

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 PACE 203H

【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. 本品を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】

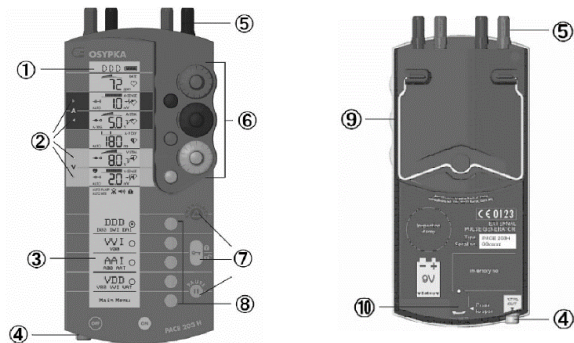
1. 適用対象 (患者)
自己調律とペーシングレートが競合するような場合の非同期ペーシングを行わないこと。[ペースメーカ起因性不整脈発生の可能性がある]

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

2. 構造・構成ユニット
- 1) 構成
PACE 203H : 1 台
アームカフ : 1 本
キャリングケース : 1 個

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

** 3) 電気的定格
DC 9V
(動作確認用としてメーカーが推奨する 9V アルカリ乾電池 1 個を同梱)

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. 動作環境
温度 10～45℃

4. 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、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。使用にあたっては、ペーシングリードシステムを使用すること。本装置は、不整脈の治療や診断、予防に使用される。

- 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
- * <組み合わせて使用する医療機器>
- | | |
|---------------------------|------------------|
| オスピカ 体外式ペースメーカ用
中継ケーブル | 13B1X00161000021 |
|---------------------------|------------------|

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) 患者周囲にある装置はすべて、正しく接地されていることを確かめること。

3) 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付け、しっかりと接続する。
- 6) ペースメーカの電源を投入し、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、ペースメーカが正しく作動していることを確認する。

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) デュアルチャンパーモードでは、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、心房と心室のリードシステムが4 cm 以上離れるよう設置すること。
- 4) 本品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ーのみを使用する事。それ以外のアクセサリーを使用した場合、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全くない、又は一時的ペースメーカが損傷する、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る。
- ** 7) 接続中のケーブルやペーシングリードに対し、無理に引っ張る、鋭角に折り曲げる等の負荷を加えないこと。〔断線や接続不良が生じるおそれがあるため〕

【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	ペーシングが抑制されたり、同期したりする

	し、医師の監視下で使用する	
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
 - 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
 - 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
 - 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

- 1) 本品の保管温度は、-20～+60℃である。
- 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（当社データ）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
 - ・ 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>

- 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) 本品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) 本品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年に1回の定期点検が必要である。
- 3) 本品の定期点検、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

【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： オスビカメディカル（Osypka Medical GmbH）

製造業者国名： ドイツ

V01