

機械器具（7）内臓機能代用器

高度管理医療機器 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ 70515000

リプライ CRT-P

再使用禁止

【警告】

- 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)を使用した場合は、使用後に本品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】。
 - 本品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
 - 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【ペースメーカー起因性不整脈が発生することがある】。
 - 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】。
 - 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】

- 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
 - 磁気共鳴システム(MRI)【本品の故障、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、又はペーシ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シ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本品が破損したり、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)【ペーシング出力が抑制されたり、本品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【本品、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)【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】。
- 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シング(AAI, AAIR, AAT, AOO 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】。
 - 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行わないこと【ペースメーカー起因性不整脈が発生することがある】。
 - OOO モードは、本品に依存している患者や僅かな期間でも本品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】。
 - 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 ペーシングを行わないこと【同期して速い心室ペーシングとなる(心房トラッキング)】。
 - ペースメーカー症候群の患者、逆行性伝導また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 VVI, VVIR, VVT, 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】。
 - 重度の冠動脈疾患、重度の大動脈狭窄やペーシングレートの

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シングしないこと【患者が耐えられるペーシ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】。

3. 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 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、ペースメーカーの動作異常等が生じることがある】。
- DDTA, DDTV, DDTAV モードの恒久的な設定は禁止【ペーシングレートが設定された最大レートよりも高くなることがある】。
- 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】

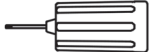
1. 構成

本体	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
付属品	六角レンチ

2. 寸法等

寸法(高さ×幅×厚さ)	52.8×45.6×6.3 mm
重量	26.5 g
容積	11.3 cm ³
コネクタ	IS-1、双極
材質	シリコン、チタニウム、ポリウレタン

3. 外観図

本体	六角レンチ
	

4. 作動・動作原理

本品は、左右それぞれの心室を電氣的に刺激する機能をもつ、主目的が心不全治療用のトリプルチャンバ型の除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータである。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本品の動作に必要な制御信号に変換する。制御部は本品のモード、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除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータである。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。

適応:

至適薬物治療が行われているにもかかわらず、症状が改善しない以下の基準のすべてを満たす心不全患者

- NYHA クラスⅢ又はⅣ(中等度、重度)
- 左室駆出率 35%以下(左室機能不全)
- QRS 幅 120 ms 以上(心室内伝導障害)

【使用方法等】

併用医療機器

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
スマートタッチ	30100BZI00004000

使用方法

1. 植込みの適応

本品の植込み適応は、「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. 植込み手順

- (1) リード、プログラマ、ペーシ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。
- (2) 本品を植込む皮下ポケットを作成する。
- (3) 心房及び右心室リードを静脈を経由し心腔内に、左心室リードを冠静脈に挿入する。
- (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 (PSA) 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、右心室及び左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に接続する。

- (1) リードが電氣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、右心室及び左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両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本品の設定にすること)。

- (2) リードコネクタを本品の適切なコネクタに挿入する。
- (3) リードコネクタが本品のコネクタに正しく挿入され、リードのコネクタピンの先端が遠位側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。

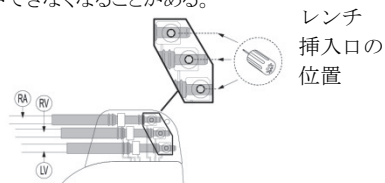
- (4) 本品に付属している六角レンチを、遠位側コネクタブロックの表側のレンチ挿入口に垂直に差し込む。六角レンチの先がコネクタブロック内の固定ネジと噛み合ったら、ゆっくりと時計方向にカチカチと空回りするまで回す。

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、六角レンチによって固定ネジが損傷し、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ことがある。



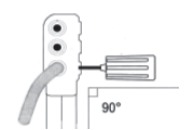
- (5) 六角レンチを垂直に引き抜く。その際、プラスチックのハンドル部は持たずに、金属のシャフト部を持って引き抜くこと。
- (6) その他のリードについて 2)、3)、4)、5)と同じ操作をする。
- (6) 本品を皮下ポケット内に挿入し、スーチャーホールに通した糸で大胸筋に本品を固定する。
- (7) ポケット部を閉鎖する。
- (8) 手術終了時に、患者に適した本品の設定にすること。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 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。

- (2) 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。
- (3) 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、本品にイントロゲーションしないこと。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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 植込み時のペーシング閾値は、心房、心室ともに 1V/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。
- (9) 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。
- (10) 右心室、左心室及び心房リードのインピーダンスは、200 から 3000 Ω の範囲であること(インピーダンスの高いリードを使う場合はリードの取扱説明書を参照)。
- (11) 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、電氣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ことがある。
 - 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、電氣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ことがある。
 - 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が損傷したり、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ことがある。
 - 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ことがある。
 - 7) 六角レンチのシャフトを本品の面に対して 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本品のコネクタに完全に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。挿入が不十分な状態で固定ネジを締めると、固定ネジが損傷したり、電氣的接続不良が発生することがある。
 - 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ような場合、本品を植込まないこと。
 - 12) 心房、右心室及び左心室リードがそれぞれ本品の対応するコネ



クタに接続されていることを確認すること。コネクタの見分け方は本品のチタニウムケースに表示されている。

- 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。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 本品はポケット内の筋組織に適切に固定すること。
- 15) 極性: 本品が植込みを検出すると、直ちに心房及び右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、ペーシング極性は双極(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シ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。
- 16) 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。
- 17) 植込み後に異常(ペーシング不全、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。
- 18) 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が損傷し、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。
- 19) 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可能性がある。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。
- 20) 本品は皮膚より 4-5cm 以上深く植込まないこと。本品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通信できない場合がある。
- 21) リードポラリティスイッチを ON に設定した場合
 - 1) 双極で自動測定された右心室リード抵抗値が、200Ωを下回る、又は、3000Ωを上回る場合、右心室ペーシング/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左心室リード抵抗値が、200Ωを下回る、又は、3000Ωを上回る場合、左心室ペーシング極性は自動的に単極に設定される。
 - 3) 双極で自動測定された心房リード抵抗値が、200Ωを下回る、又は、3000Ωを上回る場合、ペーシングモードが自動的に VVI(R) に設定される。

【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。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又はレストレートのいずれかが有効なレート、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ーの機能が影響を受けることがある。
(なお、本品は 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。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/あるいは本品の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]の項目を参照すること。)

- 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も含む)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(肩こり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: 患者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⁸²⁾。
- 6) 物流・在庫管理や商品等の精算、盗難防止等の目的で 사용되는 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⁸³⁾。
 - ① 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。
 - 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⁸⁴⁾。
- 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⁸⁵⁾。
 - 1) 携帯電話端末等を本品から 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、本品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 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ー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⁸⁵⁾。
 - 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⁸⁶⁾。
- 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。
- (2) 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本品が正しく機能しているかモニターし、使用後は本品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。
- 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、センサー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。
(なお、本品は 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。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/あるいは本品の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]の項目を参照すること。)
- 2) 本品を植込んだ患者の X 線 CT 検査に際し、本品に 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、本品に 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)。
- 3) 本品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、本品の植込み部位に 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)。
- (3) その他患者への指導事項
本品を植込んだ患者に次の注意を促すこと。
- 1) 本品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(ペースメーカのはなし)を熟読すること。
- (4) フォローアップ(詳細は取扱説明書参照)
- 1) 本品を植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 か月とすること。)
 - 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 8.5 k
- Ω を示した場合を交換指標とする。
- 4) 交換指標に達したら本品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(両室ペーシング)
 - 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: Off
- RRT 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 か月である。ただし、ペーシング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)。ペーシングレート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(「ペースメーカのはなし」)を参照すること。
- 8) 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。
- 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) | 本品交換 | 強い磁場の影響により本品が故障する可能性がある。 |
| | プログラマによる再設定 | 電磁干渉により本品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、本品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(ジアルミー) | 本品交換 | 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、本品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 | 本品、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	本品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	本品の交換	本品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)

医療機器又は医薬品の名称等	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	本品交換	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、本品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、本品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碎装置 ※2	本品交換	ビームの焦点にあると、本品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	電磁干渉により本品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	・本品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、本品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、本品内部の CMOS 回路に影響する可能性がある。
除細動装置 ※4	本品交換	本品保護回路の故障が生じる危険がある。
	本品交換	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	本品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。
	プログラマ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	プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカーの使用	X 線束が連続的に照射される CT 検査に際し、本品内部の 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	プログラマによる再設定又は体外	パルス状の連続した X 線束が照射された場合、本品内部の

視診断装置・X 線発生装置等 §8 ※6	式ペースメーカーの使用	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。
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。	患者の胸郭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に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本品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、電流経路及び本品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、本品を結石破碎ビームの焦点から十分離すこと。本品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 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。本品の作動状態を心電図で継続的に確認し、治療後は本品の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、本品や心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置は本品から十分離し、パドルとパドルを結ぶ軸が本品とリード先端を結ぶ軸に直角になるようあてこと。
- ※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”をさせる等して本品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、本品の植込み部位に X 線束を照射しないようにすること
・やむを得ず、本品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品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。それでも本品の植込み部位に X 線束の照射を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
- 出力停止を含む機能不全: 本品等の電子機器では、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。
 - 電池早期消耗: 本品等の電子機器では、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た

め、本品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:本品等の電子機器では、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:本品等の電子機器では、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:接続時の固定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) 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。
- (4) その他の有害事象
ペースメーカ起因性不整脈、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、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、血胸、感染、ペーシングレートの異常な上昇、筋電位センシング、本品の移動、本品の突出。
さらに、本品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、本品のヘッド内部の部品を破壊することがある。また、本品とリードの接続不良、本品の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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
 - (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、塩分やイオウを含んだ空気等により悪影響の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
3. 電池寿命
6.2 年(DDDR、70 min⁻¹、2.5 V、0.5 ms、500 Ω、100%ペーシング、ホルター機能 ON)[製造元データによる]

【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:『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 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。

【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:日本マイクロボート CRM 株式会社

電話番号:03-6758-7269 (文献請求先も同じ)

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