

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 デマンドペースメーカ (PACE101H)

再使用禁止 (付属品：中継ケーブル)

【警告】

1. 心臓への電流の流入を防止するため、リードシステムはすべて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、静電気が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. リードを挿入し、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、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. 長時間使用する場合は、刺激閾値は定期的にチェックすること。(設置直後は数時間毎、その後は1日1回) [刺激閾値が上昇することがあるため]
- * 5. オーバードライブ刺激による治療は、心房のみに対して行うこと。[心室に対してオーバードライブ刺激を行うと、生命を脅かす心室細動が現れることがあるため]

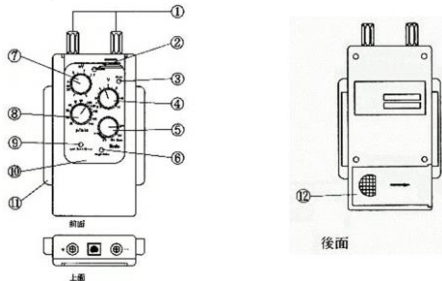
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
再使用禁止 (付属品の中継ケーブルは再使用しないこと)
2. 適用対象 (患者)
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]
- * 3. 併用医療機器「相互作用の項参照」
 - 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恐れがあるため]
 - 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恐れがあるため]
 - 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恐れがあるため]
 - 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恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

製品外観図



①接続端子	⑤モードスイッチ	⑨バッテリー /エラーランプ
②検知ランプ	⑥ハイレートスイッチ	⑩保護カバー
③パルスランプ	⑦感度つまみ	⑪ベルトホルダー
④出力つまみ	⑧レートつまみ	⑫電池室

2. 構造・構成ユニット

- 1) 構成
 PACE101H
 9Vアルカリ電池：1個
 中継ケーブル (再使用禁止)
 腕部装着用ベルト
 キャリングケース
 取扱説明書
- 2) 寸法等
 寸法：W 74 × L 129 × D 22 (mm)
 重量：約 170g (電池含)
- 3) 電氣的定格
 9V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 (例、鎖骨下電極) を介して、又は心臓壁に直接接続して、体外型パルスジェネレータからペーシングイン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 (SA 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。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、心筋に接触する電極を用いて心臓に電氣的刺激を与えることによって不整脈を補正するもので、患者に装着して携帯させ、ベッドサイドなどに設置して使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

<使用準備>

- 1) 包装から本品を取り出した時に損傷が生じていないか注意深くチェックすること。
- 2) すべての付属品が揃っているかチェックすること。

<安全性の確認>

- * 1) ハートワイヤーとペースメーカとの接続は、必ずアダプタかオスピカハートワイヤー用の専用中継ケーブルを使用すること。
- 2) 患者周りの機器が、適切に接地されていることを確認すること。
- 3) 発生しうるすべての静電気を、本品から離すこと。
- 4) 電池を入れたまま長時間使用しなかったときは、液漏れが生じていないか確認すること。
- ** 5) ケーブルやペーシングリード接続時に過度なストレスがかからないように十分注意すること。

<使用直前の操作>

- 1) リードを接続する前に本品の電源をOFFにする。
- * 2) 接続端子を開放する。
- * 3) オスピカペースメーカ専用中継ケーブルを使用する場合は、中継ケーブルをペースメーカに接続してから、リードを中継ケーブルに接続する。
- * 4) またこの時リードの極性も確認する。
 - ・ 双極リードの接続
 先端の極を本品の陰極 (黒) へ接続する。手元側の極は陽極 (赤) へ接続する。ハートワイヤーなど単極リードを2個使用する場

取扱説明書を必ずご参照下さい

合は、一方の極を陰極（黒）へ、他方を陽極（赤）へ接続する。

- ・ 単極リードの接続
陰極（黒）へ接続するが、回路を閉じるために不閉電極を陽極（赤）へ接続する。この不閉電極は十分な表面積をもち、経皮的に装着されていないといけない。

* 5) 手で接続端子を時計回りに締付け、しっかりと接続する。

<使用中の操作>

- 1) 電源投入、モード選択
モードスイッチをVVI、VVI Beepにすれば、ペースメーカはVVIモードに設定されて動作し始める。感度つまみをfの位置にすると、VOOモードに設定される。電池の容量が不足ならばバッテリー／エラーランプが点滅し警告音を発生する。
- 2) 閾値の設定
 - ・ センシング閾値
センシング閾値の設定は、患者自身のレートが数分間、血行動態的に維持できるときのみ行うことができる。
 - (ア) パルス振幅値を最小にして、動作中に発生する非同期刺激を無効にする。
 - (イ) パルスレートを患者自身より10ppm少なく設定する。本品が既に患者自身の信号を検知しているときは、感度を充分下げて、感知が行えないよう、非同期に刺激するようにする。
 - (ウ) 刺激が抑制されるまで、再度感度を上げる。確実にセンシングするようになるときの感度をセンシング閾値とする。閾値を確認したら感度を閾値の倍（高感度）以上にする。
 - ・ ペーシング閾値
患者自身に心レートがあれば、ペーシング閾値を決める前にセンシング閾値を決める。これにより非同期刺激の重複を無くし、心リズムの発生を確実にする。
 - (ア) パルスレートを患者の心レートより少なくとも10ppm高くする。ペースメーカが既に有効な刺激を行っていれば、刺激が無効になるまでゆっくりパルス振幅値を下げる。
 - (イ) 刺激が無効になったら、再びパルス振幅をゆっくり上げて有効になったときのパルス振幅値を読む。これがペーシング閾値である。安全域を得るために更にパルス振幅を上げて、ペーシング閾値の2～3倍に設定する。
- 3) ECGモニター／プリンタで適正に機能しているかのチェックをする。
 - ・ パルスレート、同期感度、パルス振幅などは、それぞれレートつまみ、感度つまみ、及び出力つまみにより適時調節する。
 - ・ ハイレート刺激の作動/不作動
モードスイッチを×2、×4にしてハイレートボタンを押すと、パルスレートはそれぞれ2倍、4倍になり警告音を発する。ハイレートボタンを開放すると、前のオペレーションモードに切り替わる。

<使用後の処置>

- 1) 本品を水又はアルコールを含んだタオル又はスポンジで拭く。パウダーや他の溶液では磨かないこと。
- 2) 消毒には alhydex（アルヒデックス）、cydex（サイデックス）やdetergicide（デタージサイド）を含ませた布で拭く。

<保管・管理方法>

電池交換するときは、モードスイッチをOFFの位置にした上で、本品裏面の電池収納カバーを横にスライドさせて取りはずし、中の電池を引き出し、コネクタから引き抜く。新しい電池の装着は、取りはずしと逆の要領で行う。

* 2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 誤作動を防ぐため、使用時には保護カバーの装着を確認すること。
- 2) 有効なペーシング、感知の中断又は完全な途絶の恐れがあるため、接続端子は確実に締めること。
- 3) 電池接続部の破損や電池ケーブルを挟んで断線が起こらないように電池の取り付け作業及び電池収納カバーの取り付け、取り外しには十分注意すること。
- 4) 電池交換の際、バッテリークリップの端子が変形し緩み、電池との接触不良を起こす可能性がある。使用前に端子が緩んでいないことを確認するとともに、緩んでいる場合、使用中を中止し、

製造販売業者の点検を受けてください。

【使用上の注意】

* 1. 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		

* 2. 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	装置からリードをはずす	・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
除細動器 ※2	装置からリードをはずす	・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	・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
結石破砕装置 ※4	治療器の使用中止、体外式除細動	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 除細動器の放電によりペースメーカ/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。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. 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
- ・ リードの穿孔
- ・ リードの抜け・切断
- ・ 接続部分の接触不全
- ・ 接続端子の締め付け不足
- ・ リードの移動や陥入
- ・ 心房近傍のリードの移動
- ・ 刺激閾値の異常な上昇
- ・ リードの移動又は心筋に埋没したリードによる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
- ・ ペーシング及びセンシング不全
- ・ ペーシングやセンシングの中断や停止
- ・ リードの間違った接続
- ・ 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波若しくは心房での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
- ・ 除細動又は高周波による影響

* 4. 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。

- ・ 死亡
- ・ 心膜血腫
- ・ 感染
- ・ 血胸
- ・ 血栓症
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 肺塞栓症
- ・ 患者の不快感
- ・ 心臓の穿孔
- ・ ペースメーカ誘発性頻脈
- ・ 筋刺激及び神経刺激
- ・ 心室性不整脈
- ・ 刺激閾値の著しい上昇
- ・ 敗血症

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管方法

<PACE101H>

- 1) PACE101H 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~+45℃)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。

* <中継ケーブル>

元の滅菌包装状態のまま、直射日光、高温・多湿を避けて保管すること。

* 2. 有効期間（中継ケーブル）

有効期限を包装に記載

3. 耐用期間・使用期間（PACE101H）

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がないか
 - 2) 機能点検
 - ・ 接続部に破損がないか
- * 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>

- 1) 取扱説明書に従って、装置と付属部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。メーカー指定の洗剤（Alhydex、Cydex 又は detergenticide）を使用すること。
- 2) 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

- 1) PACE101H 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。
- 2) PACE101H 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
 - ・ 漏れ電流と患者測定電流の測定
 - ・ 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
 - ・ センシング感度の測定
 - ・ 電池点検機構の調査

【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 AG (OSYPKA AG)

オスピカメディカル (Osypka Medical GmbH)

製造業者国名： ドイツ