

X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の
相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について



医政総発0924第3号
薬食安発0924第5号
薬食機発0924第4号
平成21年9月24日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る
「使用上の注意」の改訂指示等について

X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器（以下「植込み型ペースメーカー等」という。）の相互作用については、平成17年11月25日付け医政総発第1125001号、薬食安発第1125001号、薬食機発第1125001号通知「X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」により指示したところです。

今般、X線透視診断装置においても植込み型心臓ペースメーカー等のオーバーセンシングが確認されたことから、その相互作用に関する注意喚起として、パルス状の連続したX線束を照射する機能を有するX線診断装置、X線透視診断装置、X線発生装置（以下「X線診断装置等」という。）と植込み型心臓ペースメーカー等を取り扱う製造販売業者に対し、「使用上の注意」を下記のとおり速やかに改訂するよう、指導すると共に、当該医療機器を使用する貴管下の医療機関及び関係団体に対しこれらの事項に注意するようご周知方お願いします。

なお、別添のとおり、各製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みである旨、念のため申し添えます。

記

1. 添付文書の「重要な基本的注意」の項に以下の内容を記載すること。

(1) 植込み型心臓ペースメーカー

「本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペースング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体の植込み部位に X 線束を照射しないよう十分に注意すること（「相互作用」の項参照）。」

(2) 植込み型除細動器

「本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品が適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるため、本体の植込み部位に X 線束を照射しないよう十分に注意すること（「相互作用」の項参照）。」

(3) X 線診断装置等

「植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。」

2. 添付文書の【使用上の注意】の「相互作用」の〔併用注意〕の項に以下の内容を記載すること。

(1) 植込み型心臓ペースメーカー

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X 線診断装置 ・ X 線透視診	・パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続	パルス状の連続した X 線束が照射された

断装置・X線発生装置等	<p>した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、一時的にペーシングが抑制され、徐脈性不整脈の発生やその影響によるめまい、失神等が現れる可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パルス状の連続したX線束を照射する場合には、本体の植込み部位にX線束を照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位にX線束の照射をさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。 	<p>場合、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起これ、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。</p>
-------------	---	--

(2) 植込み型除細動器

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等	<ul style="list-style-type: none"> ・パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、不適切な頻拍治療を行う可能性がある。 ・パルス状の連続したX線束を照射する場合には、本体の植込み部位にX線束を照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”を 	<p>パルス状の連続したX線束が照射された場合、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起これ、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがあ</p>

<p>させる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位に X 線束の照射をさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニターすること。又は一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。</p>	<p>る。</p>
---	-----------

(3) X線診断装置等

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<p>植込み型心臓ペースメーカー ・植込み型除細動器</p>	<p>・植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。</p> <p>・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。</p>

3. すでに植込み型心臓ペースメーカー等を植え込まれている患者に対しても同様の注意喚起がなされるよう、患者手帳へ上記1及び2の内容に関して追加記載を行うなど、適切な措置を講じること。
4. 植込み型心臓ペースメーカー等又はX線診断装置等を取り扱う医療関係者に対して、上記1及び2の内容について周知すること。
5. 上記1及び2に従い改訂した添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
6. 上記1、2及び5の対応状況について、本年10月23日（通知発出の1ヶ月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。
7. 承認申請中の植込み型心臓ペースメーカー等についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、総合機構に申し出ること。また、認証申請中のX線診断装置等についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。
8. 同様のリスクを有する植込み型心臓ペースメーカー等又はX線診断装置等の治験を実施している者については、治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

別添

医政総発0924第4号
薬食安発0924第6号
薬食機発0924第5号
平成21年9月24日

(別記1に示す各製造販売業者の代表者) 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る
「使用上の注意」の改訂指示等について

X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器（以下「植込み型ペースメーカー等」という。）の相互作用については、平成17年11月25日付け医政総発第1125001号、薬食安発第1125001号、薬食機発第1125001号通知「X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」により指示したところです。

今般、X線透視診断装置においても植込み型心臓ペースメーカー等のオーバーセンシングが確認され、パルス状の連続したX線束を照射する機能を有するX線診断装置、X線透視診断装置、X線発生装置（以下「X線診断装置等」という。）と植込み型心臓ペースメーカー等においても、その相互作用に関する同様の注意喚起が必要であると考えられることから、下記のとおり、貴社が製造販売している当該医療機器について、添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関等への情報提供等を行うようお願いいたします。

記

1. 添付文書の「重要な基本的注意」の項に以下の内容を記載すること。

(1) 植込み型心臓ペースメーカー

「本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペースング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体の植込み部位に X 線束を照射しないよう十分に注意すること（「相互作用」の項参照）。」

(2) 植込み型除細動器

「本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品が適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるため、本体の植込み部位に X 線束を照射しないよう十分に注意すること（「相互作用」の項参照）。」

(3) X 線診断装置等

「植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。」

2. 添付文書の【使用上の注意】の「相互作用」の [併用注意] の項に以下の内容を記載すること。

(1) 植込み型心臓ペースメーカー

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X 線診断装置 ・ X 線透視診断装置 ・ X 線発生装置等	・パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、一時的にペースングが抑制され、徐脈	パルス状の連続した X 線束が照射された場合、本体内部の C-MOS 回路に影響を与えること等によ

<p>性不整脈の発生やその影響によるめまい、失神等が現れる可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パルス状の連続した X 線束を照射する場合には、本体の植込み部位に X 線束を照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位に X 線束の照射をさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。 	<p>り、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。</p>
--	---

(2) 植込み型除細動器

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<p>X 線診断装置 ・ X 線透視診断装置 ・ X 線発生装置等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、不適切な頻拍治療を行う可能性がある。 ・パルス状の連続した X 線束を照射する場合には、本体の植込み部位に X 線束を照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部 	<p>パルス状の連続した X 線束が照射された場合、本体内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。</p>

<p>位に X 線束の照射をさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニターすること。又は一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。</p>

(3) X線診断装置等

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー ・植込み型除細動器	<ul style="list-style-type: none"> ・植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。 	パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

3. すでに植込み型心臓ペースメーカー等を植え込まれている患者に対しても同様の注意喚起がなされるよう、患者手帳へ上記1及び2の内容に関して追加記載を行うなど、適切な措置を講じること。
4. 植込み型心臓ペースメーカー等又はX線診断装置等を取り扱う医療関係者に対して、上記1及び2の内容について周知すること。
5. 上記1及び2に従い改訂した添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
6. 上記1、2及び5の対応状況について、本年10月23日（通知発出の1ヶ月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。
7. 承認申請中の植込み型心臓ペースメーカー等についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、総合機構に申し出ること。また、認証申請中のX線診断装置等についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。
8. 同様のリスクを有する植込み型心臓ペースメーカー等又はX線診断装置等の治験を実施している者については、治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

(別記1)

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

株式会社日立メディコ

シーメンス旭メディテック
株式会社

株式会社フィリップスエレクトロ
ニクスジャパン

株式会社島津製作所

フクダ電子株式会社

すみれ医療株式会社

ボストン・サイエンティフィック
ジャパン株式会社

セント・ジュード・メディカル
株式会社

吉田電材工業株式会社

ダイレックスジャパン株式会社

東芝メディカルシステムズ
株式会社

東洋メディック株式会社

ドルニエメドテックジャパン
株式会社

日本光電工業株式会社

日本メドトロニック株式会社

日本ライフライン株式会社

バイオトロニックジャパン
株式会社

パラメディック株式会社

株式会社

バリアンメディカルシステムズ

日本不整脈デバイス工業会からのお知らせ

医療機関関係者の皆様へ

X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカー等*の相互作用に関する注意喚起のお願い

平素より日本不整脈デバイス工業会(旧 ペースメーカー協議会)各社に対するご支援を賜り御礼申し上げます。

ペースメーカー植込み患者様の胸部へ X線透視診断装置による X線束の連続照射中に、植込み型心臓ペースメーカーでオーバーセンシングが発生する事象が国内にて 1例確認されました。

その後の調査により、X線 CT装置と同様の相互作用がパルス状の連続するX線束を本体上に照射することによって発生することが確認されたことから、厚生労働省から注意喚起のための添付文書改訂指示通知**が発出されました。裏面の内容が添付文書に追記される注意事項です。内容をご確認いただき相互作用についてご注意くださいとさせていただきますようお願い申し上げます。

また、患者様がペースメーカー、ICDをご使用中であることを自己申告いただくように、患者様向けリーフレットを作成いたしましたので、患者様への注意喚起にご使用ください。リーフレットは工業会各社へお問い合わせいただくか、当工業会のホームページ(<http://www.pacemakercom.co.jp>)からダウンロードにより入手可能です。

当工業会では引き続き安全性情報の発信を推進してまいります。医療関係者の皆様方には今後ともご支援を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

一般社団法人 日本不整脈デバイス工業会
(旧 ペースメーカー協議会)

*「心臓ペースメーカー等」は下記の機器(一般的名称)を指します。

植込み型心臓ペースメーカー

- 植込み型心臓ペースメーカー
- 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

植込み型除細動器

- 自動植込み型除細動器
- デュアルチャンバ自動植込み型除細動器
- 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

**平成21年9月24日付け 厚生労働省通知 医政総発0924第3号、薬食安発0924第5号、薬食機発0924第4号 X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について(<http://www.info.pmda.go.jp/mddevices/md-kaitei.html>)

医療機器添付文書の改訂(追記)事項

1. 植込み型心臓ペースメーカ

「重要な基本的注意」の項

本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束が照射されるとオーバーセンシングが起り、本品のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体の植込み部位にX線束を照射しないよう十分に注意すること(「相互作用」の項参照)。

【使用上の注意】の「相互作用」の「併用注意」の項

医療機器の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等	<ul style="list-style-type: none"> ・ パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等)を行う場合、一時的にペーシングが抑制され、徐脈性不整脈の発生やその影響によるめまい、失神等が現れる可能性がある。 ・ パルス状の連続した X 線束を照射する場合には、本体の植込み部位に X 線束を照射しないようにすること。 ・ やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位に X 線束の照射をさせられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。 	パルス状の連続した X 線束が照射された場合、本体内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起り、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。

2. 植込み型除細動器

「重要な基本的注意」の項

本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束が照射されるとオーバーセンシングが起り、本品が適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるため、本体の植込み部位にX線束を照射しないよう十分に注意すること(「相互作用」の項参照)。

【使用上の注意】の「相互作用」の「併用注意」の項

医療機器の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等	<ul style="list-style-type: none"> ・ パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等)を行う場合、不適切な頻拍治療を行う可能性がある。 ・ パルス状の連続したX線束を照射する場合には、本体の植込み部位に X 線束を照射しないようにすること。 ・ やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位に X 線束の照射をさせられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニターすること。又は一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。 	パルス状の連続した X 線束が照射された場合、本体内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起り、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

掲載情報一覧

◆保守点検などの情報

- 1. 装置引渡しガイドライン
- 2. 放射線業務の安全の質指針とマニュアル
- 3. 画像診断機器の点検表

◆製造販売後安全情報

- 1. 添付文書改訂情報
- 2. 外部リンク
- 3. その他の安全関連情報

法規・安全部会ページへ

- JIRA 法規・安全部会

☐ ご意見・お問い合わせ
メールフォーム

製造販売後安全情報

1. 添付文書改訂情報

◆X線診断装置等をお使いのお客様へ(2009/10/06)

(社)日本画像医療システム工業会
法規・安全部会安全性委員会
市販後安全管理小委員会

X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る使用上の注意について

平素より当工業会活動等にご高配を賜り、誠に有難うございます。

今般、X線透視診断装置において植込み型心臓ペースメーカでオーバーセンシングが発生したとの報告が国内で1例ありましたことから、当工業会会員会社が製造販売しておりますX線診断装置等に対して「使用上の注意」の改訂指示の通知が厚生労働省医政局総務課長、医薬食品局安全対策課長および審査管理課医療機器審査管理室長より平成21年9月24日に発出されました。

この通知の主旨をご理解いただきX線診断装置等の取扱いに、より一層のご注意を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

なお、詳細につきましては、課長通知をご参照ください。

1. 添付文書の「重要な基本的注意」の項に以下の内容が記載されます。

「植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。」

2. 併せて、「使用上の注意」の項の改訂等もあります。

3. 参照先

(1) 課長通知 薬食機発0924第4号等

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/090924-2.pdf>



(2) 日本不整脈デバイス工業会(旧ペースメーカ協議会)

<http://www.jadia.or.jp/index.html>

(3) 参考資料

- 1. 解説図
- 2. X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に関するQ&A
- 3. X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係るX線診断装置等の一般的名称とクラス分類
- 4. 医薬品・医療機器等安全性情報(No.263)

※p.30からが添付文書改訂の該当ページになります。

ペースメーカー、ICD (植込み型除細動器) をご使用のみなさまへ

担当の先生に / 診療放射線技師の先生に
X線検査を受ける前に、必ず一言。

私は、ペースメーカー、
ICD (植込み型除細動器) を
使用しています!



ペースメーカー^{※1}やICD^{※2}の本体にパルス状の連続したX線束が照射されると、本体の作動に影響することがあります。X線診断装置・X線CT装置などでの検査が決まったら担当の先生に、検査を受ける時にも診療放射線技師の先生にペースメーカーやICDを植え込んでいることを申し出てください。

ペースメーカー、ICDとは薬事法で定められた以下の一般的名称で表される医療機器を指します。

※1 ペースメーカー：●植込み型心臓ペースメーカー ●除細動機能なし植込み型両心室ペースシングパルスジェネレータ

※2 ICD：●自動植込み型除細動器 ●デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 ●除細動機能付植込み型両心室ペースシングパルスジェネレータ

一般社団法人 日本不整脈デバイス工業会 (旧 ペースメーカー協議会) ホームページ <http://www.pacemakercom.co.jp/>
社団法人 日本画像医療システム工業会 ホームページ <http://www.jira-net.or.jp>