

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 PACE300

再使用禁止 (付属品：中継ケーブル)

【警告】

1. 使用方法

- 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]
- 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]
- 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]
- PACE300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]
- 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]

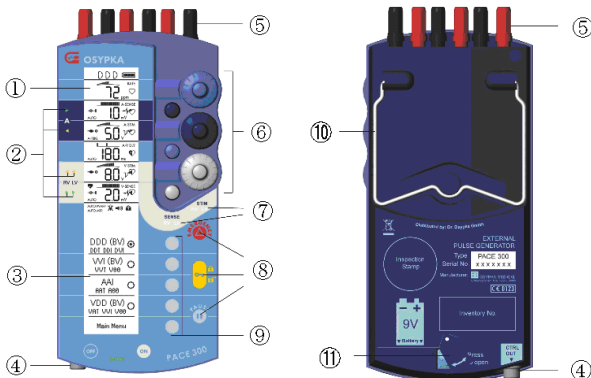
3. 併用医療機器 「相互作用の項参照」

- 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]
- 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]
- 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]
- 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上部ディスプレイ | ⑦LED |
| ②LED | ⑧固定ラベルキー |
| ③下部ディスプレイ | ⑨ソフトキー |
| ④CTRL. OUT (使用できない) | ⑩ハンガー |
| ⑤接続端子 | ⑪バッテリー取り出し用ボタン (ボタンカバー) |
| ⑥ダイヤル | |

2. 構造・構成ユニット

** 1) 構成

PACE300 : 1台
9Vアルカリ電池 : 1個
マジックテープ式アームカフ : 1本
オスピカペースメーカ用中継ケーブル (再使用禁止)
取扱説明書

2) 寸法等

寸法 : W 96 × L 212 × D 51 (mm)
重量 : 約 490 (g) (電池含)

3) 電気的定格

DC 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を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を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、最大3チャンネルのジェネレータにより、ペーシング及びセンシングを行うことが可能な体外型心臓ペースメーカであり、心筋に接触させた電極と接続して、心臓の一時的なペーシングを行うために使用する。

徐脈に対する一時的ペーシングの適応は次の通り。

- 完全心ブロック又は間欠的心ブロック
- 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心ブロック
- 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
- 植え込み式ペースメーカの植え換えの際に一時的に利用
- ペースメーカ植え込み前の一時的ペーシング・コントロール
- 心房オーバードライブ刺激の適応
- 上室性頻脈

【使用方法等】

1. 使用方法

- 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。
- 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。
- ペースメーカの電源を切ってから、接続端子を開く。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- 4) オスピカペースメーカー専用中継ケーブルを用いる場合には、中継ケーブルをペースメーカーに接続してから、ペーシングリードを中継ケーブルに接続する。心室ペーシングリード又は対応する中継ケーブルをペースメーカーの心室出力端子に接続する。心房ペーシングリード又は対応する中継ケーブルをペースメーカーの心房出力端子に接続する。陽極と陰極の接続が正しいことを確認する。
- 5) 手で接続端子を時計回りに締め付け、しっかりと接続する。
- 6) ペースメーカーの電源を投入し、適切なモードに設定する。
- 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、ペースメーカーが正しく作動していることを確認する。
- ** 10) 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。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) ポーズキーを押すとペーシングが遮断され、ペースメーカー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ー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では、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時、その逆が生じたりといったクロストークが現れる危険性があるため、心房と心室のリードシステムが4 cm以上離れるよう設置すること。
- 4) PACE300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0.15ms以上の設定でないことと有効でないことに注意すること。
- * 5) 製造元が認めたアクセサリのみを使用する事。それ以外のアクセサリを使用した場合、電磁放射線の放射及び又は干渉への感受性に悪影響を及ぼす場合がある。
- * 6) 製造元が推奨する電池以外を使用すると、Lowバッテリー状態が表示された場合に電池の寿命が短くなる、全体的に電池の寿命が短くなる、ペーシングが不安定又はまったくない、又は一時的ペースメーカーが損傷する、特にバッテリーコンパートメントが損傷する可能性があります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

<PACE300>

- 1) 本品は、周術期等に患者の循環動態の改善を目的として一時的に使用する体外型ペースメーカーであり、本品を心室再同期療法に用いることの有効性は示されていない。心室再同期療法の適用患者に対しては、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ー（CRT-P）又は除細動機能付き植込み型両心室ペーシングパルスジェネレーター（CRT-D）を使用すること。
- 2) 3チャンネルペーシングが有効な患者の基準は明らかではない。感染等のリスクを考慮し、3チャンネルペーシングが有効であると考えられる場合に、慎重に使用すること。

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 |

| | | |
|---------------|-------------------------------|--|
| 除細動器 ※2 | 装置からリードをはずす | ・故障することがある ・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ー | 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、ペースメーカー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ー/リード回路を介して患者やペースメーカー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。ペースメーカー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。
- ※4 結石破碎装置を使用する場合、ペースメーカー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
- ・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ー設定
- ・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ー設定の時間誤設定
- ・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

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；

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

【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

V01

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

<PACE300>

- 1) PACE300 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（PACE300）

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
 - ・ 前回の洗浄又は消毒後、1時間以上経過しており、本品と付属品が乾燥しているか
- 2) 機能の確認
 - ・ 全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
 - ・ 全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>

- 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 detergent) 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) PACE300 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) PACE300 には電池交換の際に30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1回の定期点検が必要である。
- 3) PACE300 の定期点検、修理や較正は、製造販売業者に依頼すること。
- * 4) 損傷を示す兆候が見つかった場合、又は故障や事故後に正常かどうか確信が持てない場合、機器を修理に出すこと。
- 5) 定期点検項目
 - ・ 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確認
 - ・ 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確認