体の出力を一時的に抑制する場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること[§5]。

1）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には、車両に搭載されたアンテナ部から植込み部位を22cm以上離すこと。なお、ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。

2）運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器（以下「携帯機」という。）を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本品を植え込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。

3）駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外に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等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もしくは近づけることは避けるよう指導すること。

(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、エアコン、空気清浄機、加湿器、電気コタツ、電気洗濯機、電気掃除機、トースタ、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、本品のペーシング出力に一時的な影響を与える場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること[§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。

3．磁気等を発生する医用電気機器・周辺環境等に関する注意

医用電気機器治療又は診断に使用する医療機器の影響は、装置のタイプや使用するエネルギーレベルによって異なるので、これらの機器を使用している間は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。相互作用の項に記載の医療機器が干渉源になる可能性がある。

（1）本品は除細動ショック等によってリセットされた後、単極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。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、センサ指示レート又はレストレートのいずれか有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードペーシングをする。さらにエネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。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、これらから離れるか、医用電気機器等の使用を中止すること。

（2）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、本体にX線束を5秒以上照射しないよう十分に注意すること。（相互作用の項参照）

（3）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。（相互作用の項参照）

4．その他患者への指導事項

（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）加速度センサが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こと。

3）患者向けガイドブック（「ペースメーカのしおり」）を熟読すること。

5．フォローアップ

（1）メッセージが示された時は本体をチェックすること。

（2）ペースメーカを植込んだ後は少なくとも3～4ヵ月毎に、プログラマ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。

（3）ペースメーカに使用されている電池の一般的な特性として、予想寿命に近い場合、電池電圧が急激に低下したり、電池内部抵抗値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、対面フォローアップ期間の短縮等を検討し、注意すること。

（4）選択的交換指標(ERI=Elective Replacement Indicator)：　バッテリー電圧が2.5V以下になったとき、プログラマにERIを検出している事を示すメッセージが示される。ERIに達した本体は直ちに交換すること。

（5）ERI到達後の動作：ペーシングインターバルが設定レートに対し100ms延長する、マグネットレートが$86.3min^{-1}$以下になる、センサ、AFサプレッション及び心室オートキャプチャーがOffになる、最短AVディレイが70msになる及び最短PVARP/VREFが200msになる。また、レストレート、診断データ収集、NIPS、EPラボ、及びストアードEGMは使用できなくなる。

（6）ERIからEOL（エンド・オブ・ライフ）に至るまでの期間は約3ヶ月である。ただし、ペーシング又は治療等の条件によって異なるので、ERIが表示された時点で交換すること。

（7）基本レートが高い状態で高出力にプログラムしたり、長時間ストアードEGMの収集をONにプログラムすると、本体は早期にERIに達する。

（8）マグネットレスポンス：　マグネットを近づけるとバッテリーテストとしてペーシングレートはマグネットレートすなわち、BOL～ERIのときは$98.6min^{-1}$～$86.3min^{-1}$以下、ERI～EOLのときは$86.3min^{-1}$～$68.0min^{-1}$又はそれ以下となる。

（9）EOL：　バッテリー電圧が2.0Vに達したときをEOLとする。

（10）本体は安全装置として、バックアップVVI機能を備えている。マイクロプロセッサ又はソフトウェアの機能が停止した場合、バックアップVVIモードになり、心拍数を確保する。これらの値はプログラムできず、ペーシング及びセンシング極性は、あらかじめプログラムされている数値から変化しない。プログラマの指示にしたがうこと。多くの場合は、以前の状態に復帰する。

（11）患者自身に点検して頂くこと：患者向けガイドブック（「ペースメーカのしおり」）を参照すること。

（12）フォローアップ時に異常なリードインピーダンスの上昇や低下等を認めた場合には、ペーシング極性の変更等の措置を講じ、インピーダンスが正常化するかを確認すること。必要に応じ追加の設定変更を行うこと。

（13）併用する薬剤によりペーシング閾値が変化する場合があるため、適切な間隔にてペーシング閾値を測定すること。閾値変化に伴うペーシング治療の効果が得られない可能性がある場合には、患者の閾値に応じた設定変更を行い、ペーシング効果が得られていることを確認すること。（相互作用の項参照）

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

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
磁気共鳴画像診断（MRI）	本体交換	強い磁場の影響により本体が故障する可能性がある。
	プログラマによる再設定	電磁干渉により本体のモードが非同期モードに移行したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇する可能性がある。
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	リードが植え込まれている場合は、そのリードが使用されているか否かにかかわらず、短波及びマイクロ波により、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる可能性がある。
超音波治療器	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。

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。
	プログラマによる再設定	ある状況下では、本体が電気的にリセットされたり、ERI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
体外式衝撃波結石破砕装置※2	本体交換	ビームの焦点にあると、本体が破壊される可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	電磁干渉により本体のモードが非同期モードに移行したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇する可能性がある。
	センサオフ	ペーシングレートの不適切な上昇。
	ペーシングに同期した衝撃波	心房細動や心室細動等が生じる可能性がある。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線照射治療装置 ※3	・本体が直接被曝しないようにする。 ・一時的体外ペー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。
	プログラマによる再設定	本体が電気的にリセットされたり、ERIが表示されたりする可能性がある。
	プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカの使用	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	プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカの使用	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のCMOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシング出力が一時的に抑制される可能性がある。
X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等§8 ※6	プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカの使用	パルス状の連続したX線束が照射された場合、本体内部のC–MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、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　塩酸塩等） ※7	プログラマによる再設定	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。

（1）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、ペースメーカ依存等の患者は必要に応じて非同期モードにプログラムすること。電気メスとその不関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。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。

※2　結石破砕療法を施術しなければならない場合は本体から16cm以内に砕石ビームを収束させないこと。ペーシングレートの不適切な上昇を防止するために、砕石術を行う前にセンサをOffにすること。本体が腹部に植え込まれていない限り、砕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　放射線照射治療の場合、放射線からの距離に関わらず、本体を放射線が透過しない物質にて遮蔽する。もしくは直接本体に照射しない等の対応をとること。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。

※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さけられない場合には、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線束の照射をさけられない場合には、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。

＜不具合・有害事象＞

＜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）場合には、電池内部抵抗値、電池電圧又はマグネットレートを測定することによりその度合いを確認することができるため、ペースメーカ植込み後はフォローアップを行うこと。ERIに達したら本体を直ちに交換すること。］
3. ペーシング不全及びセンシング不全：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。不適切なプログラミングによっても同様にペーシング、センシング不全が発生する可能性がある。

＜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に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：医療機関内での検査の際、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。［テレメトリ不全が起きた場合には、電磁干渉の影響を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。］
3. ペーシングレートの異常な上昇：センサ不良、患者活動以外の信号感知等により、ペーシングレートが異常に上昇する可能性がある。
4. バッテリー電圧、バッテリーインピーダンスの異常な上昇：バッテリーの故障等により、バッテリー電圧、バッテリーインピーダンス値が異常に上昇する可能性がある。
5. リードインピーダンス値の異常：リードの断線、本体との接続不良等により、リードインピーダンス値が異常に上昇する可能性がある。リード絶縁被覆の損傷等により、リードインピーダンス値が異常に下降する可能性がある。
6. リードの接続不良：固定ネジ・絶縁キャップの損傷により、リードを適切に固定できなくなったり、交換時にリードを外せなくなったりする可能性がある。またその際、レンチが損傷する可能性がある。
7. プログラマの機能不良による不具合：本体のインテロゲーションやプログラミングができなくなる可能性がある。

＜重大な有害事象＞

1. 死亡：出力停止又はペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながることがある。
2. 死亡：センシング不全又は持続的なノイズのセンシングにより非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながることがある。
3. アダムス・ストークス発作：出力停止又はペーシング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する恐れがある。

＜その他の有害事象＞

ペースメーカ起因性不整脈、横隔膜刺激、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、刺激閾値の上昇、ペースメーカ症候群、皮膚糜爛、皮膚のただれ・発赤、血液浸出、圧迫壊死、体液滞留、足首や手のはれ、血栓症、血腫、空気塞栓、気胸、感染

【臨床成績】

標準的徐脈に対するペーシング治療の適応を有する患者161例を対象として、本品の機能、心室オートキャプチャーのアルゴリズムの有効性および安全性を検証するために、2006年2月～11月にかけて、米国15施設において前向き非無作為化多施設試験を実施した。

《有効性主要評価項目》

1．心室オートキャプチャーと半自動閾値テスト測定値との比較

対象症例数（例）	65
中央値の差（V） 95%信頼限界	–0.13 –0.13、0.0
平均値の差±SD（V）	–0.06 ±0.21

有効性主要評価項目は評価基準を達成した。

《安全性主要評価項目》

1．ペースメーカシステム関連合併症の非発生率

対象症例数（例）	161
合併症症例数（例）	3
合併症非発生率（%） 95%信頼下限	98.1 95.2

2．心室オートキャプチャー安全性

(キャプチャー不全時のバックアップ出力の有無)

対象症例数（例）	64
成功率（%） 95%信頼限界	100 94.3、100

安全性主要評価項目は評価基準を達成した。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

–5℃から50℃の環境で貯蔵し、衝撃を与えないこと。

＜有効期間＞

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。［自己認証による。］

＜使用期間＞

バッテリー寿命

条件			予想寿命※	
			5620（SR）	5626（XL SR）
$60min^{-1}$ VVI Mode 100% Pacing Sensor Passive	1.0V 心室 500Ω Auto Capture On	BOLより ERIまで	10.1年	18.1年
	2.5V 心室 500Ω Auto Capture Off	BOLより ERIまで	8.8年	15.8年

※予想寿命は、製造後のバッテリー使用開始後の理論値であり、実際に植込まれた状態での寿命を示すものではない。

【主要文献】

§1　日本循環器学会学術委員会：『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）：不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011年改訂版）』.

§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 No.203，2004.

§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 No.237，2007.

§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 No.185，2003.

§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 No.224，2006.

§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 No.190，2003.

§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 No.221，2006.

§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 No.263，2009.

§9　総務省：各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針．平成27年8月.

§10　厚生労働省医薬食品局：電気自動車の充電器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.医薬品・医療機器等安全性情報 No.302，2013.

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊＊製造販売業者：アボットメディカルジャパン合同会社
03–6255–6370（文献請求先も同じ）

製造業者（国名）：ペースセッター社
（アメリカ合衆国）
Pacesetter, Inc.