**2025 年 11 月改訂（第 10 版）
*2023 年 4 月改訂（第 9 版）

PI-BRA-0065CE

Medtronic

承認番号：21900BZX01116000

機械器具（07）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

メドトロニック Adapta SR

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器
   1) ペースメーカ患者に【使用上の注意】、「2. 相互作用」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、心筋の損傷又は不整脈が生じることがある。]。
2. 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) 適切な間隔にてペーシ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シング不全又はセンシング不全が起こることがある。]。
   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】

1. 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室ペーシング[AAI(R)、AAT、AOO(R)モード]を行わないこと[ペーシングによる効果が発現しない。]。
   2) 自己調律及びペーシングと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。]。
   3) ペースメーカに依存している患者、又はわず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、OVO 及び OAO モードは、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(R)、VOO 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。]。
2. 併用医療機器(【使用上の注意】2.の「1)併用禁忌」の項参照)
   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となることがある。］。
   2) 鍼電極低周波治療器（電気利用の針治療）［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したりすることがある。]。
   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) 超音波治療の実施［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。]。

3. 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. 構成

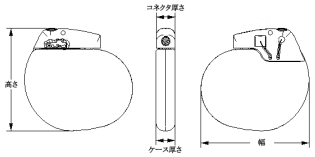
本体	ペースメーカ	1 個
付属品	トルクレンチ	1 個

2. 形状・構造

1) 本体

(1) IS-1 型

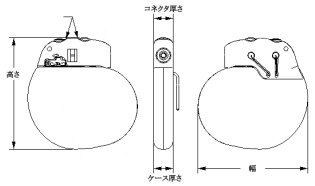
ADSR01



モデル番号	高さ (mm)	幅 (mm)	ケース厚さ (mm)	コネクタ厚さ (mm)	質量 (g)	容積 (mL)
ADSR01	40.2	42.9	7.5	7.5	21.5	9.7

(2) 3.2mm 型

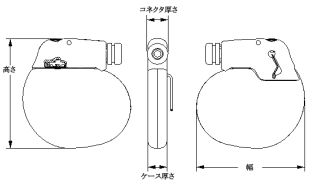
ADSR03



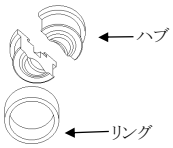
モデル番号	高さ (mm)	幅 (mm)	ケース厚さ (mm)	コネクタ厚さ (mm)	質量 (g)	容積 (mL)
ADSR03	42.9	42.9	7.5	7.5	22.5	10.5

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) 5/6mm 型
ADSR06



モデル番号	高さ (mm)	幅 (mm)	ケース厚さ (mm)	コネクタ厚さ (mm)	質量 (g)	容積 (mL)
ADSR06	43.3	42.9	7.5	8.4	22.5	11.0



グロメット分解図

3. 識別コード

X 線写真又は透視下で製造会社とモデルを識別できる。
識別番号は下表のとおりである。

モデル番号	ADSR01	ADSR03	ADSR06
識別番号	PWB		

4. 材質

チタン、ポリウレタン、シリコーンゴム

5. 付属品

トルクレンチ	全長
	48mm

6. 原理

植込み型心臓ペースメーカは、弱い電気刺激を規則的に出力する電池駆動式の電気機器である。電気刺激は本体に接続されたリードによって心筋に伝達される。心筋組織の一部を刺激すると心臓全体に興奮が伝わるので、ペースメーカはこの生体現象を利用し、必要な電気刺激を心筋に送ることによって心臓に正常なリズムを回復させる。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、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、胸部又は腹部に植え込んで使用する植込み型心臓ペースメーカである。

[使用目的または効果に関連する使用上の注意]

1. 心室キャプチャマネジメントは、心室ペーシング出力を 5.0V 又は 1.0ms より高い値にプログラムしない。患者が 5.0V 又は 1.0ms より高い心室ペーシング出力を必要とする場合は、心室キャプチャマネジメントは使用せず心室振幅及びパルス幅を手動でプログラムすること。リードの移動等により閾値が大幅に上昇した場合、キャプチャマネジメントはキャプチャ不全を防止できない場合がある。
2. キャプチャテスト頻度より短い時間内に急激な閾値変動(日内変動等)が発生することが予測される患者に対しては、キャプチャテスト頻度、出力マージン、最小適合出力の変更やキャプチャマネジメントの使用中止等により閾値変動に対応できる様にプログラムを変更すること。

【使用方法等】

1. 一般的な植込み手順

1) リード、プログラマ及びペーシングシステムアナライザ(PSA)等を用意する。
2) リードを植え込む。
3) ペーシング及びセンシング閾値等を測定する。
4) 測定したペーシング及びセンシング閾値に基づいてパラメータを設定する。
5) 本品にリードを接続する。
6) 本品を皮下に植え込む。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 取扱い及び植込みの準備

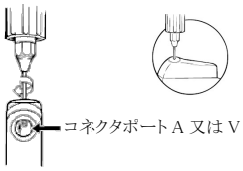
1) ペースメーカ本体を室温と同温にしておくこと[著しい温度変化はペースメーカの最初の動作に影響することがある。]。
2) 植込みに際し、心電図モニタ、X 線透視装置、除細動器及び体外式ペースメーカがすべてそろっており、かつ、使用可能な状態であることを確認すること。
3) 植込み前に Implant Detection(出荷時は On)を“Off/Complete”に変更しないこと。植込み前に変更すると、本品は診断用情報の記録を開始し、一部の診断用情報は消去できない。変更した場合、植込み前に記録された診断用情報は臨床上の診断に使用しないこと。
4) 本品を液体に浸せきしたり、植込み中にコネクタポートをフラッシュしたりしないこと[本品及びリードシステムの性能に悪影響を及ぼすことがある。]。

2. リード植込み及び測定評価

1) 植込み時に PSA を用い、ペーシング及びセンシング閾値を測定すること。
2) 刺激閾値測定中にプローブ又はクリップがリードの絶縁被覆部に接触しないようにすること[絶縁被覆を傷つけて電流のリーク経路を形成することがある。]。
3) 刺激閾値が許容範囲内であっても、適切なセンシング電位が得られない場合があることに留意すること。
4) リードを挟まないこと[リードの伝導及び絶縁を損なう可能性がある。]。
5) リードがねじれないようにすること[余分なストレスがリードにかかりリードを破損することがある。]。

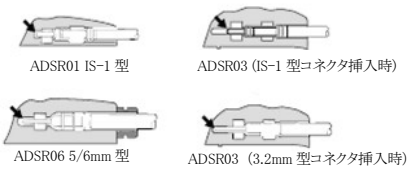
3. リードと本体との接続

1) リードのコネクタ部に血液等がついていないこと。
2) 本品のコネクタ内部に血液等が浸入していないこと。
3) 本品のコネクタポートにリードのコネクタ部を挿入する前にセットスクリューを締めないこと。
4) リードのコネクタ部が本品のコネクタポートにしっかり挿入されたことを確認してからセットスクリューを締めること。
5) トルクレンチを斜めに差し込まないこと。また、一度差し込んだトルクレンチは使用が終わるまで抜き差ししないこと。
6) リードを本体に挿入する前に、トルクレンチをグロメットに差し込むこと[リードを挿入する際にコネクタポート内部の空気が圧縮されリードが押し戻されるのを防ぐ。]。
7) リードを本体に挿入する前に、コネクタポートの開口部からセットスクリューの先端が見えなくなるまで付属品のトルクレンチを用いて、セットスクリューを緩めること。この際、緩めすぎないこと[緩めすぎると、セットスクリューがコネクタブロックから外れたり、セットスクリューでグロメットを損傷したりする場合がある。]。



〈セットスクリューの確認〉

8) リードが、間違いなく各コネクタポートに接続されているかどうかを確かめること。各ポートの見分け方は、本体に表示されている。
9) リードが確実に接続されていることを確かめること。リードは、本品のコネクタ近傍の位置を保持し、リードに損傷を与えないようゆっくりと注意深く引っ張り、リードが確実に固定されていることを確認すること[確実に接続されていないとセンシングが不適切となり、適切な治療が行われないことがある。また、強く引っ張るとリードが損傷することがある。]。



〈リードコネクタモジュールへの挿入〉

10) 付属のトルクレンチで時計方向に回し、カチカチ音が数回鳴るまで、セットスクリューを締める[セットスクリュー又はセットスクリュー溝(ソケット)の破損を防ぐため。]。
11) リード接続後、グロメットからトルクレンチを引き抜く際、ゆっくりと垂直方向に引き抜くこと[固定したネジが緩んだり、セットスクリュー又はグロメットが損傷したりして、ペーシング不全、センシング不全、リード抵抗異常、筋刺激等が起こるおそれがある。]。
12) リードを接続した際にペーシングが確認できるペースメーカ設定にし、設定どおりペーシング及びキャプチャ(捕捉)していることを心電図で確認すること。
13) リードの具体的な使用方法及び注意事項についてはリードの取扱説明書を参照すること。

4. 植込み

1) 患者に異常がないことを絶えずモニターし、異常が発見された場合には、患者に安全な状態でペースメーカの使用をやめるなど適切な処置を講じること。
2) 余分なリードは、ねじらないよう本品を回転させながら緩く巻こと(下図)。リードを折り曲げないこと。

3) ポケットを縫合する前に、本品が設定どおりに動作していることを確認すること。確認は本品が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電磁波障害(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。]。
4) ペースメーカは皮下ポケット内の筋組織に適切に固定すること。

5. 交換時

1) 長期間の使用等によって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、コネクタブロック内のセットスクリュー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。無理に力を入れて引っ張らないこと[リードが損傷し、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。]。
2) リードを継続使用する場合、リードに問題がないこと(リードコネクタ部の形状の変形又は損傷の有無等)を確認すること。何らかの異常があれば継続使用しないこと。
3) リードコネクタ部(電極部)の汚れを丁寧にふき取ること[汚れによって接触不良を引き起こすことがある。]。
4) 容積が大きい機器を交換した場合、ポケット内に空気が充満したり、本体の移動、組織の壊死及び本体と皮下組織との接触が不十分となったりしないように注意すること。

6. プログラミング

1) パラメータ設定の組合せによって、選択できないパラメータが存在することがある。
2) ペーシング振幅、ペーシングパルス幅及び感度は、適切なセーフティマージンを設けて設定すること[リードが安定すると、センシング閾値の低下、ペーシング閾値の上昇、アンダーセンシング又はキャプチャ不全が起こる可能性がある。]。
3) パラメータが患者の十分なセーフティマージンを示していることを最初に確認することなく、出荷時の出力電圧、パルス幅及び感度を使用しないこと。
4) 本品のインテロゲーション後、プログラマにデバイスステータスインディケータ(電気的リセットなど)が表示された場合、速やかにメドトロニック社の営業担当者に連絡すること。デバイスステータスインディケータが表示された場合、患者に対して治療が行われないことがある。
5) 基本レートを超えるペーシングに耐えることができない患者には、レートレスポンスを設定しないこと[患者に不快感を引き起こす可能性がある。]。

7. その他の注意

1) リードを摘出できず、体内に放置せざるを得ない場合には、先端にキャップをかぶせてそのリードと心臓との間に伝導路が形成されないよう処置すること。
2) 患者の心疾患、薬物治療等によって本品による治療効果を得られなくなる場合がある[閾値の上昇等によるペーシング不全又はセンシング不全が起こることがある。]。

【使用上の注意】

1. 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、電気機器等の使用又はこれらへの接近、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、センサー指示レート等のいずれか有効なレートで、非同期でペーシングをする。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したりして、本品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、強い電磁波を発生したりする機器[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、高周波治療器、筋力増強用の電気機器(EMS)、体脂肪計等]は使用したり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:患者向け冊子等を係官に提示し、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) 店舗又は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(EAS)機器に関する注意:EAS 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、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]。
a. ゲート型 RFID 機器※: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。
※ここでは公共施設、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。
b. 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。
c. 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。
(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、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の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「保温中」も含めて終了まで、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれた本品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]。
a. 携帯電話端末等を本品から 15cm 以上離すこと。
b. 携帯電話端末等を使用する際には、本品の植込み部位と反対側の耳を使用するなどすること。
c. 携帯電話端末等を携帯する場合、常に 15cm 以上本品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[電源をオフにする、又は電波をオフ(電波オフが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又はエンジン始動・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

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]。

a. 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。

b. 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とが離れた場合、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。

c. 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、車内をのぞき込んだり、車に密着したりするような動作は避けること。

d. 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確認すること。

(11) 非接触 IC カード(各種交通機関の出改札システム、オフィス等の入退出管理システムなどで使用される)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又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、空気清浄器、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、ブルーレイディスクプレーヤ、ハードディスクレコーダ、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]。

a. 電気自動車の急速充電器は使用しないこと。

b. 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。

c. 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。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。

(1) 本品を植え込んだ患者の 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に十分に注意すること(「2. 相互作用」の項参照)[§7]。

(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(「2. 相互作用」の項参照)[§8]。

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。

a. 本品及び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。

b. レートレスポンスモードが「On」にプログラムされている場合、衝撃又は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。

c. 患者向け小冊子を熟読すること。

d. 日常生活においても強い電磁波等によってリセットが発生することがある。強力な電磁場を避けるよう患者に指導すること。

e. 名前又は住所に変更があった場合、治療を受けている医師に連絡すること[本品に関する問題が迅速に取り扱われるようにするため。]。

5) フォローアップ (詳細は取扱説明書参照)

(1) 本品を植え込んだ後は少なくとも 3～4 か月毎に、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、前述の確認事項に加え、病態や患者の自覚症状等を考慮し設定すること。

(2) 本品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。

(3) 植込み後に異常等(ペーシング不全、センシング不全、電気的リセットへの移行等)が疑われる場合には、プログラマによるテレメトリ、心電図、また、必要に応じて X 線撮影等によって確認し、対応すること。本システムの異常が疑われる場合は速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。

(4) EOS に達したらペースメーカを直ちに交換すること。

(5) 推奨交換時期: RRT が表示された場合、特定の使用条件下で EOS までおよそ 6 か月である。ERI が表示された場合、特定の使用条件下では EOS までおよそ 3 か月である。しかし、標準的な使用条件よりも電池消耗を伴う使用条件下においては 3 か月よりも前に EOS が表示されることがあるので ERI が表示された時点で直ちに交換すること。

(6) テレメトリで RRT が表示されないのにペーシングが VVI モードでレート 65ppm の場合は、リセットの状態である。デバイスのリセットを解除すること。

(7) マグネットモード: マグネットを近づけると、プログラムされたモード設定によって VOO に切り替わる。このときのペーシングレートをマグネットレートといい、通常は 85ppm、RRT 時には 65ppm に切り替わる。

(8) 患者自身が点検すること:患者向け小冊子を参照すること。

(9) プログラマに表示される予測寿命は目安であるので、定期的なフォローアップを欠かさないこと。交換時期は、予想残存寿命ではなく推奨交換時期(RRT)に基づき判断すること。

(10) 本品上にマグネットを置くと頻拍性不整脈の検出を一時的に停止し、固定レートでの非同期徐脈ペーシングを開始するため、マグネットは注意して使用すること。

(11) 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、低下等の異常を認めた場合には、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。

(12) 併用する薬剤によってペーシング閾値が変化する場合があるため、適切な間隔におい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(「2.相互作用」を参照)。

(13) 閾値限界試験(TMT)中、出力電圧は 20%減少する。試験中のペーシング不全は、適切なセーフティマージンの確保が十分でないことを示す。これが生じた場合は、刺激閾値試験を直ちに実施し、十分なセーフティマージンを確保できるレベルに出力を再設定すること。

2. 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
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	本体交換	強い磁場の影響によって本体が故障する可能性がある。
	プログラマによる再設定	電磁干渉によって、ペーシングの抑制、ペーシングレートの上昇、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。電磁波によって電極周囲が熱せられて心筋組織を損傷させる可能性がある。
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って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への移行、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	ペーシングの抑制、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。
	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	併用不可	本体及びリードは音波を集中させることによって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。
植込み型心臓ペースメーカ	併用不可	ペーシングパルスによって、誤動作やPMTを引き起こす可能性がある。

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/頻拍検出機能オフ	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、交換指標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たり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	電磁干渉によって、非同期ペーシングへの移行、ペーシングの抑制、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。
	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、心室細動など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。	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又は直線加速器によって生じる)は、本体内部の CMOS 回路に影響する可能性がある。また、不適切な治療が生じる可能性がある。
	一時的体外ペーシング及び体外式除細動器の準備をする。	
	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。	
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って、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、交換指標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って、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などによって、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たり、不適切な頻拍治療を行ったりすることがある。
X 線診断装置・X 線透視診断装置・X 線発生装置等§8※6	プログラマによる再設定、体外式除細動器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 CMOS 回路に影響を与えることなどによって、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たり、不適切な頻拍治療を行ったりすることがある。
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って、ペーシング閾値が変化する場合がある。
高周波アブレーション※8	本体交換	一時的又は永久的に機能が停止する可能性がある。
	プログラマによる再設定	設定レート以上または以下の値で非同期ペーシング及び電気的リセットが起きたり、RRT が誤表示されたりする可能性がある。
	治療器の使用中止	心室性頻脈性不整脈を誘発したり意図しない組織の損傷が生じたりする可能性がある。
高圧治療器（高圧酸素療法等）※9	治療器の使用中止	機器の性能に影響し、本品を損傷させる可能性がある。

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いは、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、短時間に、間欠的に、不規則バーストを行うこと。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 結石破砕装置を使用する場合、ペースメーカを結石破砕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、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避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、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、パドルとパドルと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避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。

※8 高周波アブレーションを施行する前に、植え込んだ本品は臨床上の判断に基づき、患者に対して適切な設定に変更すること。アブレーションを行う際、アブレーションカテーテルと本品又はリードとの直接的な接触を避け、対極板は電流経路が本品システムの上又は近くにならないように留置すること。術中は患者の血行動態をモニタリングし、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。

※9 高圧治療の圧力は 4.0 絶対気圧を超えないようにすること。

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、RRT 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。]
   (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。
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に回路構成部品又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、他の医療機器又は測定機器、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。改善がみられない場合には、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。]。
3) 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、2 次的な被害が発生する恐れがある。
4) その他の有害事象
   ペースメーカ起因性不整脈、横隔膜刺激、横隔膜神経刺激、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)、ペースメーカ症候群、線維化組織形成、閾値上昇、空気塞栓症、出血、局所組織反応を含む身体拒絶反応、穿孔、心タンポナーデ、静脈又は心穿孔、慢性神経損傷、拒絶反応(皮膚びらん、ケロイド形成、機器の移動等)、皮膚のただれ・発赤、血液浸出、圧迫壊死、体液滞留、足首又は手のはれ、血栓症、気胸、血胸、感染、心内膜炎、心筋・神経損傷、血腫/漿液腫又は嚢胞の形成、筋肉又は神経刺激、心筋刺激性、収縮性心膜炎、疼痛、電極部の組織又は筋肉の熱傷及び損傷、心臓の解離、心内膜症、心膜摩擦音、血栓塞栓症、心嚢液滲出・貯留、神経・筋肉刺激、心筋傷害、弁損傷(特に心虚弱患者)、筋電位センシング、リードの断線、移動、細動又はその他の不整脈、心臓壁又は静脈壁の損傷、静脈閉塞、依存症又は鬱病等の精神的ストレス、経静脈リード関連血栓症

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

18 か月

2. 使用期間(予想寿命)

基本レート 60min^{-1}、パルス幅 0.4ms、VVIR 又は AAIR モードで使用した場合、植込みから RRT /ERI が現れるまでの予想寿命を下表に示す。

電池容量(Ah)	パルス振幅(V)	ペーシング率(%)	予想寿命(年)	
			500Ω	1,000Ω
0.86	2.0	0	9.0	9.0
		50	8.4	8.7
		100	7.9	8.4
	2.5	0	8.5	8.5
		50	7.8	8.1
		100	7.3	7.8
	3.5	0	8.8	8.8
		50	7.4	8.0
		100	6.4	7.4

* 【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

§1 日本循環器学会／日本不整脈心電学会合同ガイドライン：不整脈非薬物治療ガイドライン(2018 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 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

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】を参照すること。

** 【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：日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

（文献請求先も同じ）

製造業者：メドトロニック社（米国）

[Medtronic, Inc.]

** [サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先]

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。