

アクションDR

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生じることがある。
- 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生じることがある。
- 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。[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 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。
- 8 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・製造されているが、故障又は誤作動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単室ペーシング(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) ODO、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) 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(R)、VDD(R)ペーシングを行わないこと。[同期して心室ペーシングとなる(心房トラッキング)。]
 - 5) 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VVI(R)、VVT(R)、VOO(R)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。]
 - 6) DVI(R)ペーシングは、自発の心房リズムとペーシングが競合する場合や心房停止(Atrial Standstill)の場合に使用しないこと。[ペースメーカ起因性不整脈発生の恐れ及び効果を得られないことがある。]

【禁忌・禁止】

- 7) 早い心拍によって臨床症状(例: 狭心症、虚血性心疾患等)の悪化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、虚血性心疾患の悪化や虚血性発作を誘発することがある。]
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等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なることがある。]
 - 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 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

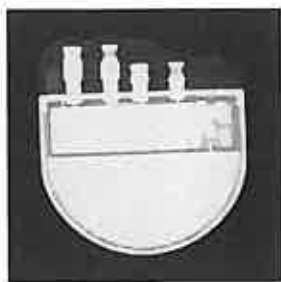
- (1) 本体
アクションDR
- (2) 付属品
六角レンチ
潤滑油

2. 寸法等

寸法(高さ×幅×厚さ)	51.3X48.8x8.1 mm
重量 (g)	35.8
容積 (mL)	15
コネクタ規格	IS-1 3.2mm の双極又は単極又はシングルバス VDD リード
材質	シリコンゴム、チタン合金

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. X線写真及び識別番号



- 1) 左図はアクション DR の X 線写真を示す。
- 2) 識別番号：MXD7

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	ペーシングモード	DDD(R)、DDDe(R)、DDI(R)、DDT(R)、DDalvT(R)、DVI(R)、DVT(R)、VDD(R)、VDI(R)、VDT(R)、VVT(R)、VAT(R)、VVI(R)、DOO(R)、VOO(R)、ADI(R)、AAI(R)、AAT(R)、AOO(R)
	テンポラリーモード	ODO(R)、OVO(R)、OAO(R)、OOO(R)
出力	基本レート	28~126 ppm (2 ppm 間隔)
	最大トラッキングレート	85~170 ppm (85,88,91,94,98,102,106,111,116,121,128,134,142,150,160,170 ppm)
	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	双極: 0.1 ~ 1.6 mV (0.1 mV 間隔) 単極: 0.3 ~ 4.8 mV (0.3 mV 間隔)
	心室	0.5 ~ 8.0 mV (0.5 mV 間隔)
極性	ペーシング極性	単極、双極
	センシング極性	単極、双極
ブラン king	心房ブラン king	70, 94 ms(2 段階)
	心室ブラン king	35,2~70.3 ms

不応期	心房不応期	210 ~ 866 ms (AV 間隔+心室不応期)
	PVARP	187 ~ 539 ms (16 段階)
	心室不応期	187 ~ 515 ms (15 段階)
	PVC 後の PVARP の延長	0 ~ 328 ms (48 段階)
	VDD モードにおける心室エスケープスパイク後の PVARP の延長	オン、オフ
AV 間隔	AV ディレイ (ペーシング・センシング)	23 ~ 351 ms (15 段階)

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 イ ト 応 答	ペーシングモード	DDDR、DDDeR、DDIR、DDTR、DDalvTR、DVIR、DVTR、VDDR、VDIR、VDTR、VVTR、VATR、VVIR、DOOR、VOOR、ADIR、AAIR、AATR、AOOR
	機能設定	オン、オフ、PASSIVE
	センサー上限レート	0 ~ 120 ppm (基本レートに計算)
	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% (ペーシングレートの%)
A V 自 動 イ ン テ リ ン グ 機 能	AV ディレイ (最小)	23~351 ms
	AV ディレイのスロープ	0 ~ 7
	AV ディレイの最大延長	0~164 ms
モードスイッチング		設定値 (160、170 又は 183ppm) の心房頻拍を設定周期 (7 又は 15 サイクル) 連続して検出したとき、心房追従モードは VVI 又は VVIR に変換する。
PMT 防止機能		PMT が発生したとき、PVARP 及び AV ディレイを自動調節して PMT を防止する。
アンチインターフィアランス心房不応期		心房で連続的に発生する電氣的干渉を検出すると、心房不応期が発生して 258 ms 継続する。干渉が継続すると、再トリガしてプログラムされた 70~258 ms の間不応期が継続する。この間、モードは DDD から DVI、VDD から VVI、SSI から SOO に変わる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

アンチインターフィア ランス心室不応期	心室で連続的に発生する電氣的干渉を検出すると、心室不応期が発生して 187~515 ms の範囲でプログラムされ時間継続する。干渉が継続すると、再トリガして 70 ms の間不応期が継続する。この間、モードは DDD から DOO、VDD から VOO、VVI から VOO に変わる。
サーチ機能	基本レートで 256 サイクルペースング後、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ングを実行する。(洞調律復活を期待する。)
心房ペースング 同期モード	DDT モードにおける同期を、心房ペースング、心室センシング及び心室ペースングに限定する。
緊急ペースング	プログラマ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ングが可能になる。 モード: VVI ペースメーカーレート: 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 ペースング極性: 単極

2)診断用機能

(1)患者情報機能

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ングイベント情報を記録する機能
ペースング閾値測定	ペースメーカーフォローアップ時にプログラマを介しペース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ーにメモリする機能
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)ペースメーカー関連

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	ペースメーカー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 ODO, OVO, OAO モードに切り替えられる。
プログラム情報	ペースメーカー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

ペースメーカー植込み適応は、「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)ペースング及びセンシング閾値等の測定
- (4)ペースメーカーとリードの接続
- (5)ペースメーカーを皮下に植込む
- (6)プログラミング

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、ペース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、又はシングルパス VDD 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、間違いなく各チャネルに接続されているかどうかを確認すること。心房/心室のポートの見分け方は、ペースメーカー本体に表示されている。双極リードを接続しないと、双極に設定できない。
 - 10)リードを接続した際にペースングが確認できるペースメーカー設定にし、設定どおりペース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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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、ペースンギが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペースンギ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スンギをする。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（肩こり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。

(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、トースター、ミキサー、ラジオ、ステレオ、ビデオ、電動タイプライター、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するICカード※等（※ICカードの読み取り機（リーダーライター）より12cm以上離すこと^{§4}）。

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ー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ー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ー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、単極ペースンギ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、ペースンギが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペースンギ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スンギをする。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。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、本品のペースンギ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）。^{§4}

(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、本品のペースンギ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）。^{§5}

4) その他

(1)ペースメーカーを植込んだ患者に次の注意を促すこと。

1)ペースメーカー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、手持ち削岩機の使用等)をするとペース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) ペースメーカーの形式、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ー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ー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)。
 - ・ ペースメーカー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) ペースメーカー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ー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) ペースメーカー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) ペースメーカー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ー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 DOO、又は VOO、AOO に変換する。ペース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、ペース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) ペースメーカーを植込んだ患者が死亡した場合、火葬前にペースメーカーを摘出すること。摘出された、あるいは体液等が付着したペースメーカー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	ペースメーカー、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	単極ペースングパルスにより、不適切なショックや治療を誘発する可能性がある。	併用不可

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、ペースングが抑制されたり、あるいはペースングレートが上昇する可能性がある。	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、ペースング抑制。	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スングまたはペースング抑制。	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可能性がある。	ペースメーカー交換
	電磁干渉により非同期ペースングとなり心室細動を誘発する可能性がある。	治療機の使用中止 除細動
	ペース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可能性がある。	治療機の使用中止

取扱説明書を必ずご参照ください。

医療機器の 名称等	機序・危険因子	臨床症状・ 措置方法
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 メーカは破壊され ることがある	ペースメーカの 交換
	電磁干渉によりペ ースメーカのモー 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 内部の CMOS 回路 に影響する場合が ある。	・ペースメーカが 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 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だけ限り遠ざけること。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。
- ※3 結石破碎装置を使用する場合、ペースメーカ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、ペースメーカに放射線に対する防護処置を施し、ペースメーカ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
経皮的電気 刺激装置 (TENS)	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。	治療機の使用中止
	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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

医療機器の名称等	機序・危険因子	臨床症状・措置方法
*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、ピエゾクリスタル素子の圧電効果を利用した体動感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、一時的ペースングレートが上昇する可能性がある。	・一時的にペース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れば、ペース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、一時的にペースングが抑制され、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 線束の照射をさせられない場合には、検査中、競合ペースングをしない状態で固定ペース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スングの準備を行い、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、ペースメーカー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ーから十分離し、パドルとパドルを結ぶ軸がペースメーカー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、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、ペースメーカー植込み後はフォローアップを行うこと。]
- ペース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ス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ことがある。

その他の不具合

- 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。
- 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

- 死亡：出力停止又はペース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。
- 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スングに移行し、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。
- アダムス・ストークス発作：出力停止またはペース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：89.4 ヶ月（DDD モード、100%ペースング、68ppm、3.75V、0.43ms、500Ω、37℃、センサーオフ）

【包装】

本体	アクション DR	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
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