

器具器械 7 内臓機能代用器

植込み型心臓ペースメーカ

ピコス

再使用禁止

警告

併用医療用具[相互作用の項参照]

- ペースメーカ植込み患者に、相互作用の項に記載されている医療用具を使用した場合は、使用後にペースメーカの機能が正常であるかを確認してください。[電磁干渉による機能不全が生じている恐れがあります。]
- ペースメーカの植込み時に使用するテスト装置等はCF型のもので使用してください。また、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してください。[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恐れがあります。]

使用方法

- ペースメーカを植え込んだ後は、少なくとも4カ月毎にフォローアップを行ってください。[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ます。]
- ペースメーカ植込み時またはフォローアップ時における患者の不整脈治療は、継続的な治療成功を保証しません。[患者の心疾患、薬物療法、および他の医学的状態によって、有害な影響が生じることがあります。]
- ペースメーカ起因性不整脈が起こる場合があります。
- リード固定位置移動[ペーシング不全やセンシング不全が起こる場合があります。]

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- 虚血性心疾患がある患者[必要以上にレートを高く設定すると、虚血性心疾患の増悪や虚血性発作を誘発することがあります。]
- 房室伝導障害を有する患者[AA(R)、AOQ(R)ペーシング(心房単室ペーシング)を行っても、ペーシングによる効果は得られません。]
- ペースメーカ症候群の患者[VV(R)、VOQ(R)ペーシングを行うと、適切な血行動態を維持できません。]

併用医療用具[相互作用の項参照]

- 超音波治療器
- 植込み型除細動器(ICD) [ペースメーカが単極型または単極に設定されている場合]
- 高気圧酸素治療装置
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

使用方法

- 再使用[ディスプレイ製品のため]
- 再滅菌[再滅菌を想定して設計されていません。]
- 改造[意図した機能を保てなくなります。]
- 超音波洗浄処理[ペースメーカが故障する恐れがあります。]
- 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[ペースメーカ起因性不整脈が発生する恐れがあります。]
- 本品の植込み時やフォローアップ時に他社のプログラムの使用[電磁障害によりペースメーカの動作異常などが生じる恐れがあります。]

原則禁忌

(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)


併用医療用具[相互作用の項参照]

- 針電極低周波治療器(電気利用の針治療)
- 低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)
- 高周波/低周波治療器
- マイクロ波治療器(ジアテルミ)
- 結石破砕装置
- 植込み型除細動器(ICD) [ペースメーカが双極に設定されている場合]

形状・構造等

本品は、心室もしくは心房の収縮をコントロールする、シングルチャンバ型の植込み型心臓ペースメーカです。

本品は、電池容量の違いにより、ピコス01とピコスE01があります。

外観写真 (Pikos01)	X線写真および識別番号
	
	X線識別記号: CA

構成

型式	ピコス01	ピコスE01
刺激様式	単極/双極 変更可	
リードコネクタ様式	IS-1型 (3.2mm)	
寸法(mm) (幅×高さ×厚さ)	51×41×5.9	51×41×8.8
重量(g)	27	36
容積(cc)	8.9	13.8
電池容量(Ah)	1.3	2.0
付属品	トルクレンチ	

主な材料と成分

名称	原材料
筐体	チタン
コーティング材	シリコン樹脂
コネクタ部	エポキシ樹脂
リード挿入口	エポキシ樹脂

性能・使用目的

使用目的

心筋に連続的に電気刺激を与え、病的心臓のリズムを補正するために使用します。

性能

- ピコス01/ピコスE01共通です。
- 刺激形式 単極、双極代替え型
 - 作動モード SS(VVI, AAI), SST(VVT, AAT), SOO (VOQ, AOO), OFF(テンポラリプログラムのみ)
出荷時: SSI
 - パルス波形 二相性パルス
 - 下限レート 30 ~ 88ppm(1ppm毎) 出荷時: 70ppm
88 ~ 122ppm(2ppm毎)
122 ~ 140ppm(3ppm毎)
 - ヒステリシスレート OFF
30 ~ 88ppm(1ppm毎)
88 ~ 122ppm(2ppm毎)
122 ~ 140ppm(3ppm毎)
出荷時: OFF
 - パルス振幅 0.1 ~ 4.8V(0.1V毎) 出荷時: 4.8V
4.8 ~ 9.6V(1.2V毎)
 - パルス幅 0.25, 0.5, 0.75, 1.0ms 出荷時: 0.5ms
 - 感度 心室(40ms-sin²波): 0.5 ~ 7.5mV(0.5mV毎)
出荷時: 2.5mV
心房(15ms-sin²波): 0.4 ~ 6.0mV(0.4mV毎)
出荷時: 2.0mV
 - 不応期 250, 300, 350, 400ms 出荷時: 300ms
 - レートリミット 195ppm
 - アパートラッキングレート(UTR)(SSTモード時)
80(マグネット効果がSynchronousの時)
100, 110, 120, 130, 140, 160, 185ppm
 - リード極性 センス/ペース : ユニポーラ、バイポーラ
出荷時: すべてユニポーラ
 - マグネット効果 Synchronous, Asynchronous
出荷時: Asynchronous
 - マグネットレート(マグネット効果がAsynchronousの時)
最初の10サイクルはレート90/分、その後はプログラムされた下限レートで非デマンドペースング
 - その他の機能
 - テレメトリ内容 プログラム値、シリアルナンバ、電池電圧、電流、電池インピーダンス、パルス電圧、パルス電流、エネルギー、電荷、リードインピーダンス、心内心電図
 - ペース、センスイベントマーカー
 - 外部トリガパルスによりペースング
 - テンポラリプログラム

操作方法または使用方法等(用法・用量を含む)

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

植込み手順

- リード、プログラマ、ペースングシステムアナライザ等を用意します。
- ペースメーカー本体の設定プログラム内容や電池の状態等をプログラマを用いて確認します。
- リードを挿入します。
- ペースングおよびセンシング閾値などを測定します。
- ペースメーカーとリードを接続します。
- ペースメーカーを皮下に植え込みます。
- プログラミングを行います。

使用上の注意

重要な基本的注意

全般的な注意

- 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かを確認してください。異常が認められたときは本品を使用しないでください。

- 本品を落とさないよう注意して扱ってください。また、落としたものを使用しないでください。

植込み時の注意

- 植込み時にPSA(Pacing System Analyzer)を用い、ペースングおよびセンシング閾値を測定してください。PSAの使用については、製造会社の作成した添付文書(取扱説明書を含む)に従って操作してください。
- ペースメーカーはポケット内の筋組織に適切に固定してください。
- アパートラッキングレートは患者に適した値に設定してください。
- 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ります。

リードについての注意

- 本品にリードを接続するときは以下のことに注意してください。
 - リードのコネクタ規格との相性を確認すること。
 - リードのコネクタ部にシリコンオイルをつけないこと。
 - リードのコネクタ部に血液等がついていないこと。
 - 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。
 - 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。
 - レンチを斜めに差し込まないこと。
 - リードコネクタをペースメーカーのコネクタ部に挿入する前に、固定ネジがコネクタ部内部に突出していないか確認すること。もし、突出していると、接続の妨げになったり、リードコネクタの絶縁を損傷したりすることがあります。必要に応じて、固定ネジがコネクタ部内に突出しない程度に、1~2回の範囲で回して注意深く緩めてください。固定ネジを完全に緩めてしまうと、ネジ穴から固定ネジが外れ、再度締めるときに固定ネジが斜めになってしまい、元に戻せなくなります。
 - 固定ネジを締めすぎないこと。
- BIOTRONIK社製ペースメーカーに付属のトルクレンチ(自動的にトルクを制限する)のみを使用すること。
- 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。
- リードが間違いなく各チャンネルに接続されているかどうかを確認すること。
- ペースメーカー機能(ペースング/センシング)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ます。双極リードを接続しないと双極に設定できません。
- リードを直接結紮しないでください。必ずリード固定スリーブを使用して固定してください。
- 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してください。

フォローアップ

- 詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。
- ペースメーカーが植え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タロゲートおよびプログラミングができます。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4カ月ごと)に確認してください。
- 交換指標(ERI: Elective Replacement Indication) マグネットレートがプログラマに表示されるERIマグネットレート(80ppm)を示した場合を交換指標とします。
- ERIの動作 ERIに達すると、設定モードによってベーシックレートが4.5%~11%減少します。ERIからEOLに至るまでの期間は、ペースング等の条件によって異なるので、ERIが表示された時点で交換してください。
- マグネットモード マグネットを近づけるとプログラムされたモード設定によりVOOモード、AOOモードにかわります。ペースングレートはマグネットレートつまり、BOL(Beginning Of Life)時には90ppm、ERI時には80ppmです。
- 「患者のしおり: 心臓ペースメーカーとともに」を参照しながら患者自身が点検すべきことを指導してください。

その他

- ペースメーカーを高温で加熱すると破裂することがあります。
- ペースメーカーを植え込んだ患者に以下の注意を促してください。
 - 植込み部位を圧迫したり、むやみにいじったりしないこと。
 - 「患者のしおり: 心臓ペースメーカーとともに」を熟読し、特に注意事項を守ること。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
超音波治療器	併用不可	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場合があります
植込み型除細動器(ペースメーカーが単極型、または単極に設定されている場合)	単極型または単極に設定されたペースメーカーとの併用不可	単極ペーシングパルスにより、不適切なショックや治療を誘発する場合があります
高圧酸素治療装置(一人用/多人数用)	併用不可	回路の損傷等
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	併用不可	本体の移動、出力の抑制、非同期動作やトリガ動作、回路の損傷、ペースメーカー周辺や刺激電極周辺の組織の損傷、電極離脱等

相互作用(原則併用禁忌・禁止:併用しないことを原則とする)

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
針電極低周波治療器(電気利用の針治療)	使用中止	オーバーセンシングにより、ペーシングを抑制する場合があります
低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)	使用中止	電磁干渉により、ペーシングを抑制する場合があります
高周波/低周波治療器	使用中止	電磁干渉により、非同期ペーシングまたはペーシングを抑制する場合があります
マイクロ波治療器(ジアテルミ)	ペースメーカー交換	発生する熱によって故障する場合があります
	使用中止、除細動	電磁干渉により非同期ペーシングとなり心室細動を誘発する場合があります
	プログラムによる再設定	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する場合があります
結石破碎装置	電氣的・力学的負荷のかかる部分を装置からできる限り遠ざけること	電氣的あるいは力学的な干渉を受ける場合があります
植込み型除細動器(ペースメーカーが双極に設定されている場合)	各電極の位置を可能な限り離し、各装置の機能が互いに干渉しないことを確実に確認すること	設定によっては、不適切なショックや治療を誘発する場合があります

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器(電気メス)*1	ペースメーカー交換	ペーシング出力が永久的に停止する場合があります
	使用中止、除細動	心室細動が誘発される場合があります
	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場合があります
	使用中止	ペーシングレートが上限レートまで上昇する場合があります
	プログラムによる再設定	ある状況下では、ペースメーカーが電氣的にリセットされたり、交換指標(ERI)が表示される場合があります

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器*2	ペースメーカー交換	保護回路の故障が生じる場合があります
	ペースメーカー交換	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ります
	電極の固定部位からなるべく遠ざけて通電する	電極先端の心筋焼灼を生じる場合があります
	プログラムによる再設定	ペースメーカーが電氣的にリセットされたり交換指標(ERI)が表示されたりする場合があります
	使用中止	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場合があります
放射線照射治療装置	ペースメーカー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、ペースメーカー内部のCMOS回路に影響する場合があります(ラッチアップ現象)
	一時的体外ペーシングの準備をする	
	放射線照射をする組織が植込み部位に近い場合、ペースメーカーの位置を移動することを推奨する	

*1:電気手術器(電気メス)を使用する際の注意事項は、別途用意されている取扱説明書を参照してください。

*2:除細動を行う際の注意事項は、別途用意されている取扱説明書を参照してください。

不具合・有害事象

重大な有害事象

- 死亡
出力停止またはペーシ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ります。
- 死亡
センシング不全または持続的なノイズのセンシングにより非同期ペーシングに移行し、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ります。
- アダムストークス発作
出力停止またはペーシング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがあります。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する恐れがあります。

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また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ります。
- 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または電池の故障により、予想よりも早期に電池が消耗することがあります。
- 手技に関わるX線被爆
ペースメーカーの植込み手技において、透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。手技に関わるX線被爆の可能性に対して十分に注意が払われ、この被爆が最小限になるよう手段を講じる必要があります。特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要があります。

その他の有害事象

ペースメーカー起因性頻拍、横隔膜神経刺激、大胸筋痙攣(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

(「使用上の注意」は次ページに続きます。)

その他の注意

家電製品・周辺環境

以下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障害が生じ、ペースングが抑制されて危険を伴うことがあります。受攻期でのペースングはより高い危険を伴い、20Hz以上の干渉が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、非同期モードでペースングします。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ります。家電製品・周辺環境が原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止する必要があります。

各種電気溶接器、誘導型溶鉱炉、レーダ基地、発電施設、高圧送電線、送信アンテナ、遮蔽していないガソリンエンジンのイグニッション(露出した作動中のエンジン部分) 携帯電話、PHS端末、小型無線機、コードレス電話、電磁調理器具、IHジャー炊飯器(電磁加熱炊飯器) 不適切な使用状態または正しくアースをとっていない電気機器、強い磁気が発生するもの(磁気マット、磁気ネックレス、全自動麻雀卓、磁気治療器等) 盗難防止装置、電気モータや火花を出しているモータ(電気ノコギリ、電気ドリル、電気研磨器等) テレビやラジオの送信機、テレビやラジオ等の送信所付近、変電所付近、空港での金属探知機

携帯電話、PHS端末、小型無線機、コードレス電話等(以下、携帯電話等と表記) 携帯電話がペースメーカーの働きに影響するという報告があるため、携帯電話に対して以下の注意を払う必要があります。

- 携帯電話等をペースメーカーから22cm以上離す。
- 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。
- 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。
- 携帯電話をしまうときは、ペースメーカーの植込み位置と反対側を使用する。
- 肩掛型携帯電話および自動車電話を使用する際は、常にアンテナから30cm以上離れる。

盗難防止装置

盗難防止装置が発する電磁波がペースメーカーの動作に影響するという報告があります。盗難防止装置が備え付けられている、またはその可能性がある店舗の入り口付近では立ち止まらずに、速やかに通過する必要があります。

プログラミング時の電磁障害

病院内での検査の際、プログラマとペースメーカーがテレメトリ不全になるとの報告があります。プログラマとペースメーカーがテレメトリ不全になり得る原因には、他の医療用具や測定機器等による電磁障害等が考えられます。テレメトリ不全が起きた場合には、電磁障害を受けない環境下での動作確認を実施してください。改善が見られない場合には、速やかに販売元に連絡してください。

特定医療用具の取扱い

特定医療用具を取り扱う医師、その他の医療関係者は、薬事法第77条の5第2項および薬発第600号の17条第6項(2)を遵守してください。

作動・動作原理

電気回路はパルス発生部、入力信号検知部、制御部で構成されています。パルス発生部は心臓刺激に必要な電気パルスを作ります。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ーの動作に必要な制御信号に変換します。制御部は、ペースメーカーの動作モード、パルス幅、感度等の設定に従い、パルス発生部の出力パルスをコントロールします。

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

臨床成績

1991年7月10日の最初の植込みから1991年8月19日の最終観察日にかけて6患者を対象に実施された臨床試験の結果、本品に関する安全性、有効性に問題が無いことが確認されました。

貯蔵・保管方法および使用期間等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

- 5 ~ 55 の環境で貯蔵し、衝撃を与えないでください。
- ラベルに表示された使用期限内に使用してください。
- 期待寿命 ピコス01:66カ月
(出荷時プログラム100%ペースング、500、37)
ピコスE01:88カ月
(出荷時プログラム100%ペースング、500、37)

包装単位

1個単位で梱包

製造元  **BIOTRONIK**
BIOTRONIK GmbH&Co. (ドイツ連邦共和国)

輸入販売元 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

緊急連絡先 **日本光電 コールセンタ** ☎(0120)49-0990