

ディナミス

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 1 ペースメーカを植込んだ後は、原則、少なくとも3~4ヵ月毎にフォローアップを行うこと。[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。]
- 2 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。[電磁干渉による機能不全が生じている恐れがある。]
- 3 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、心筋の損傷や不整脈が生じることがある。]
- 4 ペースメーカ起因性の不整脈が起こることがある。
- 5 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やセンシング不全が起こることがある。
- 6 心臓電気生理学的検査は熟練した医師のみが行うこと。また、医師はマニュアルを熟読し、ペースメーカの適応と機能を十分に理解すること。[心室性頻脈や心室細動が発生した場合、直ちに適切な処置ができないことがある。]
- 7 MEDICO社製ペースメーカは、高度な技術及び細心の注意に基づき設計・製造されている。しかし、故障又は誤作動が生じる可能性は否定できないのでペースメーカの機能を定期的に確認すること。

【禁忌・禁止】

1. 併用医療用具(【使用上の注意】相互作用の項参照)
 - 1) 超音波治療は禁止。[ペースメーカ、リードは音波を集中させる場合がある。]
 - 2) 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。]
2. 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室ペースティング(AAI(R)、AAT(R)、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。]
 - 3) OVO及びOAO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スティングの開始と共に動脈圧が低下する患者に対するVVI(R)、VVT(R)、VOO(R)ペースティングを行わないこと。[適切な血行動態を維持できない。]
 - 5) 早い心拍によって臨床症状(例:狭心症、虚血性心疾患等)の憎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、最高センサレートを選択しないと、虚血性心疾患の憎悪や虚血性発作を誘発することがある。]

【禁忌・禁止】

3. 使用方法

- 1) 再使用禁止。[ディスポーザブル製品のため。]
- 2) 再滅菌禁止。[現場での再滅菌を想定していないため。]
- 3) 改造禁止。[意図した機能を保てなくなるため。]
- 4) 超音波洗浄処理禁止。[ペースメーカが故障することがある。]
- 5) 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が生じることがある。]

【原則禁忌】

- (適用しないこと又は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適用又は併用すること。) 詳細は【使用上の注意】相互作用の項又は併用医療用具の添付文書・取扱説明書を参照。)
- 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、あるいはペーシングレートの上昇とすることがある。]
 - 2 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非同期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することがある。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 ジアテルミー [発生する熱によって故障する場合がある。]
 - 5 電気メス [ペーシング出力が永久的に停止すること等がある。]
 - 6 結石粉碎装置 [ビームの焦点にあると、そのペースメーカは破壊されることがある。]
 - 7 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。]

【形状・構造及び原理等】

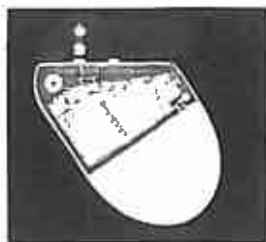
1. 構成

- (1) 本体
 - 1) IS-1 (双極型)
 - 2) 5mm/6mm (単極型)
- (2) 付属品
 - 六角レンチ
 - 潤滑油

2. 寸法等

	双極型	単極型
寸法 (高さ×幅×厚さ)	59.7X35x6.6 mm	60X35x6.6 mm
重量 (g)	27.8	27.8
容積 (mL)	13	14
コネクタ規格	IS-1 3.2mm 双極又は単極	5mm/6mm 単極
材質	シリコンゴム、チタン合金	

3. X線写真及び識別番号



- 1) 左図はモデル：ディナミス（単極型）のX線写真を示す。モデル：ディナミス（双極型）のX線写真は、コネクタ部を除いて左図と同様である。
- 2) 識別番号
(1)双極型：MXSC
(2)単極型：MXSD

4. 作動原理

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ペースメーカの動作に必要な制御信号に変換する。制御部はペースメーカの動作モード、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。（詳細は取扱説明書参照）

【使用目的、効能又は効果】

（詳細は取扱説明書参照）

使用目的

心筋に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の医療機器である。

【品目仕様等】

1.基本的機能

パラメータ		設定範囲
モード	ペースティングモード	AAI (R)、VVI (R)、AAT (R)、VVT (R)、AOO (R)、VOO (R)、OAO (R)、OVO (R)、OOO (R)
出力	基本レート	28～126 ppm (2 ppm 間隔)
	パルス振幅 (心房及び心室)	1.25 ～ 7.5 V (1.25, 2.5, 3.75, 5.0, 7.5 V)
	パルス幅 (心房及び心室)	0.06 ～ 1.95 ms (0.06 ms 間隔)
感度	心房又は心室	0.5 ～ 8.0 mV (0.5 mV 間隔)
極性	ペースティング極性	双極型：単極、双極 単極型：単極
	センシング極性	双極型：単極、双極 単極型：単極
不応期	心房又は心室 (ペースティング及びセンシング)	187 ～ 539 ms

2.付加機能

- 1) 治療的機能（出力制御機能：治療に直接的に影響を及ぼすもの）

パラメータ		設定範囲
レート応答	ペースティングモード	AAIR、VVIR、AATR、VVTR、AOOR、VOOR
	機能設定	オン、オフ、PASSIVE
	センサー上限レート	0 ～ 120 ppm（基本レートに加算）
	活動閾値	1 ～ 16
	低閾値スロープ	1 ～ 16
	高閾値スロープ	1 ～ 16
	反応速度	SLOW、MEDIUM、FAST、VERY FAST
	復帰速度	VERY SLOW、SLOW、MEDIUM、FAST

ヒステリシス	-0%、-10%、-13%、-20%、-26% (ペースティングレートの%)
サーチ機能	基本レートで 256 サイクルペースティング後、2 サイクルだけ、ヒステリシスで設定されたレートでペースティングを実行する。（洞調律復活を期待する。）
緊急ペースティング	プログラムのエマージェンシキーを押せば、押している間、次の条件の緊急ペースティングが可能になる。 モード：SSI ペースメーカレート：76 ppm パルス振幅：5.0 V パルス幅：1.04 ms 感度：5.0 mV 不応期：328 ms センシング極性：単極 ペースティング極性：単極

2)診断用機能

(1)患者情報関連

イベントカウンタ	心房又は心室のセンシングイベント及びペースティングイベント情報を記録する機能
ペースティング閾値測定	ペースメーカフォローアップ時にプログラマを介しペースティング閾値を測定する機能
患者データ	植込み日の情報をペースメーカにメモリする機能
心内電位	心内電位をプログラマで出力する機能
イベントマーカ	ペースティング、センシング、イベントをプログラマで出力する機能

(2)ペースメーカ関連

ヒストグラム	一定期間内の心房・心室における心拍数及びペースティングの割合等の心内活動の情報を記録する機能
テンポラリプログラム	ペースメーカの動作条件を診断するために一時的に OAO(R)、OVO(R)、OOO(R)モードに変更するプログラム
診断モード	診断の目的で OAO、OVO、OOO モードに切り替えられる。
プログラム情報	ペースメーカにプログラムされたパラメータを呼び出す機能
バッテリー情報	電池の出力電圧、内部インピーダンス、消費電力等を測定する機能

(3)リード機能

リード情報	植込まれたペースティングリードの生体を含めたインピーダンスを測定する機能
-------	--------------------------------------

【操作方法又は使用方法等】

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.植込み手順(詳細は取扱説明書参照)

- (1)リード、プログラマ、PSA (Pacing System Analyzer) 等の用意
- (2)リードの挿入
- (3)ペースティング及びセンシング閾値等の測定
- (4)ペースメーカとリードの接続
- (5)ペースメーカを皮下に植込む
- (6)プログラミング

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.使用方法に関連する使用上の注意

- (1)本品はディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。
- (2)本品を低温において保管していた場合には、機器が室温に馴染んでから使用する。
- (3)使用前にパッケージやシールの破損、変色、ピンホール等がないことを確認すること。異常が認められたときは本品を使用しないこと。
- (4)本品を落さないこと。落したものは使用しないこと。
- (5)付属品がすべて揃っているかどうか確認すること。なお、本品を誤って破損したり、汚染させたりした場合に備えて予備品を準備しておくこと。
- (6)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。PSA の使用については製造販売業者の作成した添付文書や取扱説明書に従って操作すること。
- (7)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)コネクタ規格が IS-1 又は 3.2 mm の双極又は、単極、又は 5/6mm 単極リードを使用すること。
 - 2)リードのコネクタ部にシリコ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)ペースメーカーのコネクタ内部に血液等が浸入していないこと。
 - 5)ペースメーカー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。
 - 6)レンチを斜めに差し込まないこと。
 - 7)リードはリードコネクタピンの先端がペースメーカーのリードポートの先端に到達するまで挿入すること。
 - 8)リードのコネクタ部がペースメーカーのコネクタ部にしっかり挿入されたことを確認してから固定ネジを締めること。
 - 9)リードが、間違いなく各チャンネルに接続されているかどうかを確認すること。
 - 10)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ー設定にし、設定どおりペーシング及びキャプチャ（補足）していることを心電図で確認すること。
- (8)リードを直接結紮しないこと。必ず、リード固定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などがリードに伝わらない位置で固定すること。
- (9)ペースメーカーはポケット内の筋肉組織に適切に固定すること。
- (10)本品の缶にコーティングが施してあるモデルは、コーティングが施してある面を皮膚側に向けて植込み、筋肉側に向けて植込まないこと。
- (11)単極リードを使用するときはペースメーカーのリード極性を単極に設定すること。
- (12)最大追従レートは患者に適した値に設定すること。
- (13)プログラマ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。
- (14)除細動器、体外式ペースメーカーが直ちに使用できるように準備しておくこと。

【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。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、強い電波又は磁界を発生する機器（肩コリ治療機器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器、高周波治療器等）は使用しないよう指導すること。
- (3)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）及び物流・在庫管理・商品の清算等に利用されている RFID（電子タグ）機器に関する注意^{※2}
 - ・EAS 及びゲートタイプ RFID 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にすること。
 - ・ハンディタイプ、据置きタイプ及びモジュールタイプの RFID のアンテナ部をペースメーカーの装着部位から 22cm 以内に近づけないこと。
- (4)空港等で使用されている金属探知器に関する注意：金属探知器による保安検査を受ける際は、ペースメーカー手帳を係官に提示し、金属探知器を用いない方法で検査するよう指導すること。
- (5)IH 調理器、IH 炊飯器、電動工具等は使用中に近づかないよう指導すること。
- (6)誘導型溶鉱炉、各種溶接機、発電施設、レーダー基地、強い電波又は磁界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。
- (7)小型無線機、パーソナル無線機及びトランシーバーは使用しないよう指導すること。
- (8)全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。
- (9)携帯電話、PHS 端末、コードレス電話等を使用する場合は、以下の事項を守るよう指導すること^{※2}。
 - 1)携帯電話等をペースメーカーから 22cm 以上離すこと。
 - 2)携帯電話等を使用する際には、ペースメーカーの植込み位置と反対側の耳を使用すること
 - 3)携帯電話等を携帯する場合、常に 22cm 以上ペースメーカーから離して携帯するか（電源が ON であれば信号を発するため）、電源を切ること。
- (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、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。
 - 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、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)運転手等がも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、携帯機の車外持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、車外にお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。^{※3}
- (11)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。
- (12)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。
- (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、若しくは近づけないよう指導すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(15)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、電気コタツ、電気洗濯機、電気掃除機、レーザーディスク、トースタ、ミキサー、ラジオ、ステレオ、ビデオ、電動タイプライタ、コンピュータ、ワープロ、コピー機、ファックス、補聴器、各種交通機関の出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 IC カード※等（※IC カードの読み取り機（リーダーライタ）より 12cm 以上離すこと⁵²⁾）。

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)除細動器が植込まれている患者には双極のペースメーカだけを使用すること。
- (2)本品は除細動ショックなどによってリセットされた後、単極ペーシング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くと、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。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、これから離れるか、使用を中止すること。

3) **X 線利用医療機器との併用について

- (1)本品を植込んだ患者の X 線 CT 検査に際し、本体に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）。⁵⁴⁾
- (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（「相互作用」の項参照）。⁵⁵⁾

4) その他

- (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。（トウイドラー症候群）
 - 2)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、手持ち刈草機の使用等）をするとペーシングレートが上昇する可能性がある。このような行動を控えるよう患者に注意すること。
 - 3)患者用しおりを熟読すること。
 - 4)ペースメーカの形式、リードの形式、患者及び病院名など、技術的なデータが明記されている。ペースメーカ手帳を常時携帯するように指導すること。
 - 5)以下のものはペースメーカ植込み患者に干渉源になりうるものであると警告しなければならない。
 - ・強電磁場により発生したもの（すなわち、電磁方式の医療機器、レーザー又はジアテルミー、電気メス、

高度の無線周波数、磁気ドア又は空港における磁気探知機、鉄道の駅等）。

- ・ペースメーカが非同期モードに変換する可能性がある静磁気野（マグネット、電磁場、電気モーターの分極、身分証明用磁気ディスク又はプレート等）。
- 6)ペースメーカ植込み患者は磁気ボタン付き衣服を着用しないように注意すること。
 - 7)患者は理学療法師、歯科医師、ならびに病院スタッフに自分がペースメーカを植込んでいることを伝えること。

5) フォローアップ（詳細は取扱説明書参照）

- (1)ペースメーカが植込まれた患者のフォローアップにはプログラマを用いてイントロゲート及びプログラミングできる。電池の消耗や合併症発現の有無などを定期的（少なくとも 3～4 ヶ月ごと）に確認すること。
- (2)ペースメーカに使用されているリチウム-ヨウ素電池の一般的な特性として、予想寿命に近い場合あるいは既に予想寿命が過ぎている場合、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あるいは既に予想寿命が過ぎている場合、フォローアップ期間の短縮等を検討し、注意すること。
- (3)交換指標（EOL：end of life）に達したらペースメーカを直ちに交換すること。
- (4)交換指標：マグネットレートが $75 \pm 1 \text{ min}^{-1}$ 以下を示した場合を交換指標とする。
- (5)EOL の動作：EOL に達すると、設定パラメータは自動的にノミナル設定に変更され、基本レートは設定値プラス 94 ms になる。EOL が表示された時点で交換すること。
- (6)マグネットモード
マグネットを近づけると VOO または AOO に変換する。ペーシングレートはマグネットレート即ち、BOL 時には 86 min^{-1} 、EOL 時には $75 \pm 1 \text{ min}^{-1}$ である。
- (7)患者自身に点検して頂くこと：患者のしおりを参照すること。
- (8)フォローアップ時にリードインピーダンスの上昇や低下等の異常を認めた場合には、ペーシング極性を変更するなどの措置を講じ、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。

6) 摘出後の処理

- (1)ペースメーカを植込んだ患者が死亡した場合、火葬前にペースメーカを摘出すること。摘出された、あるいは体液等が付着したペースメーカ等の処理は感染性廃棄物として、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
- (2)苦情品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じた後に、製造販売業者または販売元へ返送すること。

2. 相互作用

1) 併用禁忌

医療機器の名称等	機序・危険因子	臨床症状・措置方法
超音波治療	ペースメーカ、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。	併用不可
植込み型除細動器	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場合がある。	併用不可

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 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	機序・危険因子	臨床症状・措置方法
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ーが故障することがある。	ペースメーカー交換
	電磁干渉によりペースメーカー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場合があります。	プログラマによる再設定
電気利用の針治療	オーバーセンシングにより、ペーシング抑制。	治療機の使用中止
高周波／低周波治療	電磁干渉により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
ジアテルミー ※1	発生する熱によって故障する場合があります。	ペースメーカー交換
	電磁干渉により非同期ペーシングとなり心室細動を誘発する場合があります。	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
	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のジアテルミーを使用すると、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる場合があります。	治療機の使用中止
電気メス ※2	ペーシング出力が永久的に停止することがある。	ペースメーカー交換
	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
	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
	ECG モニター装置が干渉される。	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。

結石粉碎装置 ※3	ビームの焦点にあると、そのペースメーカーは破壊されることがある。	ペースメーカーの交換
	電磁干渉によりペースメーカー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。	治療機の使用中止 除細動
	ペーシングレートの不適切な上昇	センサオフ
	心房細動や心室細動等が生じることがある。	ペーシングに同期した衝撃波
放射線照射治療装置 ※4	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、ペースメーカー内部の CMOS 回路に影響する場合があります。	・ペースメーカーが直接被爆しないようにする。 ・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え込み部位に近い場合、ペースメーカーの位置を移動することを推奨する。

(1) 原則併用禁忌の相互作用の低減方法

※1 ジアテルミーをペースメーカー植込み部位に直接使用することは絶対避けること。

※2 電気メスを使用する場合、ペースメーカー依存等の患者は必要に応じて非同期モード（AOO、VOO）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ー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ー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、不規則パーストで行うこと。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。

※3 結石破碎装置を使用する場合、ペースメーカーを結石粉碎ビームの焦点から十分離すこと。ペースメーカー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。

※4 放射線照射治療の場合、電離放射線を治療レベルでペースメーカーに直接照射することは、絶対避けること。植込み部位でそのような治療が必要な時は、ペースメーカーに放射線に対する防護処置を施し、ペースメーカーの作動状態を心電図で継続的に確認すること。また、治療後は、ペースメーカー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、被爆後すぐに分からないことがあるので注意すること。

3)併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	機序・危険因子	臨床症状・措置方法
除細動装置 ※1	保護回路の故障が生じる危険がある	ペースメーカ交換
	除細動装置の放電により、永久的なペーシング閾値の上昇を招く場合がある。	ペースメーカ交換
	電極先端の心筋焼灼が生じる危険がある。	リード交換
	ペースメーカが電氣的にリセットされたり、選択的交換指標が表示されたりすることがある。	プログラマによる再設定
	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。	治療器の使用中止
経皮的電気刺激装置 (TENS)	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
X線CT装置及びX線CT装置を組み合わせた医療機器	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、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、植込み型ペースメーカのペーシングパルス出力を一時的に抑制することがある。	・本体植込み部位にX線束を5秒以上連続照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体植込み部位に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”をさせる等してペースメーカ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。又は一時的に体外ペーシングの準備を行い、使用すること。
*パルス透視、DA撮影、DSA撮影又はシネモード撮影等の機能を有する、X線透視診断装置及びX線発生装置	本製品は、 piezoelectric クリスタル素子の圧電効果を利用した体動センサを搭載したレートレスポンス機能を有するため、本体にX線の連続照射を行った際に影響を受け、一時的ペー	・一時的にペーシングレートが上昇する可能性があるため、患者の脈拍をモニターし、容態の変化に留意すること。 ・パルス透視、DA撮影、DSA撮影又はシネモード撮影

	シングレートが上昇する可能性がある。	時等に本体装着部位にX線の連続照射を行う場合には、必要に応じてレートレスポンス機能をOFFにする等の対策を講じること。
**X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等	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事等により、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。	・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位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。又は一時的に体外ペーシングの準備を行い、使用すること。

(1) 併用注意の相互作用の低減方法

※1 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。

3. 不具合

重大な不具合

- 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。
- 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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可能性がある。[電池が消耗してきている(電池早期消耗を含む)場合には、マグネトレート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、ペースメーカー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：ペースメーカー等の電子機器では、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シ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：ペースメーカー等の電子機器では、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：病院内での検査の際、他の医療用具や測定機器、電源事情等による電磁干渉の影響により交信が不可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、速やかに製造販売元又は販売元に連絡すること。]

4. 有害事象

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。

その他の有害事象

ペースメーカー起因性不整脈、横隔膜神経刺激、大胸筋攣縮(トイッチング)、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、ペースメーカー症候群、皮膚腐爛、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

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 45℃以上又は0℃以下で保管しないこと。
- ラベルに表示された使用期限内に使用すること。
- 電池寿命：112.2ヶ月(SSIモード、100%ペーシング、68ppm、3.75V、0.43ms、500Ω、37℃、センサーオフ)

【包装】

本体	ディナミス(双極型)	1
付属品	六角レンチ	1
	潤滑油	1

本体	ディナミス(単極型)	1
付属品	六角レンチ	1
	潤滑油	1

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- §1 不整脈の非薬物治療ガイドライン.1999-2000 年度合同研究班報告. Jpn Circ J 2001;65 Suppl V, 1127-1175
- §2 総務省：各種電波利用機器の電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響を防止するための指針、2006
- §3 厚生労働省 薬食安発第 0331004 号：いわゆるスマートキーシステムと植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
- §4 厚生労働省 薬食安発第 1125001 号：X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
- §5 厚生労働省 薬食安発第 0924 第6号：X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について

文献請求先

パラメディック株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂 6-9-17
赤坂ロイヤルオフィスビル
電話 03-3582-2222

【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：パラメディック株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂 6-9-17
赤坂ロイヤルオフィスビル
電話 03-3582-2222
製造業者：メディコ社 (Medico S.p.A.)
輸入先国：イタリア

