

機械器具 7 内臓機能代用器

侵襲式体外型心臓ペースメーカ 35224000 高度管理医療機器 特定保守管理医療機器

オスピカ DefiPace

【警告】

1. 使用方法

1) 心臓への電流の流入を防止するため、ワイヤーシステムは全て CF 形装着部の機器に接続すること。[電源に接続して用いる装置を使用すると、心臓に電流が流れ込む危険性が高くなるため]

2) 接続プラグを素手で触れたり、電気導体や濡れた物に接触させたりしないこと。また、静電気に帯電したものに接触させないこと。[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]

3) ワイヤーを挿入し、ペースメーカに接続している間は、必ず心電図の連続モニタリングを実施すること。緊急時に備えて、体外型除細動器や予備のペースメーカを常に使える状態にしておくこと。[合併症にただちに対応するため]

4) オスピカ DefiPace を長時間使用する場合は、刺激閾値を定期的にチェックすること（設置直後は 2〜3 時間ごと、その後は 1 日 1 回）。[刺激閾値が上昇することがあるため]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

1) 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。[ペースメーカ起因性不整脈発生の可能性がある]

2) 植込み型ペースメーカを使用中の患者や、心臓内に血栓がみられる患者に対しては、オスピカ DefiPace によるカルディオバージョンを行わないこと。[ペーシングが抑制されたり、同期したりするおそれがあるため。また血栓による血行障害が起こるおそれがあるため]

2. 使用方法

1) 心室細動の停止には使用しないこと。[適切に設置した専用ワイヤー（オスピカ TMA）は心房にのみ有効]

3. 併用医療機器「【使用上の注意】2. 併用禁忌の項参照」

1) MRI 検査を行う際は本品を使用しないこと。[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) マイクロ波治療器を使用する際は本品を使用しないこと。[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]

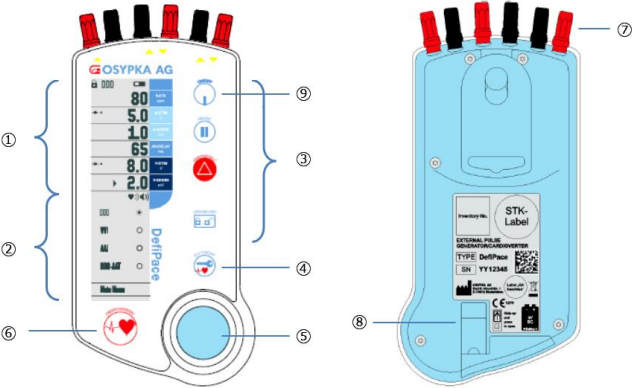
3) 低周波・高周波治療器を使用する際は本品を使用しないこと。[装置が誤作動を起こしたり故障したりするおそれがあるため]

4) 電気鍼治療機器を使用する際は本品を使用しないこと。[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. 形状

製品外観図



①上部ディスプレイ	⑥カルディオバージョンボタン
②下部ディスプレイ	⑦接続端子
③ソフトキー	⑧バッテリー取り出し用ボタン（ボタンカバー）
④カルディオバージョン ON/OFF ボタン	⑨電源ボタン
⑤プッシュダイヤル	

2. 構造・構成ユニット

1) 構成

オスピカ DefiPace：1 台

9V アルカリ電池：1 個

取扱説明書

2) 寸法等

寸法：W 96 × L 219 × D 47 （mm）（端子、ダイヤル含）

重量：約 530（g）（電池含）

3) 電気的定格

DC 9V アルカリ乾電池 1 個内蔵

4) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

5) EMC 適合

3. 作動・動作原理

主要な静脈から心臓に挿入した電極を介して、または心臓壁に直接電極を接続して、体外型パルスジェネレータからペーシングパルスが発生させる装置をいう。体外型一時ペースメーカは、洞結節の異常時や心臓の伝導障害時に心臓への電気インパルスが発生させるために使用する。更に、心臓壁に直接接続する場合専用中継ケーブル及び専用アダプタを使用し、両心房に留置した電極を介してペーシングを行い、心房細動発症時には両心房に留置した電極間において手動でカウンターショック電流を流して除細動を行う。本品の除細動波形は二相性波形であり、除細動波形の電圧振幅、時間幅等はエネルギーの大きさによって変化する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、一時的な心房ペーシング、心室ペーシング、あるいは心房・心室順次ペーシングを行う装置である。ペーシングワイヤーを両心房へ留置することにより、心房細動に対して電氣的除細動を行うことができる。

取扱説明書を必ずご参照下さい

徐脈及び術後心房細動に対する適応は次の通り。

- ・完全房室ブロック又は間欠的房室ブロック
- ・症候性洞性徐脈
- ・洞機能不全症候群
- ・心房性/心室性異所性不整脈
- ・急性心筋梗塞による房室ブロック
- ・不全収縮期の一時的ペーシング
- ・心臓手術後の血行動態の最適化を一時的にサポート
- ・植込み型ペースメーカの交換時に一時的に利用
- ・植込み型ペースメーカ植込み前の一時的ペーシング・コントロール
- ・一時的両心房ペーシング (TDD モード)
- ・成人の術後心房細動に対する心外膜カルディオバージョン

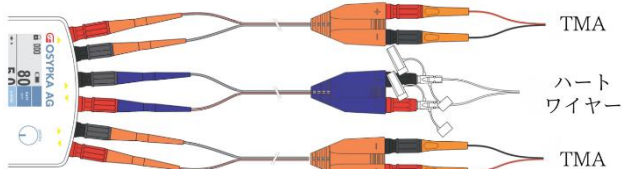
【使用方法等】

1. 使用方法

＜組み合わせて使用する医療機器＞ (別売)

販売名	承認・届出番号
オスピカ TMA	30500BZX00092000
オスピカ ハートワイヤー	21000BZY00465000
オスピカ DefiPace 用中継ケーブル	13B1X00161000029
オスピカ 体外式ペースメーカ用中継ケーブル	13B1X00161000021

- 1) 本品の電源を切ってから接続端子を開く。
- 2) オスピカ DefiPace 用中継ケーブルを用いる場合、中継ケーブルを本品に接続してから、オスピカ TMA を中継ケーブルに接続する。必要に応じて延長ケーブルを接続する。
- 3) オスピカ体外式ペースメーカ用中継ケーブルを用いる場合、中継ケーブルを本品に接続してから、オスピカハートワイヤー等ペーシングワイヤーを中継ケーブルに接続する。必要に応じて延長ケーブルを接続する。
- 4) 接続が正しいことを確認する。
- 5) 接続端子を時計回りに締め付け、しっかりと接続する。
- 6) 本品の電源を投入しモードを設定する。
- 7) 感度の閾値を決定する。
- 8) 心臓捕捉閾値を選択する。
- 9) 心電図のモニターや心電図記録を用いて、本品が正しく作動していることを確認する。
- 10) カルディオバージョンを実施する場合は、カルディオバージョンモードにし、エネルギーチャージ後ショックエネルギーを放出する。



オスピカ DefiPace とオスピカ TMA 及び
オスピカハートワイヤーの接続

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) ボーズキーを押すとペーシングが遮断され、ペースメーカの補助が無い状態となるので注意すること。
- 2) 感度を必要以上に上げると(感度の設定値を下げると)、外部からの干渉を受けやすくなるためペースメーカが正しく作動しなくなり、非同期ペーシングに切り替わることがある。通信機器(携帯電話など)や他の機器による強い電磁場が発生する場所は、非同期モードは、心臓固有のレートよりも高い値に設定すること。
- 3) デュアルチャンバーモードでは、心房の刺激又は脱分極インパルスが心室に入ったり、その逆が生じるといったクロストークが現れる危険性があるため、心房と心室の電極システムが 4 cm 以上離れるよう設置すること。
- 4) オスピカ DefiPace にはリード点検機能があるが、パルス振幅が 2.0V 以上、パルス持続時間が 0.2ms 以上の設定でないとは有効でないことに注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) カルディオバージョンを行うときは患者に触れないこと。
- 2) オスピカ DefiPace でカルディオバージョンを行う場合は、DefiPace 専用の電極ワイヤー (オスピカ TMA) が必要であり他のワイヤーではカルディオバージョンは行えない。
- 3) オスピカ DefiPace で両心房に対してオーバードライブ刺激を行うには、TDD モード(一時的両房ペーシング)とし、レートは患者の自発心拍より 10 ppm 以上高い値に設定する。

2. 併用禁忌 (併用しないこと)

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		

3. 併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床方法・措置方法	機序・危険因子
電気手術器 (電気メス) ※1	装置からワイヤーをはずす	・心室細動の誘発 ・ペーシング出力が抑制され、意図しない誤動作をする可能性がある ・故障することがある
体外型除細動器 ※2	装置からワイヤーをはずす	・心室細動の誘発 ・心筋の損傷 ・ペーシング閾値の上昇 ・装置の誤作動 ・装置の故障
植込み型心臓ペースメーカ	常に心拍数や患者の状態をモニターし、医師の監視下で使用する	ペーシングが抑制されたり、同期したりする
放射線照射治療装置 ※3	本体が直接被爆しないようにする	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や直線加速器により生ずる) は、本体内部の回路に影響する可能性がある
結石破碎装置 ※4	治療器の使用中止、体外型除細動	電磁干渉により本体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

＜併用注意の相互作用の低減方法＞

- ※1 電気メスや除細動器と併用する場合は、患者のモニタリングを継続して行い、ペースメーカの破損や動作不全に対応できるようにすること。電気メスの出力は必要最低限に止め、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。
- ※2 体外型除細動器の放電によりペースメーカ及びリード回路を介して患者やペースメーカに電流が流れ込む事態を防止するため、除細動の実施中には常にペーシング回路を開放しておくこと。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。
- ※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、若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、被爆後すぐに分からないことがあるので注意すること。

※4 結石破碎装置を使用する場合、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。

4. 重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・ 予想不可能かつ偶発的な故障
- ・ ワイヤーの抜け・切断
- ・ 接続部分の接触不全
- ・ 接続端子の締め付け不足
- ・ ワイヤーの移動や陥入
- ・ 心房近傍のワイヤーの移動
- ・ 刺激閾値の異常な上昇
- ・ ワイヤーの移動又は心筋に埋没したワイヤーによるECG信号の異常な低下
- ・ 異常なペースメーカ設定
- ・ 心リズムの逸脱
- ・ ペーシングおよびセンシング不全
- ・ ペーシングやセンシングの中断や停止
- ・ ワイヤーの間違った接続
- ・ 不適切に高いセンシング設定による心房でのR波又はT波もしくは心房でのP波のセンシング
- ・ 干渉の検知
- ・ 心内電位とペースメーカ設定の時間誤設定
- ・ 心房内オーバードライブ刺激
- ・ 心房オーバーセンシング及び心室阻害
- ・ バッテリーの不具合
- ・ 機械の故障
- ・ 電池の異常や電池切れ
- ・ 検知できないプログラムエラー
- ・ 体外型除細動又は高周波による影響

5. 重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・ 刺激閾値の著しい上昇
- ・ 脳卒中
- ・ 心筋梗塞
- ・ ペースメーカ誘発性頻脈
- ・ 心室性不整脈
- ・ 適切な鎮静が無い場合のカルディオバージョン時、短時間の疼痛
- ・ カルディオバージョンによる不整脈

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) オスピカ DefiPace の保管温度は、-20～+60℃である。使用にあたっては、装置の動作温度の範囲内(+10～+40℃)とした上で電源を投入すること。
- 2) 長期間使用しない場合は、液漏れによる故障を防止するため、電池を抜き取って保存すること。

2. 耐用期間・使用期間

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

<使用前の点検>

- 1) 目視点検
 - ・ 本体と付属品に破損や汚染がないか
 - ・ 接続部に破損や汚染がないか
- 2) 機能の確認
 - ・ すべての接続部分がしっかりと接続され正しく機能しているか
 - ・ すべての動作部品や画面が完全に機能するか
 - ・ 電池に十分な残量があるか

<使用後に行う点検>

取扱説明書に従って、装置と付属品の手入れと清掃を行う。装置表面の洗浄にクレンザーや液体洗剤を使用しないこと。

- 1) 取扱説明書に記載されている定期点検が適切に実施されるよう、管理すること。
 - 2) 業者による保守点検事項
2. オスピカ DefiPace は精密電子機器である。製造販売業者による定期点検を1年に1回必ず行うこと。
- 1) オスピカ DefiPace には電池交換の際に 45 秒間電力を維持する機能が備わっているが、本機能を発揮させるためには、製造販売業者による1年に1回の定期点検が必要である。
 - 2) オスピカ DefiPace の定期点検、修理や較正は、製造販売業者に依頼すること。
 - 3) 定期点検項目
 - 4) 漏れ電流と患者測定電流の測定
 - ・ 心房側及び心室側の刺激パラメータ（パルス振幅、パルス幅）

の測定

- ・ レートの測定
- ・ 心房側及び心室側のセンシング感度の測定
- ・ 電池点検機構と電力維持時間の調査
- ・ リード点検機能の確認
- ・ ランナウェイプロテクション機能の検査
- ・ カルディオバージョンモジュール機能の確認

【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： 平和物産株式会社

電話番号： 03-3287-0731

製造業者： オスピカ (OSYPKA GmbH)

製造業者国名： ドイツ

V02