

類別 機械器具 07 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 体外式ペースメーカ PACE T20

【警告】

1. ECG モニタで患者をモニターすること。[直ちに本品の不具合の検知や、適切なペーシングの監視のため]
2. 緊急時に備えて除細動器を用意すること。[合併症に直ちに対応するため]
3. 患者の近くで交流電源装置を使用する場合は、接続したすべての装置、患者に接続されているケーブル類及び患者との間に漏れ電流が生じないようにすること。[外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷や致命的な不整脈が生じる恐れがある。]
4. 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。]
5. 心房にのみハイレート刺激を適用すること。[心室にハイレート刺激を適用した場合、危険な不整脈を引き起こすことがある。]
6. 電池寿命を確認済みのメーカー推奨電池を使用すること。[指定外の電池は、動作時間の短縮、刺激がない、不具合全般を引き超す可能性がある。]
7. 充電式電池を使用しないこと。[刺激不良、中断の可能性がある、患者の死亡につながる恐れがある。]
8. 長期間（数時間が数日）ペースメーカを使用する場合は、設定モード、特にセンシング閾値、ペーシング閾値は定期的を確認すること。（2～3 時間後、その後毎日）[心臓のパラメータは自然に変化する。]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. 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。]
2. 房室伝導障害を有する患者に対して心房単腔ペーシングを使用しないこと。[ペースメーカによる効果が発現しない。]

<使用方法等>

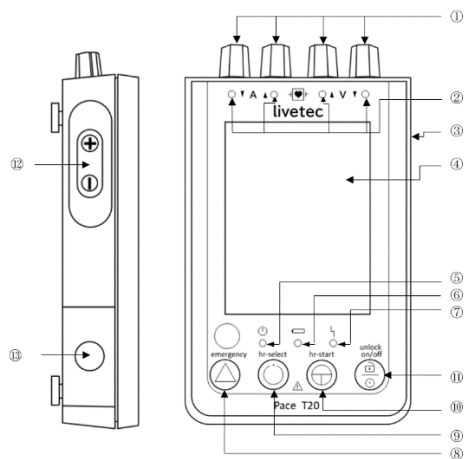
1. 除細動中は絶対に電池交換をしないこと。[ユーザーおよび患者の死亡の恐れがある。]
2. 滅菌禁止
3. コネクターピンや金属部分には絶対に触らないこと。素手や導電性のあるもの、濡れているもので触らないこと。あらゆる静電気を避けること。[患者が電気ショックを受ける可能性がある。本品は心臓へ直接つながる電気抵抗の小さい経路を形成し、ごくわずかな残留電流でも心臓の細動を誘発するため。]

〈併用医療機器〉「【使用上の注意】2. 相互作用の項参照」

1. MRI 検査 [装置が誤作動を起こしたり故障したりするおそれがあるため]
2. マイクロ波治療器 [装置が誤作動を起こしたり故障したりするおそれがあるため]
3. 低周波・高周波治療器 [装置が誤作動を起こしたり故障したりするおそれがあるため]
4. 電気鍼治療機器 [装置が誤作動を起こしたり故障したりするおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



- ①電極コネクター
②LED センシング/刺激
③筐体
④タッチスクリーン
⑤LED 電源
⑥LED 電池
⑦LED エラー

- ⑧エマージェンシーボタン
⑨ハイレート選択ボタン
⑩ハイレート開始ボタン
⑪ロックボタン
⑫+、- ボタン
⑬電池ケース

155 x 96 x 37 mm 重量 365g

2. 原理

本品は内部電源で作動し、弱い電気刺激を発生させる。電気刺激は、本品に接続され経静脈的に心臓に挿入した電極によって心臓壁に伝えられる。また、心臓の電位を検知し、電気刺激の出力タイミングをコントロールする。

3. 電氣的定格

電池	1.5V 単三電池 2 個
バックアップバッテリー	3V リチウム電池内蔵

4. 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

【使用目的又は効果】

本品はデュアルチャンバ方式の体外式心臓ペースメーカであり、主要な静脈から心臓に挿入した電極を介し心臓へ電気刺激を与えることにより、心臓のリズムを補正するために使用する。

【使用方法等】

1. 電池交換

電池 LED、電池記号、警告に注意する。
本品は単三電池 2 個で動作する。
操作中に電池を交換する場合、内部のバックアップバッテリーが対応し、本品は操作可能である。
バックアップバッテリーを節約するために電池交換は迅速に行う。

2. 準備

2-1. 面ファスナー付ベルトを使用する場合は、本体を保護カバーに入れる前に、ベルトを保護カバーに通しておく。

2-2. 電池を本体にセットする。

2-3. 本品の点検を実施する。

本体の筐体にダメージ、緩み、割れ、変形がないことを確認する。

電極コネクターの異常の有無を確認する。

2-4. 電気的システムの確認

1. タッチスクリーンの確認

2. レートを 60 ppm に設定後「LED 刺激」の点滅を目視し、60 ppm で刺激されているかを確認する。

3. 刺激用 LED の機能を確認

4. 電池残量の表示が点灯するか否かの確認

2-5. 本品の使用前に、患者に ECG モニタを接続する。

2-6. 本品の電源を入れ、自己点検を開始する。

2-7. 電源を切る。

2-8. 保護カバーを必要に応じて使用する。

3. ペーシングの開始

3-1. 本体外観および電気的機能の確認をする。

3-2. 患者に電極を留置する。本品にはまだ接続しない。

3-3. 透視装置で、患者側電極の位置を確認する。

3-4. 本品に電極を接続する。

3-5. 本品の電源を入れる。

3-6. 設定モードが ODO であることを確認する。

3-7. 検知する閾値を決める。

3-8. パラメータを設定する。

3-9. 指定するモードに変更する。刺激を開始する。

3-10. 閾値を最適化する。

4. 電源オン/オフ

4-1. 電源オン：

ロックボタンを押す。

自己点検完了後ソフトウェアバージョンが表示され、ユーザー設定モード (ODO 推奨) のプリセットパラメータで始まる。

4-2. 電源オフ：

1. ロック解除中に、ロックボタンを 3 秒間押す。信号音がなり、次のメッセージが表示される。

2. ロックボタンを再度押す。

短い信号音が鳴り、オフになる。

5. ロック/ロック解除

・ロック状態の場合、ロックボタンを押してロックを解除する。

・ロック解除状態の場合、ロックボタンを押してロックする。

6. センシング閾値

6-1. OSO を選択する。

6-2. 自己心拍より 10 ppm 以下の基本レートを選択する。

6-3. センシングが発生しないところまで感度(sens.)を下げる。(感度の値を上げるということ)。

6-4. 緑の LED が再度、点灯するまで感度を上げる (感度の値を下げる)。これがセンシング閾値である。

6-5. 感度を再度上げる。確実にセンシングするために、値はセンシング閾値の 1/2 から 1/3 の間にする。

7. 刺激閾値

7-1. OSO モードを選択する。

7-2. 自己心拍より 10 ppm 以上の基本レートを選択する。

7-3. 設定したいペースメーカモードを選択する。

7-4. 有効な刺激振幅の値を確認する。

7-5. 刺激の安全域を確保するために閾値の 2 倍か 3 倍に刺激振幅を増やす。

8. ハイレートモード

8-1. ハイレート選択ボタンを押して、スタンバイ状態にする。

8-2. “+”、“-”でハイレート刺激のレートを調整する。

8-3. ハイレート刺激が始まるまでハイレート開始ボタンを長押しする。

8-4. “-” ボタンを押し続けた場合、ハイレート刺激は()内の基本レートまで自動的に速度を落とす。

8-5. ハイレート開始ボタンを離したら、ハイレート刺激は止まる。設定していたバックグラウンドモードが自動的に始まる。

8-6. ハイレート開始ボタンを短押しした場合は、8 インパルスのみ発生する。

9. エマージェンシーモード

9-1. コントロールパネルのエマージェンシーボタンを押す。

9-2. VOO モードに切り替わる。

最小パラメータ 80 ppm、10 V

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 電極

正しい電極を使用する。電極にマークをつけるなどして心房用電極と心室用電極の取違に注意する。

2. 電気的影響

・静電放電による患者の危険を回避するために、本品の電極やハートワイヤに触れる前に静電放電すること。

・患者回りの機器は全て正しくグラウンドすること。

・強い電磁妨害があると本品は正常動作しないことがある。

この場合、不整脈、心房・心室細動を誘発する受攻期に意図しない刺激パルスが発生する場合がある。電磁妨害の原因となる機器を本品から遠ざけるか、その機器の電源を切ること。

3. 電池

・電池交換中は接続中の電極・ハートワイヤが動かないように注意し、電池交換後は電極の接続状態を確認すること。

・電池 LED、電池記号、警告に注意すること。必要に応じて電池を交換すること。

・長期間使用しなかった場合、タッチスクリーンに電池警告が表示された場合、電池を直ちに交換すること。

・本品を長期間使用しない場合は電池からの液漏れによるダメージを避けるために電池を取り外すこと。

・電池がショートすると、熱、煙が発生する場合がある。その場合は、すぐに電池を交換すること。

4. 保守

・本品に付着した汚染は漏れ電流の原因となることがある。常に本品を清潔にすること。

・本品を液体に浸漬しないこと。

・研磨剤で拭き取らないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1-1. 本品を電気機器のそばに置かないこと。[ペースメーカが磁氣的、電氣的、電磁的信号などの電磁干渉(EMI)を受け、誤動作を起こす可能性がある。]

1-2. 高い感度では本体は刺激を妨げることがあり、非同期になる。感度の mV 値は小さすぎないこと。

1-3. 低すぎる感度や ECG 信号の振幅の大幅な減少は、自己脈検知の喪失、非同期刺激の可能性があるので、継続してセンシング閾値を確認すること。

1-4. 高過ぎたり、低過ぎたりする感度、トリガー閾値は、受攻期の刺激を引き起こす可能性があり、不整脈、心室、心房細動を誘発する。センシング閾値を正確に設定すること。

1-5. 高出力刺激振幅や電極・ハートワイヤの比較的遠い位置の留置で横隔膜ペーシングの可能性がある。刺激閾値を正確に設定すること。適切な位置に電極・ハートワイヤを留置すること。

1-6. 体外式ペースメーカ使用中に電極の位置がずれるリスクがある。この場合、横隔膜ペーシングや効果のない刺激になることがある。適切な位置に電極・ハートワイヤを留置すること。

1-7.体外式ペースメーカ使用中にセンシング無しか、部分的な自己リズムのセンシングだけになるリスクがある。この場合、電極の位置ずれの可能性がある。適切な位置に電極・ハートワイヤを留置すること。

2. 相互作用
2-1. 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床方法・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	使用禁止	・装置本体が誤動作を起こし、不適切な治療を行う可能性がある ・故障することがある
マイクロ波治療器		
低周波・高周波治療器		
電気鍼治療器		

2-2. 併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器（電気メス）※1	リードから本品を取り外す。	電氣的干渉・電磁障害を引き起こす。
除細動器※2	リードから本品を取り外す。	保護回路の故障
植込み型ペースメーカ※3	設定変更	競合ペーシング、ペーシング抑制
放射線照射治療装置※4	本体が直接被爆しないようにする。	本体内部の回路に影響する可能性がある。
結石破碎装置※5	治療器の使用中止	電氣的干渉・電磁障害を引き起こす。

併用注意の相互作用の低減方法

- ※1 電気手術器
非同期モードを選択すること。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。術中は継続的に患者の脈波をモニタし、術後は十分な期間、本品の機能を観察、確認すること。
- ※2 除細動器
本品を取り外すこと。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すこと。除細動後は、患者をモニタする。本品の故障や不良を示すために、患者を ECG モニタで常時、観察する。
- ※3 植込み型心臓ペースメーカ
植込み型心臓ペースメーカと競合ペーシングや、ペーシングの抑制が発生しないように本品の設定変更をする。
- ※4 放射線照射治療装置
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。
- ※5 結石破碎装置
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。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. 不具合・有害事象

3-1. 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) 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に回路構成部品あるいは電池の故障により、またリード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。

(3) 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又は電池の故障により、予想よりも早期に電池が消耗することがある。

3-2. 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、死亡につながる可能性がある。
- (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可能性がある。
- (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失神することがある。失神が原因になり 2 次的な被害が発生する恐れがある。

3-3. その他の有害事象

ペースメーカ起因性頻拍、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、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、動脈穿刺、心穿孔、心周辺摩擦、電極挿入による期外収縮

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

長期間保管する場合は、電池を取り出す。
保管および輸送時 温度 -10℃～50℃
 湿度 10～90％
 気圧 700～1060 hPa

操作時 温度 10℃～40℃
 湿度 30～75％
 気圧 700～1060 hPa
温度変化による結露の発生を避けるため最低 1 時間はこの環境に置くこと。

2. 耐用期間

5 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1. 使用前点検
- ・本体の外観の異常・破損の確認
 - ・コネクター接続の異常の確認
 - ・タッチスクリーンの機能の確認
 - ・電池、バックアップバッテリーの残量の確認
 - ・電氣的システムの確認

2. 清掃・消毒

石鹼水かアルコール液（70%エタノール、30%水）もしくは医療機器用消毒液（参考 Bacillol 25）でタオルを湿らせる。本品を拭き取る。

2. 業者による保守点検事項

製造販売業の年一回の定期点検を実施すること。
定期点検はバックアップバッテリーの交換を含む。

【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：大正医科器械株式会社
（電話番号）06-6451-7177
製造業者：livetec Ingenieurbuero GmbH（ドイツ）