

医療機器ヒヤリ・ハット事例等収集結果

- | | |
|----------------------------|--------|
| ・ 非絶縁型バイポーラ電気メスによる熱傷事例 | P1～3 |
| ・ 靱帯・腱手術用器械の還流液温度上昇による熱傷事例 | P4～7 |
| ・ 手術用光源の光源コードによる熱傷事例 | P8～11 |
| ・ マイクロカテーテルの抜去困難事例 | P12～14 |
| ・ 植込み型除細動器リードの断線事例 | P15～16 |
| ・ 植込み型ペースメーカーの回路部品の故障事例 | P17～24 |
| ・ 皮下植込み型ポートの破損事例 | P25～28 |
| ・ 皮下植込み型ポート用カテーテルの断裂事例 | P29～32 |
| ・ MRI検査時の高周波ループによる熱傷事例 | P33～58 |

参考資料2-1

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.16 2010年 4月

電気メス取扱い時の注意について (その3)

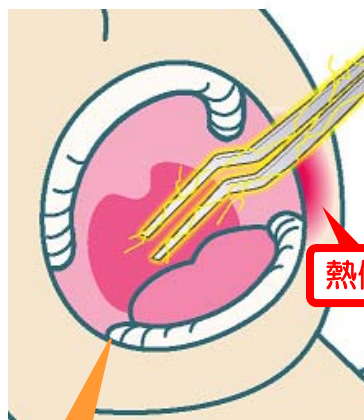
POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 扁桃摘出術を施行中、口角に予期せぬ熱傷が発生した。絶縁型のバイポーラピンセットだと思って使用していたが、確認すると非絶縁型であった。

1 バイポーラ電気メス使用時の注意点について その1

- バイポーラピンセットには、絶縁型と非絶縁型があるため、確認して使用すること。
- バイポーラピンセットを使用する際には、目的部位以外に接触させないように注意すること。

非絶縁型バイポーラピンセット

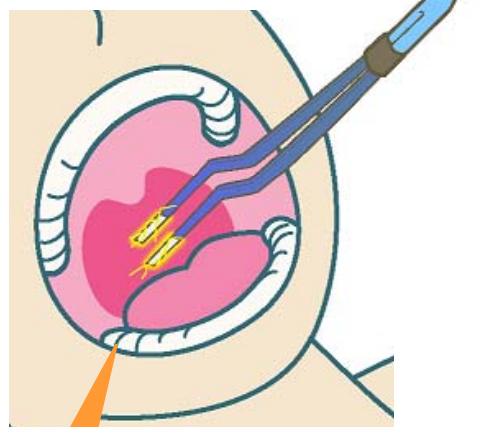


熱傷が発生!



ピンセット全体の
金属が露出

絶縁型バイポーラピンセット



絶縁コーティングされており
ピンセット先端のみ金属が露出

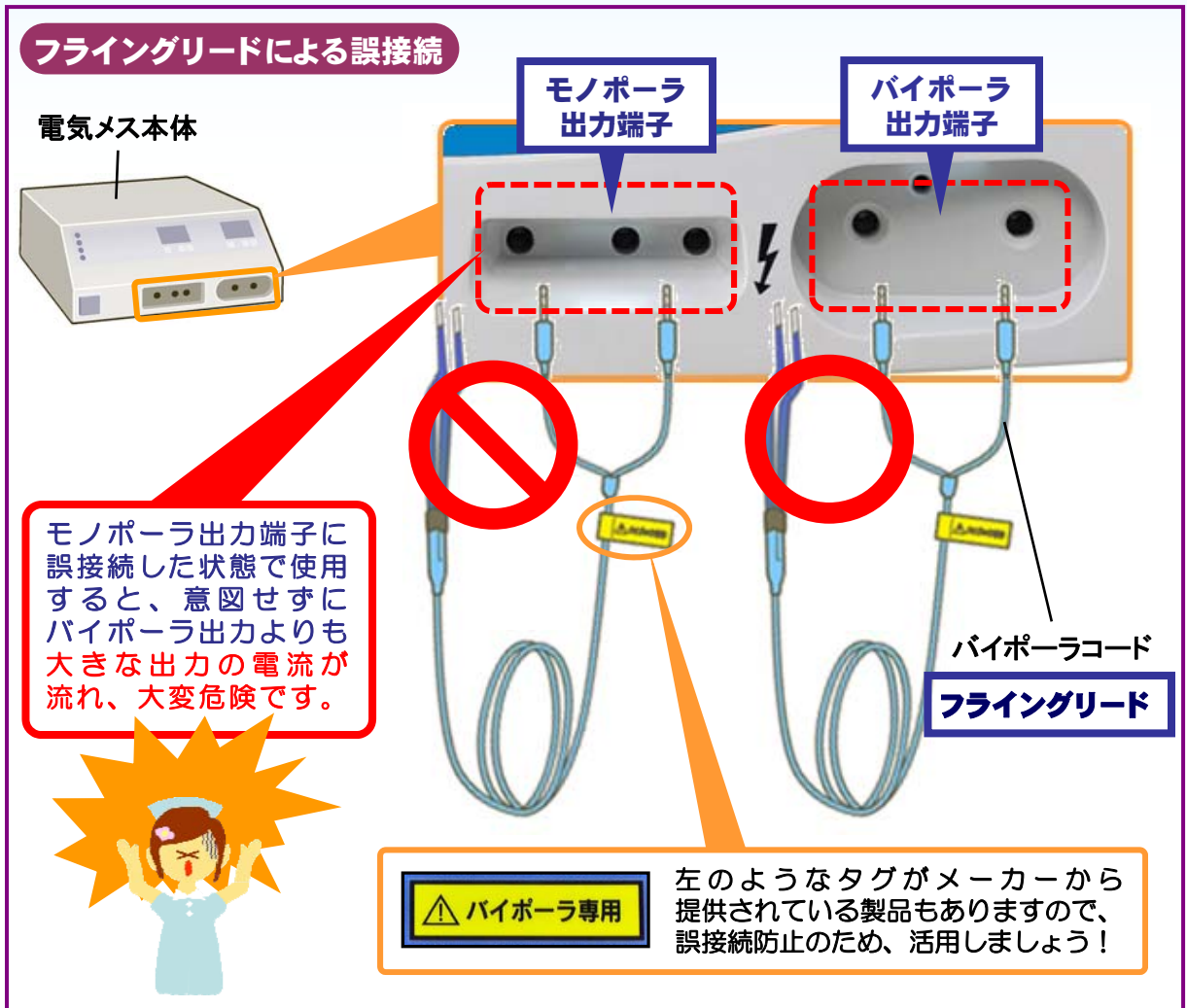
非絶縁型と絶縁型は、色などの外観では区別できません!
必ず添付文書などで確認しましょう。



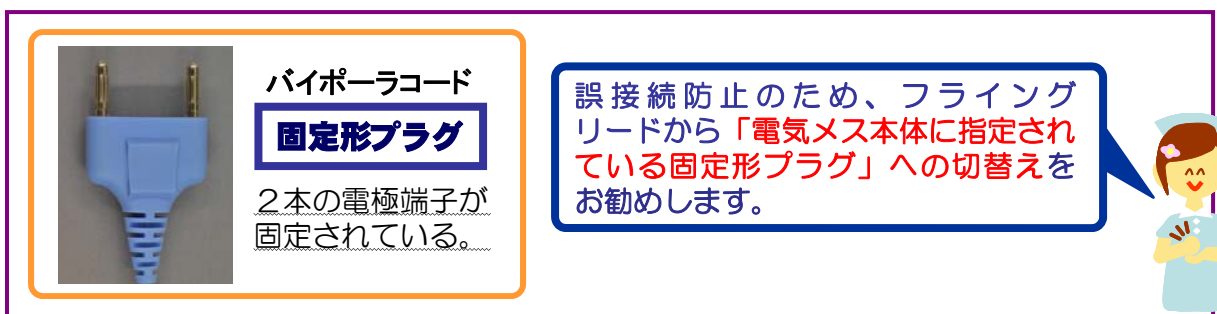
(事例 2) バイポーラピンセットを使用中、予期せぬ熱傷を起こした。確認するとフライングリードのバイポーラコードが電気メス本体のモノポーラ出力端子に接続されていた。

2 バイポーラ電気メス使用時の注意点について その2

- フライングリードは電極端子が固定されていないため、意図しない箇所に誤接続してしまうリスクがあるので、注意すること。



誤接続防止対策の一例

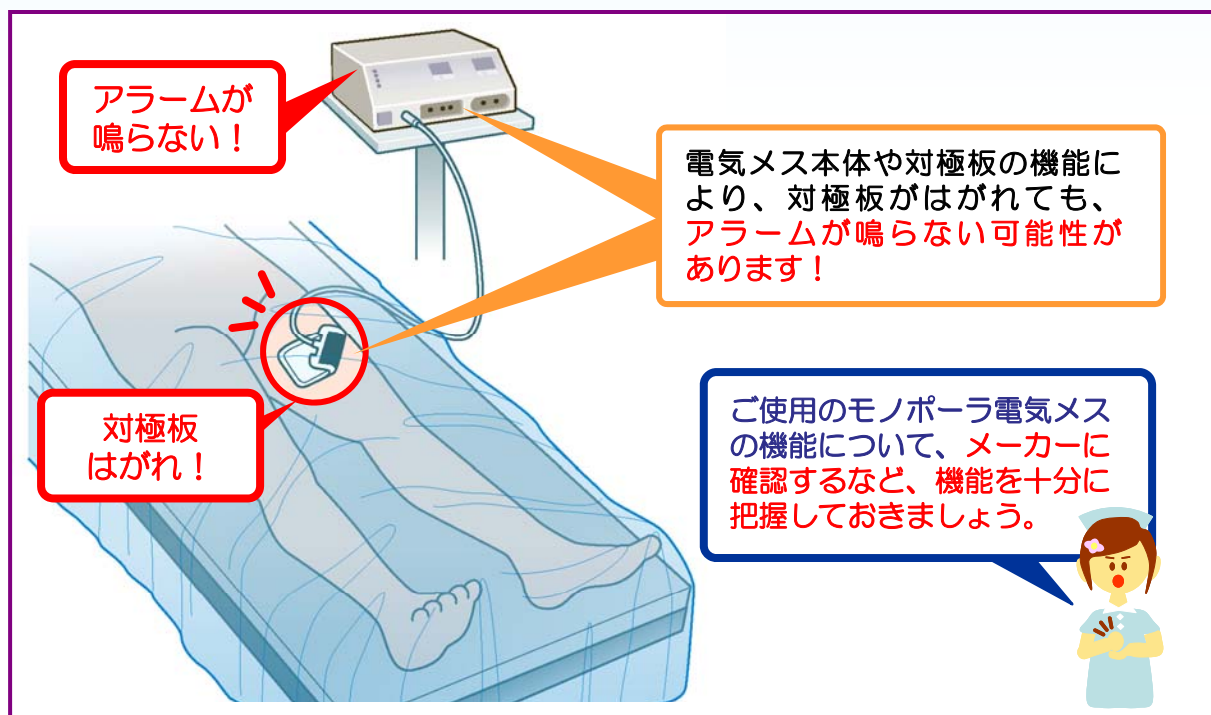


* フライングリードの誤接続に関しては、(社)日本医療機器工業会ホームページ <http://www.jamdi.org/anzen/index.html> でも注意喚起が行われています。

(事例 3) 手術後に確認すると、皮膚から対極板の一部がはがれて熱傷を起こしていた。使用していた電気メス本体は、対極板がはがれてもアラームが鳴らない機種であった。

3 モノポーラ電気メス使用時の注意点について

- 体位変換時や術者などの足が対極板のコードに引っかかるなど、コードが引っ張られやすい状況下では、対極板がはがれる可能性があるので注意すること。
- 電気メス本体や対極板の機能によっては、対極板の貼付け状態を監視できないことがある。



この「PMDA医療安全情報No.16」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成16年9月24日付薬食審査発第0924006号・薬食安発第0924004号連名通知
「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 機器安全対策通知 > 自主点検通知に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

Mitek VAPR プロローブ

再使用禁止

** 【警告】

1. 使用するジェネレーターは専用のものを使用すること。
2. 使用前に本品及び併用する製品の添付文書を熟読し、操作方法及び適応する手技を理解しておくこと。
3. ジェネレーターは10秒オン、30秒オフのサイクルで1時間を超えて使用しないこと。〔ジェネレーターが自然対流によって冷却されるが、規定時間を超えると充分冷却されず、本品作動に支障をきたす場合がある。重要な基本的注意 (20) 参照〕
4. ジェネレーター起動中に本品をハンドピースから取り外したりしないこと。〔患者への損傷及び本品破損の原因となることがある。〕
5. 本品使用中に関節腔内に気泡が集積しないようにすること。〔本品の電極周辺に気泡が集積すると本品の性能が低下し、過熱することにより近傍の本品構造及び患者に損傷をおよぼすことがある。〕
6. 本品を笑気または酸素のような引火性麻酔薬または酸化ガスの存在下で使用しないこと。〔本品は発火源となる可能性があり、体腔に集積する内因性ガスが発火源となる可能性がある。〕
7. 本品使用中あるいは使用直後に引火性物質に近づけたり、接触させたりしないこと。〔火災の原因となる可能性がある。〕
8. 本品使用中に手術室スタッフは適切な手術用マスクまたはその他の防護方法を用いて、本品使用時に発生する煙で危害をこうむることがないように注意すること。
9. 本品に濡れたハンドピースを接続しないこと。〔感電の可能性がある。〕
10. 本品使用時は関節鏡モニターなどの他の電気機器とは可能な限り離しておくこと。〔他の電気機器の動作を妨げることがある。〕
11. 本品先端部が他の金属物に接触した状態で本品を起動させないこと。〔本品及び隣接する金属物が局部的に過熱し、本品、他の金属物または患者に損傷を与えることがある。〕
12. 本品使用中に、ERROR コードが表示された場合は、本品、ハンドピース、フットスイッチの接続を全て外し、ジェネレーターのスイッチを切ること。その後、必ず重要な基本的注意 (13) の対応を行い、問題が解決しない場合は弊社担当営業員に連絡すること。〔ジェネレーターの付属品 (の機能不全) あるいはジェネレーターの (部品) 故障または作動不良の可能性がある。重要な基本的注意 (13) 参照〕
13. 本品使用中に、FAULT コードが表示された場合は、必ず重要な基本的注意 (14) の対応を行い、問題が解決しない場合は弊社担当営業員に連絡すること。〔重要な基本的注意 (14) 参照〕

* 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。〔再使用した場合に電極部が使用中折れる可能性がある。また本体内部・電極部などの電気回路が断線、ショートし感電を起こす恐れがあるため。〕
2. 次の患者には使用しないこと。
 - (1) 心臓ペースメーカーや、その他の電氣的インプラントを埋植した患者。
 - (2) 関節鏡下手術が不適な患者。
3. 本品使用中に本品及び、本品先端のアクティブ電極、絶縁体、リターン電極に過度の負荷をかけないこと。組織切断に使用の場合は組織に触れながら、なでる程度の力で切離すること。〔500g以上の過度な力が加わると破損の可能性が有るため。〕

** 【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本品は、別品目の電気手術器 (高周波電流発生装置 ※1) に接続された専用のハンドピース (※2) に接続し、関節鏡下手術における生体組織の切開又は凝固を行う滅菌済みのバイポーラ電極である。

- (1) ストレートタイプ
電極の先端部が真っ直ぐなタイプ。
先端部の形状は6種類ある。

【代表例】

- 1) 3.5mm サイドエフェクト：
側面を向いたスプリング電極は組織との接触部分を最大にし、組織をデブリドマンするようデザインされている。アクティブ電極はチップ側面に取り付けられており、リターン電極は反対側の絶縁体上にある。



- 2) 3.5mm エンドエフェクト：
正面を向いたスプリング電極で、コントロールされた正確な組織デブリドマン及び止血効果があるようにデザインされている。



- 3) 3.5mm 90° フック：
組織切断用としてデザインされている (90° フックを鉤として使用しないこと)。



- 4) 2.3mm サイドエフェクト：
横向きのアクティブ電極は組織との接触部分を最大にし、組織をデブリドマンするようデザインされている。2.3mm径の電極は3.5mm径の電極ではアプローチできない組織に作用させる際に有用である。



- 5) 2.3mm エンドエフェクト：
正面を向いたチップ電極で、コントロールされた正確な組織デブリドマン及び止血効果があるようにデザインされている。



- 6) 2.3mm ウェッジ：
45°の角度をつけたアクティブ電極は、コントロールされた正確な組織デブリドマン及び止血効果があるようにデザインされている。



- (2) アングルタイプ
電極の先端部が湾曲しているタイプ。
先端部の形状はストレートタイプと同じ。

【代表例】

- アングルエンド：
正面を向いたスプリング電極で、コントロールされた正確な組織デブリドマン及び止血効果があるようにデザインされている。



- (3) 吸引ライン付きタイプ
本品の先端からアダプターまで、術部の気泡及び灌流液を吸引して排出する流路 (吸引ライン) を有するタイプ。



[代表例]

LDS プロープ:



(4) ワンピースタイプ

バイポーラ電極と専用ハンドピース（※2）が一体化したタイプ。

上記の(1)～(3)の各タイプにそれぞれ存在する。

[代表例]



各プローブには以下に示すデフォルト出力が設定されている。

先端形状	径	モード	デフォルト出力		最大出力	
			V (W)	D (W)	V (W)	D (W)
サイド	2.3mm	V2	60	45	90	60
サイド	3.5mm	V2	120	90	180	120
エンド	2.3mm	V2	90	60	130	90
エンド	3.5mm	V2	90	60	130	90
90° フック	3.5mm	BV2	120	90	180	120
ウエッジ	2.3mm	V2	60	45	90	60
Tサイド	3.5mm	V1	5	20	10	50
Tエンド	3.5mm	V1	5	20	10	50
吸引ライン 付き	4.0mm	V3 (VAPR 3)	240	120	260	160
		BV2 (VAPR)	160	120	200	160

※1 本品は、以下に示す別品目の電気手術器（高周波電流発生装置）に接続して使用される。

- ・「Mitek VAPR 3 システム」（認証番号：221ADBZX00086000）
- ・「Mitek VAPR システム」（承認番号：21000BZY00721000）

※2 本品（ワンピースタイプを除く）は、※1に示す医療機器の構成品の一つである専用のハンドピースに接続される。

2. 原材料

アクティブ電極：タングステン、又はステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

リターン電極：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

絶縁体：ジルコニアセラミックス、又はコポリエステル

シャフト：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

ポリフッ化ビニリデン（被覆材）

3. 作動原理

別品目の電気手術器から発生された高周波電流が、生理食塩液や乳酸リンゲル液等の導電性灌流液中で、本品の先端部のアクティブ電極からリターン電極に伝えられ、その際に先端部に生じる熱及び放電により生体組織の切開又は凝固を行う。

**【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

**【品目仕様等】

1. 導電

本品先端部と末端部間に導電性があること。

2. 吸引機能

汎用の吸引装置に接続し吸引を行うとき、規定のフローレートで吸引できること。

**【操作方法又は使用方法等】

1. 本品専用の電気手術器に電源コードを接続し電源スイッチを入れる。本品専用の電気手術器の添付文書に従い、ジェネレーター前面の表示ディスプレイが、「CONNECT CABLE」となるのを確認する。

2. 滅菌済みの専用ハンドピースをジェネレーターに接続し、ジェネレーター前面のディスプレイが、「INSERT ELECTRODE」となるのを確認する。

3. 本品を滅菌包装から取り出しハンドピースに接続する。ハンドピースと本品のマーキングを一致させ、本品をスクリューロックする。なお、ワンピースタイプを使用する場合は、そのコネクタプラグを本品専用の電気手術器に接続する。

4. 各構成部品が正しく接続されていることを確認する。ジェネレーター前面の表示パネルの「INSERT ELECTRODE」という表示が、前述の各プローブのデフォルト設定値に変わる。

注）各プローブのデフォルト出力セッティングはアクティブ電極のサイズまたは形状により異なる。ジェネレーターの表示パネルに表示された値と、本添付文書に記載されたプローブのデフォルト設定値と一致しているかどうかを必ずチェックすること。出力表示がデフォルト出力セッティングと異なる場合は、本品専用の電気手術器の取扱説明書を参照の上、出力を調整すること。

5. 吸引ライン付きタイプを使用する場合は、吸引ラインのチューブ上のクランプを閉じていることを確認し、吸引ラインのアダプターを汎用の吸引装置に接続する。

6. 本品が通電していないことを確認し、予め電解質液（生理食塩液または乳酸リンゲル液）を灌流させた関節内に本品を挿入する。その際に過剰な力を本品に加えないこと。またいかなる場合も可能な限り、本品の関節内へのアクセスは関節鏡手術用カニューラを用いること。アクティブ電極は常に視野内に留めておくこと。

7. 本品を術部に注意深く近づけ、ジェネレーターに接続したフットペダルの黄色ペダルまたは青色ペダルを踏んでジェネレーターを作動させ、本品の先端で生体組織の切開又は凝固を行う。

8. 吸引ライン付きタイプを使用している際は、灌流液の吸引が必要であれば吸引装置を作動し、吸引ラインのクランプを開いて吸引を行う。吸引を止める場合はクランプを閉じる。

9. ジェネレーターが起動していない場合のみ、出力及びモードを調節することができる。調節することができる出力の範囲は、プローブのタイプにより異なる。

10. 手術中にプローブを交換する場合は以下の手順で行う。

(1) コネクター接続部をゆるめて、プローブとハンドピースを引き離すことにより、ハンドピースからプローブを取り外す。

(2) プローブを取り外すと自動的にジェネレーター前面の表示パネルに「INSERT ELECTRODE」が表示される。

(3) 先述の指示に従い、滅菌済みの新たな本品を装着する。新たに装着した本品のデフォルト設定が先のプローブと異なる場合には、ジェネレーターの表示パネルに表示された値と、本添付文書に記載されたプローブのデフォルト設定値とが一致しているかどうかチェックすること。

注）ジェネレーターにプローブを接続中に停電またはジェネレーターの電源が切れた場合、電力が復旧するとジェネレーターはデフォルトで設定値が最低出力レベルである5Wになる。この出力は電源ボタンを用いて上げることができる。

11. 生体組織の切開又は凝固の終了後は出力を停止し、本品を術部の関節内より抜去する。吸引ライン付きタイプは吸引装置が停止していることを確認して吸引ラインのアダプターをはずす。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
- (2) 本品は関節鏡下手術を熟知し手技を習熟した医師のみが操作すること。
- (3) 術野は常に電解質液（生理食塩液又は乳酸リンゲル液）を灌流すること。また特に小さな関節については低温を保つために手動により出力を下げたり灌流液を増やすこと。還流が不十分な場合は、還流液が熱し過ぎて、術部周辺皮膚の熱傷、本品先端部の破損を引き起こす恐れがある。
- (4) 可燃性物質（可燃性の麻酔剤、酸素ガスなど）の存在下で使用しないこと。
- (5) 専用の電気手術器の操作方法にしたがって正しく操作すること。
- (6) 本品接続前に本品と接続するハンドピースを目視検査し、汚れ、濡れ、破損などが無いか確認すること。接続部での液体付着は電気ショートを起こすことがある。
- (7) 機器間の接続は正しくしっかり行うこと。誤接続により本品の作動不全及び液体の漏出が起こる可能性があり、電気ショートを起こすことがある。
- (8) 本品の関節腔内への挿入は、可能な限り関節鏡用カニューラを使用すること。本品の直接の関節腔内への挿入及び抜去は、組織及び本品の損傷を生じることがある。
- (9) 本品を関節腔内へ挿入する際は、吸引ラインの吸引を止めておくこと。
- (10) 患者を他の金属物（手術台など）に接触させないこと。
- (11) 術中は電気手術器の表示・作動の状態及び患者の状態に注意し、異常があれば直ちに出力の停止などの措置を行うこと。
- (12) 出力中に本品の先端に触れたり関節内より体外に引き抜いたり、体内に挿入しないこと。
- (13) 本品作動中に“ERROR XXX REF XXX”のような ERROR コードが表示された場合は、ジェネレーターから本品を含む付属品を全て取り外し、ジェネレーターの電源をきる。再度ジェネレーターの電源をいれて、自己診断後の表示パネルに [CONNECT CABLE] が表示された場合には、本品を含む付属品に故障が発生していることを示す。この場合本品を含む付属品を廃棄して取り替えること。自己診断が不調であれば、機能が全て妨げられる為、本品を含むシステムの使用を中止し、弊社担当営業員まで連絡すること。
- (14) 本品作動中に以下に示す“FAULT XXX REF XXX”のような FAULT コードが表示された場合は、FAULT コードの記録を残し、モードキーを1回押して放し、表示パネル上に FAULT コードが点滅することを確認する。再度モードキーを押して放すと、再設定が完了する。以上の手順でも問題が解決しない場合には、本品を含むシステムの使用を中止し、弊社担当営業員まで連絡すること。尚、各 FAULT コードは以下の通り。

《FAULT》		
シンボル	Ref	説明
1 0 0	1 0	ソフトウェア不全
1 0 0	1 2	一過性のメモリー機能不全
1 0 0	1 4	開始時のパワー発生不全
3 0 0	1 0	内部過熱（ジェネレーター取扱説明書参照）
3 0 0	1 2	仕様外入力電圧：低圧
3 0 0	1 3	仕様外入力電圧：高圧
3 0 0	1 4	付属品（ハンドピース、プローブ）不全 （ジェネレーター取扱説明書参照）
3 0 0	1 6	温度コントロールシステムのトラブル
3 0 0	2 0	サポートされていないプローブ接続
4 0 0	1 0	青色フットスイッチ動作不全
4 0 0	1 1	黄色フットスイッチ動作不全
4 0 0	1 2	ハンドピース入力不全
4 0 0	1 3	フットスイッチのメニュー/リセットボタン不全

《FAULT》

シンボル	Ref	説明
4 0 0	1 4	プローブ（電極）識別回路不全
4 0 0	1 5	フロントパネル黄色アップボタン不全
4 0 0	1 6	フロントパネル黄色ダウンボタン不全
4 0 0	1 7	フロントパネル青色アップボタン不全
4 0 0	1 8	フロントパネル青色ダウンボタン不全
4 0 0	1 9	フロントパネルモードボタン不全
4 0 0	2 0	断続的起動
4 0 0	2 3	付属品（プローブ）不全
(15)		発生しうる問題と対応策については、ジェネレーターに添付された取扱説明書中のトラブルシューティングガイドを参照のこと。
(16)		FAULT 表示後、本品を通電させる前に必ず先端のアクティブ電極部分を確認し、ゆるみや外れなどがあれば新しいプローブに交換すること。
(17)		使用中は、プローブ先端の電気及び熱で関節鏡先端を損傷しないようプローブ先端と関節鏡先端を接近、接触させないこと。また、アクティブ電極を関節鏡に向けないこと。[プローブの関節鏡との接近、接触及びアクティブ電極を関節鏡に向けた状態での通電は、プローブ及び関節鏡損傷の恐れがあるため。]
(18)		ジェネレーター内のショートを示す警報音になった場合は、プローブが金属物に接近したか、プローブまたはハンドピースの電氣的フォルトを表すので、通電を直ちに止めプローブとハンドピースを確認し、損傷があれば直ちに新しいものに交換すること。プローブが金属物と接触せずに警報音がなる場合は、そのプローブを廃棄すること。その後、警報音が鳴り止まない場合は、ハンドピースを廃棄すること。
(19)		アクティブ電極に付着した組織片は、適切な方法で取除くこと。
(20)		患者及び手術室スタッフの安全の為、他に状況が規定する場合を除き、出力はデフォルト設定値で使用し、不必要な出力及び長時間の出力はしないこと。
(21)		コード及びケーブル類を金属物で覆わないこと。[患者または術者の負傷、ショック、引火等を引き起こす電流を誘導する恐れがあるため。]
(22)		本品を変形させないこと。フレックスタイプのエレクトロードは徒手的な方法で曲げること。
(23)		術者は偶発的な感電事故を防止するために、本品を通電させる時は細心の注意を払うこと。
(24)		本品使用中は、アクティブ電極を常に視野内に留めておくこと。
(25)		本品通電時に、アクティブ電極を他の金属製器具と接触、接近させないこと。
(26)		本品先端が空気中にある場合は出力しないこと。
(27)		術中使用していない本品は清浄かつ非導電性で視認性の良い乾燥した場所に置くこと。
(28)		本品の体内への挿入及び体外への抜去は慎重に行うこと。
(29)		心電計を使う場合は電気手術器対策のとられた心電計を用い、心電計用電極は術野からできるだけ離して装着すること。
(30)		開封した製品は品質管理上の問題が生じるため返却せずに廃棄すること。
(31)		包装が開封又は破損している場合は使用しないこと。 [滅菌状態が保たれていない場合があるため。]
(32)		本品は再滅菌しないこと。
(33)		本品は1回限りの使用で、再使用しないこと。
(34)		使用後の本品は医療廃棄物として適切に廃棄すること。
(35)		ジェネレーターと生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極をできるだけプローブから離して装着すること。また、可能な限り針状のモニタ電極を使用しないこと。
(36)		プローブとハンドピースのケーブルは患者や他の電気導線に接触させないこと。

- (37) 患者の身体の下又は臍などの体の陥凹部及び膺などの体腔に可燃性溶液が蓄積する危険性がある。本品を使用する前に、これらの部位に蓄積された液体をふき取ること。
- (38) 患者の体内から生じるガスに引火する可能性があるため注意すること。
- (39) 高周波電気手術器の故障や不具合は、意図しない高出力を招く恐れがある。
- (40) 本品を対極板と一緒に使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。

以下のような不具合・有害事象が現れた場合は、状況に応じて適切な処置を行うこと。

- (1) 関節内軟部組織、軟骨の損傷及び熱傷
- (2) 関節内神経の損傷
- (3) 熱せられた灌流液による皮膚の熱傷
- (4) 連続使用による作動不良
- (5) 骨や他の手術器具との接触による本品先端の破損
- (6) 通電時のアクティブ電極との接近、接近による関節鏡破損

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- **1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2. 包装材料に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3. 使用期限を過ぎたもの及び開封して使用しなかったものは廃棄すること。
4. 使用期限は製品の包装に表示されている。
(自己認証(当社データ)による)

【包装】

1個/箱入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
マイテック事業部
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-7911

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-7911

緊急連絡先：上記電話番号にご連絡下さい。

製造業者：

- ・デピュー マイテック社 (DePuy Mitek) 米国
- ・ジャイラス メディカル社 (Gyrus Medical, Ltd.) 英国
- ・ジャイラス エーシーエムアイ社 (Gyrus ACMI, Inc.) メキシコ

ライトガイドケーブル

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適応は患者を傷付けたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。記載された機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。

使用方法

- ・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- ・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
- ・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

(1) 構成

- ・WA03200A ライトガイド
- ・WA03210A ライトガイド
- ・WA03202A ライトガイド (コンデンサー付き)
- ・WA03212A ライトガイド (コンデンサー付き)

(2) 各部の名称



2. 作動・動作原理

ライトガイドファイバーを内蔵し、光源装置に接続することにより、光源装置からの照明光を内視鏡に伝達する (コンデンサー付きのライトガイドはコネクターにコンデンサーレンズを有し、ライトガイドファイバーに照明光を集光する)。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、光源装置からの照明光を内視鏡に伝達することを目的とする。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

- (1) 消毒、滅菌
適切な方法で消毒または滅菌を行う。
- (2) 接続
コネクターを内視鏡に取り付け、その後プラグを光源装置に接続する。
- (3) 消毒、滅菌
取りはずした後は、(1)項と同様の方法で消毒または滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「使用方法」および『システムガイド内視鏡下手術』の「内視鏡機器の使用」を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

- (1) 一般的事項
 - ・本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
 - ・内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
 - ・本製品使用時、および洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。また、洗浄、消毒、滅菌時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
 - ・本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
 - ・本製品を差し込んだり、引き抜いたりする際は、絶対にコネクターを持つこと。ケーブルを持って差し込んだり、引き抜いたりすると機器が破損するおそれがある。
 - ・本製品を強く巻いたり、曲げたりしないこと。機器が破損し、照明効果が低下するおそれがある。

(2) 準備と点検

- ・術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
- ・本製品を使用する前には必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に従って準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷付けるおそれがある。

(3) 使用方法

- ・本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

- 光源装置を長時間使用した場合、本製品の光学視管用アダプターは熱くなる。本製品と光学視管を取りはずす際、光学視管との接続部に接触するとやけどをするおそれや、被写体へ長時間光学視管先端を近接すると患者がやけどをするおそれがある。近接観察する場合、光量をできるだけ下げた状態で観察すること。また、長時間の近接観察は避けること。
- 光学視管から本製品をはずす前に、必ず光源装置の電源を切ること。光源装置を切らないで光学視管から本製品をはずすと観察光が最大となり、やけどをしたり、目を痛めるおそれがある。
- 照明光の出ている状態で光学視管からははずした本製品の先端部または本製品を接続した光学視管先端部を布や患者または術者に接触させると、布が燃えたり患者または術者がやけどをするおそれがある。
- 光学視管用コネクターや使用直後の光源装置用コネクターは非常に熱くなるので触らない。やけどをするおそれがある。
- 自動調光機能が付いていない光源装置を使用する場合は、光量をできるだけ下げた状態で観察すること。長時間近接観察すると患者がやけどをおこすおそれがある。

(4)手入れと保管

- 各症例後直ちに、本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に従って、洗浄、消毒、滅菌してから保管すること。洗浄、消毒、滅菌が適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
- 本製品は消毒または滅菌の前に十分に洗浄し、消毒または滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を取り去ること。洗浄を怠ると意図した消毒または滅菌効果が得られない。
- 本製品と本製品に接続するすべての部品を分解してから洗浄、消毒、滅菌すること。分解しないと意図した洗浄、消毒、滅菌ができないため、次の症例時に患者や医療従事者が感染するおそれがある。
- 使用後の製品は完全に冷却してから洗浄、消毒、滅菌すること。やけどの原因となる。
- 消毒液は十分に洗い流すこと。本製品の外表面および洗浄具類に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。すすぎに滅菌水を使用できない場合は、飲料水またはフィルターによって微生物が除去された水と消毒用エタノールを使用する。
- 消毒用エタノールを使用する場合は、密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。
- 洗浄、消毒、滅菌をする場合は、換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
- 当社が推奨する洗浄剤を使用すること。それ以外の洗浄剤を使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
- 本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には、本製品と組み合わせて使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤および装置名を記載している。それ以外の薬剤および装置については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。不適切な薬剤または装置を使用すると本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。
- 消毒工程でグルタール製剤などの消毒液を使用する場合は、その有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
- 消毒の全工程で本製品を完全に消毒液に浸漬し、外表面の気泡を完全に除去すること。本製品と組み合わせた機器が接続されていたり、消毒液に浸漬されずに露出していたり、外表面に気泡が残っている場合は、消毒液が触れないため意図した消毒効果が得られない。
- 滅菌用トレイに収納する時は、トレイの所定の位置に本製品を収納すること。機器が損傷するおそれがある。
- 滅菌効果は、非滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。

- エチレンオキシドガス滅菌前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると意図した滅菌効果が得られない。
- エチレンオキシドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキシドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
- 本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
- 本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に記載されていない方法で洗浄、消毒、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。
- 132°C、60 分の高圧蒸気滅菌に対する耐久性は保証していない。本条件で滅菌を行うと、内部に蒸気が侵入し、光量が低下するおそれがある。本条件で高圧蒸気滅菌してから使用する場合は、使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

- 使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「3.洗浄、消毒、滅菌」の項目と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』をよく読んで、洗浄、消毒、滅菌を行い保管すること。
- 液体の掛からない場所に保管すること。
- 常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること（温度 10~40°C、相対湿度 30~85%）。
- X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。

2.耐用期間

- 本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年である（自己認証（当社データ）による）。
- 耐用期間は本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
- 本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1.保守

- 長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用する薬剤の影響や経時変化によっても劣化する。本添付文書や本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡外科手術』に示す使用前点検および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換する。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

2.点検

使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

- ・製品に、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、被覆の破れ、損傷がないこと。
- ・洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- ・光が効率的に伝送されていることを確認すること。不確かな場合は、新しい本製品と比較すること。
- ・不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
- ・各機器の接続部が正しく機能すること。
- ・コネクターが光源装置に差し込まれているか、確認すること。端面のカバーガラスが損傷していないことを確認すること。
- ・本製品の『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせたときに正しく機能すること。

3.洗浄、消毒、滅菌

(1)洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- ・材質および構造上、すべての洗浄、消毒、滅菌方法を本製品に適用できるわけではない。
- ・定期的に消毒と滅菌の全工程を監視し、管理すること。消毒工程を検証する有効な生物学的指標はないが、消毒薬の濃度確認用に使用できる試験紙がある。薬液が消毒効果を発揮する濃度以下に薄められていないことを確認するために、毎日濃度を確認すること。また滅菌工程を管理するために、適切な生物学的指標を使用すること。
- ・潤滑剤の使用は必要最小限にすること。本製品のカバーガラスに潤滑剤が残っていないことを確認すること。
- ・洗浄液、消毒液は、種々の侵食性化合物（塩化物など）を含有していることがあり、腐食により機器の損傷を引き起こすおそれがある。滅菌水を使って機器から残留液を完全に洗い流すこと。水道の水は、塩素処理されている可能性があるので使用しないこと。
- ・以下の洗浄、消毒、滅菌方法は適用できない。
 - 超音波洗浄
 - そのほか、本製品の『取扱説明書』の「適合した洗浄・消毒・滅菌方法」に適合と記載されていない方法

(2)使用現場での準備作業

- ・洗浄の前に使用済み機器を長時間放置しないこと。長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなる。
- ・周囲への汚染や人への感染を防ぐために、リユース製品はふた付きの容器に収納して運搬すること。
- ・付着物が乾燥しないようになっていることを確認すること。続いて行う洗浄作業は使用後3時間以内に開始すること。
- ・浸漬には生理食塩水を使用しないこと。
- ・下記の手順で準備、運搬を行う。
 - a)機器を分解する。
 - b)使用現場から洗浄を行う場所へ運ぶ。

(3)用手洗浄

下記の手順で用手洗浄を行う。

- 本製品を水（20℃以下）で洗浄する。
- 光学視管用コネクターのカバーガラス、光源装置用コネクターのカバーガラスの表面を消毒用エタノールで軽く湿らせた綿棒でふく。レンズ表面の洗浄には、綿棒以外は使用しないこと。
- 汚れが落ちにくい場合には、医療用で低泡性の中性洗剤を使い、ぬるま湯の中で洗浄する。
- 目視で、付着物がすべて除去されるまで、上記洗浄作業を続ける。
- 本製品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
- 本製品を水切りする。
- ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。

(4)自動洗浄

- ・自動洗浄の洗浄効果について、当社は保証していないので、薬剤および装置の製造元に問い合わせること。
- ・自動洗浄装置の製造元が内視鏡機器の洗浄用と定めている自動洗浄装置のみを使用すること。prEN ISO 15883-1~prEN ISO 15883-4 に沿った自動洗浄装置のみを使用すること。洗浄方法については自動洗浄装置の『取扱説明書』を参照すること。

- ・以下のように、内視鏡機器の洗浄用に最適化されたプログラムを選択すること。

A: 予備洗浄

温度 20℃以下の予備洗浄工程から開始する。

B: 洗浄

洗浄剤を使って、温度 40~45℃で5分間以上に設定すること。

C: すすぎ（リンス）

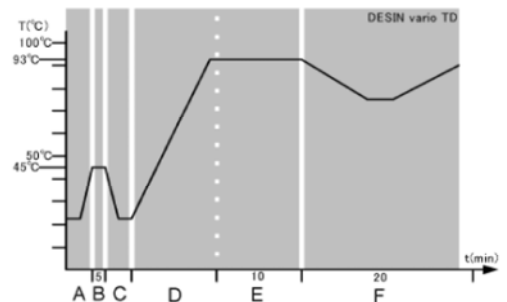
D: 消毒

E: すすぎ（リンス）

すすぎは、93℃で10分以上に設定すること。プログラムは高温（たとえば93℃）で開始しないこと。たんばく質などの付着物の変性の原因となり、効果的な洗浄が妨げられる。

F: 乾燥

プログラムに温度の急変が含まれていないことを確認すること。



- ・薬剤の製造元が本製品の洗浄効果を確認済みの薬剤だけを使用すること。本製品への影響がない中性 pH の酵素基の薬剤を使用すること。アルカリ性または酸性の化合物（クエン酸やリン酸など）を含有する薬剤を使用すると、本製品の腐食を引き起こすおそれがある。すすぎ工程ですべての残留物質を除去するために、常にすすぎ工程では、EN 285 に基づく滅菌水（蒸留水）を使用すること（本製品の『システムガイド内視鏡下手術』の高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）の項を参照すること）。
- ・下記の手順で自動洗浄装置を使用する。
 - 本製品の固定に適した容器を準備する。
 - 本製品を容器に入れる。
 - 容器を自動洗浄装置内に入れる。
 - 自動洗浄を実施する。
 - 腐食を防止するために、運転終了後、直ちに容器を自動洗浄装置から取り出すこと。

(5)消毒（高水準消毒）

- ・本製品は、消毒する前に十分に洗浄すること。十分に洗浄することにより、微生物と有機物が除去される。有機物の除去を怠ると意図した消毒効果が得られない。
- ・各薬剤の消毒効果に関しては、薬剤の『取扱説明書』を参照するか、薬剤の製造元まで問い合わせること。消毒液は、その薬剤の製造元が推奨する時間、温度、希釈に従って使用すること。
- ・消毒液に浸漬された本製品を取り扱うときは、それらが損傷しないように、把持部分にゴムの付いた器具グリップライヤー（OO185）を使用する。
- ・すすぎに使った水は再使用しないこと。
- ・洗浄、消毒して使用する場合は、使用直前に洗浄、消毒すること。
- ・下記の手順で消毒を行う。
 - 適切な消毒用容器に消毒液を満たす。
 - 本製品を容器に浸漬する。
 - 本製品が完全に浸漬されたことを確認する。気泡が機器に付着していないか確かめる。
- ・下記の手順ですすぎ、乾燥させる。
 - 本製品を容器から取り出す。
 - 本製品に残留した消毒液を、滅菌水で完全に洗い流す。
 - すすぎに滅菌されていない水を使っている場合は、消毒用エタノールで外表面をふく。
 - 滅菌済みのガーゼなどで、機器の水滴を完全にふき取る。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

(6) 高圧蒸気滅菌

- ・前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を推奨する。
- ・本製品は絶対に冷水中で冷却しないこと。
- ・高圧蒸気滅菌の温度は 138°C を超えないこと。
- ・滅菌方法については高圧蒸気滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
- ・下記の手順で高圧蒸気滅菌を行う。
 - a) 本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入する。
 - b) 高圧蒸気滅菌後、冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。
- ・高圧蒸気滅菌の条件
当社では予備真空工程の後、機器を 134°C で 5 分間高圧蒸気滅菌することを推奨する。
高圧蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高圧蒸気滅菌ができる構造になっている。
 - 米国規格 ANSI/AMMI ST46:1993
 - 英国規格 BS 3970
 - 欧州規格 EN 285

(7) エチレンオキシドガス滅菌

- ・滅菌方法についてはエチレンオキシドガス滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
- ・下記の手順でガス滅菌を行う。
 - a) 本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入すること。
 - b) 本製品のエアレーションを十分に行う。
- ・エチレンオキシドガス滅菌の条件について、推奨および規格については ANSI/AMMI ST41-1992 または DIN 58948 を参照すること。

【包装】

- ・ WA03200A ライトガイド
 - ・ WA03210A ライトガイド
 - ・ WA03202A ライトガイド (コンデンサー付き)
 - ・ WA03212A ライトガイド (コンデンサー付き)
- 各 1 本 / 単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 :

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)

外国製造元 :

オリンパス ウィンター アンド イベ社
OLYMPUS WINTER & IBE GmbH
国名 : ドイツ連邦共和国

販売元 (問い合わせ先) :

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。



** 2010年1月20日 改訂 (第5版)
* 2009年6月3日 改訂 (第4版)

承認番号：21800BZY10005000

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
中心循環系マイクロカテーテル
高度管理医療機器 JMDN 70296004

再使用禁止

マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル

【警告】

- 血管造影法及び経皮的脳血管インターベンショナル手技に熟知している医師もしくは医師の指導下で、取り扱いに習熟した者が使用すること。
- 本品は、接着剤との併用を避けること。カテーテルの破損等や、それに伴う血管の損傷を招く恐れがある。
- 注入圧 690 kPa (100 psi) を越えてインフュージョンを行わないこと。[カテーテル破裂の原因となり、患者への傷害を招く恐れがある。]
- インフュージョン中に何らかの抵抗を感じた場合は、高圧をかけないこと。カテーテルを抜去し、原因を調べるか、または同じサイズの新しいカテーテルと交換すること。[過剰な圧力をかけると、カテーテル破裂の原因となり、患者への傷害を招く恐れがある。]
- **スタイレットをガイドワイヤーとして使用しないこと。スタイレットを本カテーテル内で操作しないこと。スタイレットを本カテーテル先端を越えて前進させないこと。[スタイレットをガイドワイヤーとして使用すると、本カテーテルあるいは患者に損傷を与える可能性がある。]
- カテーテルへの注入の際は、3 mL 以上のシリンジを使用すること。*但し、「ONYX 液体塞栓システム LD」と併用する場合は、附属の専用シリンジを使用すること。注入の圧は、注意深くモニターすること。[ONYX 専用シリンジ以外の 3 mL 未満のシリンジを使用し、注入等が行われた場合は、過剰な圧力が原因でカテーテル破裂を招くおそれがある。]
- 動きに抵抗がある場合は、無理に押し込んだり、引き出したりしないこと。原因を透視下で調べてから、カテーテル等を動かすこと。[カテーテルの破損や血管の穿孔を起こす可能性がある。]
- **造影剤を注入する場合、注入操作前に、カテーテルがキンクしていないか、内腔の潰れがないか、また閉塞していないかを確認すること。
- ガイドワイヤーを再挿入する際や塞栓物質を注入する際には、血管を傷つけないように、また意図しない塞栓をしないように**カテーテルが無傷の状態であることを調べる。カテーテル状態を調べるには、造影によりカテーテル先端部分全体を透視した上でカテーテルの先端からのみ造影剤が出ていることを確認すること。
- ガイドワイヤーを使用せずにカテーテル操作を行う場合には、先端部のキンクが起きる恐れがあるので注意すること。
- **カテーテルを使用する前に、蒸気シェーピングによる損傷がないことを確認すること。少しでも損傷がある場合には使用しないこと。[損傷したカテーテルはラプチャーすることがあり、捻り操作中に血管損傷や先端断裂を引き起こす恐れがある。]
- **角度を得るために過剰にシェーピングしないこと。[過剰なシェーピングによりカテーテルのキンクや内腔の潰れが生じることがある。]
- 活栓付き造影カテーテルを使用する場合には、カテーテル挿入中の活栓操作は行わないこと。カテーテルやガイドワイヤーが破損する恐れがある。

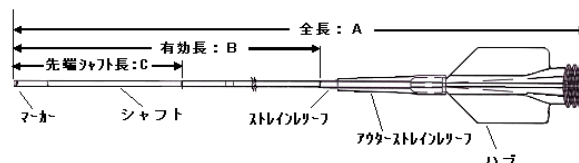
【禁忌・禁止】

- 「再使用禁止」、「再滅菌禁止」
- 医師の医学的判断において、患者の容態を悪化させる可能性のある場合には使用しないこと。
- 冠状動脈には使用しないこと。
- 新生児及び小児に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、シングルルーメンのマイクロカテーテルとその付属品である。本品のカテーテル先端部は、血流によって遠位部にある病変部に到達することができる柔軟な構造となっている。カテーテルのシャフトには、柔軟性と強度の向上のためにプロキマル部に補強用コイル、ディスタル部に補強用ブレードが施されており、カテーテルの内腔を維持するための構造を有している。また、カテーテルの表面に親水性コーティングが施されることで表面に潤滑性が付与されており、体内への挿入が容易にできるようになっている。

カテーテル：



寸法：

カテーテル全長：A	170 cm
カテーテル有効長：B	165 cm
先端シャフト長：C	25 cm

材質：

シャフト部	ポリアミド (基部)
	ポリエーテルブロックアミド (先端部)

付属品：

- スタイレット
- シェーピングマンドリル

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的血管内手術における血管（冠状動脈を除く）への造影剤、薬液等の注入及び塞栓物質を塞栓部位に到達させるために使用される。

【品目仕様等】

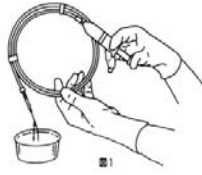
気密度：345 kPa (50 psi) の内圧で異常がない。
 シャフト接合部強度：3.3 N
 カテーテルの引張り強度：3.3 N
 推奨ガイドワイヤー径：0.25 mm (0.010 インチ) 以下

【操作方法又は使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

- 使用前の準備。
 - 包装から、本品を保護チューブごと取り出す。

- 2) 保護チューブにあるインフュージョンポートより生理食塩液を注入する。(図1)



- 3) ハブ部をクリップからはずしてから丁寧に掴んで、保護チューブより本品を注意深く引き出す。損傷がないことを確認する。
 4) 手技中に本品を使用しないで置く時には本品を保管する目的で、保護チューブは残して置く。
 5) 使用前に、全ての併用デバイス及び注入剤をそれらの添付文書等に従って準備すること。

操作方法における使用上の注意: カテーテル外表面には親水性コーティングが施されているので、常に生理食塩液等で濡れている状態に保つこと。

2. 使用方法

- 1) 本品の使用に当たっては、前もってガイディングカテーテルを目的部位に合った適切な位置に挿入し、本カテーテルを挿入する際に血液が逆流しないようにガイディングカテーテルに活栓を取り付けて、さらにこれに止血弁付 Y コネクタを取り付けて、そのサイドポートから生理食塩液で継続的に内腔をフラッシュできるようにする。

使用方法における使用上の注意: 十分な内腔間隔を保てるよう、適切なサイズ (内径が 1.35 mm (0.053 インチ) 以上) のガイディングカテーテルを使用することを推奨する。

- 2) **本品の保護チューブを滅菌包装から丁寧に取り出し、保護チューブのルアーから生理食塩液をフラッシュし、ハブ留めからハブを外して本品を取り出す。
 3) **本カテーテルを使用する前に、カテーテルに損傷がないことを確認する。カテーテルの保護チューブは手技中に入れるために置いておく。
 4) **スタイレットを保護チューブから取り出し、止血弁を緩めて本カテーテルにスタイレットを挿入する。手技中の再使用のために保護チューブ内をフラッシュする。
 5) **本品のシャフトを真っ直ぐに保ちながらスタイレットを本カテーテル内腔で前進させる。スタイレットを本品先端から出ないようにして前進させる。
 6) **サイドポートの活栓を締め、止血弁を緩める。
 7) **本カテーテルを止血弁から挿入し、血液の逆流を防ぎながら前進させ、ガイディングカテーテルの先端までいったらスタイレットを本品から引き抜く。
 8) スタイレットを引き抜いたら、本品のプロキシマルシャフトを慎重に押すことにより、本品を血管内に前進させる。本品を**遠位部に前進させる際には、本カテーテルのキックや内腔の潰れを避けるために、ガイドワイヤを使用することが望ましい。

使用方法における使用上の警告: ガイドワイヤを再挿入する際や塞栓物質を注入する際には、血管を傷つけないように、また不意の塞栓をしないように**カテーテルが無傷の状態であることを確認すること。カテーテルの状態を確認するには造影フラッシュによりカテーテルの先端からのみ造影剤が出ていること、及びカテーテル先端部分全体を透視下で見確認する。

- 9) 注入用造影剤、薬液等を含んだシリンジを本品のハブコネクタに接続し注入を開始する。注入用造影剤、薬液等の注入については、それらの添付文書等を参照すること。注入速度に注意すること。

注入時の機能的特徴

シャフト有効長	デッドスペースボリューム	690 kPa (100 psi) におけるおおよその注入量	
		水	造影剤 (76%造影剤) (参考値)
165cm	*0.23mL	12mL/分	3mL/分

**<蒸気シェーピングマンドリルについて>

カテーテルの内腔を保持するため付属のシェーピングマンドリルを使用する際には以下の警告と使用上の注意に従うこと。

警告:

- ・シェーピングマンドリルは人体内で使用するものではない。
- ・カテーテル先端のシェーピングは蒸気でのみ行うこと。他の熱源は使用しないこと。
- ・カテーテルを使用する前に、シェーピングによる損傷がないことを確認すること。少しでも損傷がある場合には使用しないこと。[損傷したカテーテルはラプチャーすることがあり、捻り操作中に血管損傷や先端断裂を引き起こす恐れがある。]
- ・角度を得るために過剰にシェーピングしないこと。[過剰なシェーピングによりカテーテルが破損することがある。]

使用上の注意:

- 1) シェーピングマンドリルをカードから取り出し本品の先端部に挿入する。
- 2) カテーテル先端部とシェーピングマンドリルを希望の形になるまで注意深く曲げる。
- 3) 蒸気源から 2.5 cm 位離して**20 秒間位蒸気にあてる。(30 秒を超えないこと。1 cm 以内に近づけないこと。)
- 4) マンドリルを抜く前に先端部を大気中又は生理食塩液で冷却する。
- 5) シェーピングマンドリルを取り出す。**二回以上のシェーピングは推奨しない。
- 6) **カテーテル先端を蒸気でシェーピングしたことにより、損傷がないことを確認する。カテーテルに損傷があった場合には使用しないこと。

<使用方法に関する使用上の注意>

カテーテルが (塞栓物質等とともに) 捕捉されたことが疑われる場合、早急にカテーテルを引き抜くとシャフトの断裂や血管損傷が起こる可能性がある。

- 1) カテーテルシャフト先端部の「たるみ」をゆっくりと取り除く。
- 2) 静かに、ゆっくりと、カテーテルを 3~5cm 引張って、カテーテル抜去を開始する。
- 3) カテーテルの抜去が困難になったときには、以下のとおりに行うとカテーテルを抜去しやすくなる。カテーテルのシャフト先端部を観察して以下の状況を判断する。
 - ・血管の真直度
 - ・塞栓塊との引き具合
 - ・塞栓塊とカテーテル先端の離れ具合
- 4) カテーテルシャフト先端部に力を伝達するためには必要に応じて、静かに、さらに (3~5cm) 引張ってみる。
 - ・2、3 秒間引張って保持した後、放す。
 - ・出血のリスクを最小限にするために、血管に対する引張り具合を評価する。
- 5) カテーテルが抜去されるまで、このプロセスを間歇的に何回か繰り返す。
 注: カテーテル断裂のリスクを最小限に抑えるために、カテーテルを 20cm より長く引張らないこと。
- 6) 手技中にカテーテルが動かなくなった場合には、そのカテーテルを血管系に留めておいた方がカテーテルを過度に引張って血管を破裂させ、その結果として出血させるリスクよりも安全である場合もある。その際には、カテーテルを引き伸ばして、カテーテルを動脈内に残したままでアクセスした血管挿入口付近でシャフトを切断する。抜去中にカテーテルが断裂した場合には、カテーテル先

端部の移動又は巻き込み（カテーテルがコイル状になること）が起こることがある。血栓症のリスクを最小限にするために即日、外科的な処置が考慮されるべきである。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで、再滅菌、再使用はしないこと。
- 2) 包装に開封、破損、汚損又はピンホール等が認められた場合は使用しないこと。
- 3) 使用前に、本品に損傷等がないことを確認すること。
- 4) 使用前に、全ての併用デバイス及び注入剤をそれらの添付文書等に従って準備すること。
- 5) 使用中には、絶えず注入圧又は注入量を監視すること。
- 6) カテーテル外表面には親水性コーティングが施されているので、使用時には常に生理食塩液等で濡れている状態に保つこと。
- 7) 本品は、化学療法剤と併用するものではない。
- 8) カテーテルを体内で使用する際はX線透視下で、カテーテル先端の位置及び動きを確認しながら使用すること。
- 9) 本品は、狭い血管網にも挿入しやすい構造になっている為、注入前にわずかに引き出すなどして、カテーテルが抜去できなくなるまで挿入されていないことを繰り返し確認すること。
- 10) 本品は、フローダイレクトカテーテルであるが、0.010 インチ(0.25 mm) 以下の親水性ガイドワイヤーと併用されることがある。しかし親水性が付与されていない外径が0.010 インチより大きいガイドワイヤーとの併用はできない。
- 11) 本品は、十分な内腔間隔を保てるよう、内径が0.053 インチ(1.35 mm) 以上の適切なサイズのガイディングカテーテルと併用することを推奨する。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

本品の使用に伴い以下のような不具合の可能性はある。但し以下に限定されるものではない。

- カテーテル先端部シャフトの離断

(2) 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はある。但し以下に限定されるものではない。

- 挿入口部位での血腫
- 血管穿孔
- 血管攣縮
- 出血
- 血管血栓症
- 血栓溶解エピソード
- 脳卒中及び死亡等を含む神経系疾患
- 疼痛及び圧痛

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法：高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、10℃～32℃の温度で保管すること。

使用期間：*使用期間は滅菌から3年。

使用期限：*外箱に貼付の表示ラベルに記載。

【包装】

1セット入／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：



イーヴィースリー株式会社
東京都中央区日本橋浜町2-28-1
電話：03-5649-8200

製造業者：マイクロセラピューティックス インク、
(Micro Therapeutics, Inc.)、米国

販売業者：



Medtronic

日本メドトロニック株式会社
東京都港区東新橋2-14-1
コモディオ汐留

連絡先：日本メドトロニック株式会社 バスキュラー事業部
電話：03-6430-2014

医療機器回収・改修の概要

(クラス I)

1. 一般名及び販売名

一般名：植込み型除細動器・ペースメーカーリード
販売名 (1) Sprint フィデリス タインドリード
(2) Sprint フィデリス スクリューインリード

2. 数量及び出荷時期

3.

(1) Sprint フィデリス タインドリード

対象数量 : 1323本
出荷時期 : 平成17年9月29日から平成19年10月12日

(2) Sprint フィデリス スクリューインリード

対象数量 : 4852本
出荷時期 : 平成17年9月29日から平成19年10月12日

4. 製造販売業者等名称

名称 : 日本メドトロニック株式会社
所在地 : 東京都港区東新橋二丁目14番1号 コモディオ汐留
業態区分 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X00261
輸入先製造元 : Medtronic Puerto Rico Operations Co. -Villalba (プエルトリコ)

5. 回収(改修)理由

米国メドトロニック社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品のリード断線による性能維持率が、米国等で販売されている他製品に比べ、低下傾向にあることが確認されました (Sprint フィデリス 97.7% Sprint Quattro 99.1%)。現在のところ、この差は統計的に有意ではありませんが、今の傾向が継続すれば、将来、統計的に有意差が出ると考えられます。リード断線の主たる部位も特定できていることから、今回の自主回収を行うことが患者様に最適であると判断いたしました。従いまして、市場在庫につきましては自主回収を行い、植込み済みの製品につきましては情報提供を行います。

本事象はリード先端部及びアンカリングスリーブで起きる可能性の高いことが報告されています。発生した場合、オーバーセンシングや複数回の不適切な動作が起こり、除細動治療が行えなくなるなど重篤な健康被害が発生する可能性が否定できない状況です。

2007年10月4日現在で、全世界でおよそ268,000本の”Sprint フィデリス”が使用されています。現在までのところ、海外において、このリードの断線に起因もしくはそれが影響したことが疑われる死亡例が5件確認されています。日本では死亡例は報告されていません。

なお、本回収は、植込み型除細動器及び両心室ペーシング機能付植込み型除細動器が植え込まれ、かつ当該リードが使用されている患者様が対象になります。植込み型心臓ペースメーカーが植込まれた患者様は対象ではありません。

また、米国メドトロニック社が諮問する「医師により構成された品質に関する第三者委員会」、HRS (American Heart Rhythm Society : 米国不整脈学会) の会長、及びメドトロニック社は、予防的にリードの抜去および追加を行うことは、そのリスクが断線によるリスクより勝るため、これらを推奨していません。

6. 危惧される具体的な健康被害

患者様によって症状は異なりますが、不適切な治療を行う可能性があります。また断線が進んだ場合は、必要な除細動治療及びペースティング治療が行われない可能性もあります。弊社の植込み型除細動器には断線の兆候を事前に感知し警報音を発する機能が備わっています。

7. 回収(改修)開始年月日

平成 19 年 10 月 15 日 (情報提供開始)

8. 効能・効果又は用途等

植込み型除細動器および両心室ペースティング機能付植込み型除細動器に使用し、心室性頻拍等に対し、一本のリードで心室センシング、ペースティング、抗頻拍ペースティング治療及び除細動を行う際に使用する埋込み型除細動器用カテーテル電極です。

9. その他

納入した医療機関及び患者様はすべて弊社が把握しています。

10. 担当者名及び連絡先

連絡先：日本メドトロニック株式会社
所在地：東京都港区東新橋二丁目 14 番 1 号 コモディオ汐留
電話：03-6430-7025
FAX：03-6430-7140
担当者：清水 真治、相坂 誠

(対象シリアル番号省略)

* 2010年8月30日改訂 (第3版)
 * 2009年9月24日改訂 (第2版)

機械器具(7) 内臓機能代用器

承認番号： 22100BZX00234000

高度管理医療機器 植込み型心臓ペースメーカ 12913000

ゼファーDR

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 本品及び併用する医薬品、医療機器に付属されている添付文書及び取扱説明書を熟読すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
- 本体を植え込んだ後は、原則、少なくとも3~4ヶ月毎にフォローアップを行い、バッテリーの消耗や動作状況等を評価すること。[予期せぬペースメーカ起因性の不整脈、閾値の上昇やリード固定位置移動等によるペースング不全やセンシング不全等が起こる可能性がある。]
- 患者に【使用上の注意】相互作用の項に記載されている医療機器(医療術)を使用した場合は、使用後に本体の機能が正常であることを確認すること。[電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。]
- 本体の植込み時に使用するテスト装置等はCF形のものを使用すること。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すること。[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ずる可能性がある。]
- 心臓電気生理学的検査は熟練した医師のみが行うこと。[心室性頻脈や心室細動が発生した場合、直ちに適切な処置ができない可能性がある。]
- 選択的交換指標(ERI)に達した時点で、本体を直ちに交換すること。[本体の寿命が残り3ヶ月を下回る可能性がある。]
- EPテスト中には、(1)患者を綿密にモニタし、(2)除細動及び心肺蘇生用の機器を直ちに使用できる状態にし、そのための熟練したスタッフを配置すること。頻拍誘発と復帰のプロトコルについて訓練を受けた医師のみが、EPテストを使用すること。[命にかかわる心室性頻脈や心室細動が発生する可能性がある。]
- 逆行性伝導を有する患者に対しては適切な心室取縮後心房不応期(PVARP)を慎重にプログラムすること。[適切な血行動態を維持できない。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 房室導障害を有する患者に対する心房単室ペースング(AAI(R)、AAT(R)、AOO(R)モード)を行わないこと。[ペースングによる効果が発現しない。]
- 自己調律とペースングが競合するような場合の非同期ペースング(DOO(R)、AOO(R)、VOO(R)モード)を行わないこと。[ペースメーカ起因性不整脈が発生する可能性がある。]
- ODO、OAO及びOVOモードは、ペースメーカに依存している患者や、僅かな期間でもペースメーカの機能が停止すると影響を受ける可能性のある患者には使用しないこと。[ペースングが行われない。]
- 慢性心房粗動、慢性心房細動を有する患者、PMT(Pacemaker Mediated Tachycardia)を引き起こす緩慢な逆行性伝導を有する患者に対するDDD(R)ペースングを行わないこと。[同期して心室ペースングとなる(心房トラッキング)。この場合、オートモードスイッチ機能を使用すること]
- 高度房室ブロックで洞結節機能は正常な場合、慢性の心房細動又は心房粗動の場合及び心房静止の場合に、DDIペースングを行わないこと。[正常な心房トラッキング、心室ペースングが行えない。]
- ペースメーカ症候群の患者、逆行性伝導又は心室ペースングの開始と共に動脈圧が低下する患者に対するVVI(R)、VVT(R)、VOO(R)ペースングを行わないこと。[適切な血行動態を維持できない。]
- DVI(R)ペースングは、自発の心房リズムとペースングが競合する場合や心房静止(Atrial Standstill)の場合に使用しないこと。[ペースメーカ起因性不整脈発生の恐れ及び効果を得られない可能性がある。]
- 早い心拍によって臨床症状(例：狭心症、虚血性心疾患等)の増悪が予想される患者に対し、必要以上に高いレートでペースングしないこと。[患者が耐えられるペースングレートを評価し、最大センサレートを選択しないと、虚血性心疾患の増悪や虚血性発作を誘発する可能性がある。]
- AFサプレッションペースングは心房の高レートペースングに耐えられない患者には使用しないこと。
- VDD(R)ペースングは洞機能不全、慢性心房粗動、慢性心房細動、不適当な心房センシング又は心房静止の場合使用しないこと。[適切な血行動態を維持できない又は効果を得られない可能性がある。]

11. AOO(R)、VOO(R)、DOO(R)モードは主として一時的に使用すること。[自己調律とペースングが競合することによって非同期ペースング引き起こされ、危険な頻拍を誘発する可能性がある。]

<併用医療機器>

(【使用上の注意】相互作用の項参照)

- 超音波治療は禁止。[本体、リードは音波を集中させる可能性がある。]
- 植込み型除細動器(ICD)又は除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ(CRT-D)は禁止。[本品の単極ペースングパルスはICD又はCRT-Dの作動に影響し、不適切なショックや治療を誘発する可能性がある。]

<使用方法>

- 再使用禁止。[1回限りの使用を意図して設計されている。]
- 再滅菌禁止。[現場での再滅菌を想定していない。]
- 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
- 超音波洗浄処理禁止。[本体が故障する可能性がある。]
- 本品の植込みやフォローアップ時に専用のプログラマ以外を使用しないこと。[電磁干渉等により、本体の動作異常等が生じる可能性がある。]

【原則禁忌】

(適用しないこと又は併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に適用又は併用すること。詳細は【使用上の注意】相互作用の項又は併用医療機器の添付文書・取扱説明書を参照。)

- 磁気共鳴システム(MRI)。[本体の故障や、非同期モードへの移行、ペースングの抑制、あるいはペースングレートの上昇となる可能性がある。]
- 電気利用の鍼治療。[オーバーセンシングによりペースングが抑制される可能性がある。]
- 高周波/低周波治療の実施。[ペースングの抑制、あるいは基本レートによる非同期ペースングへの移行となる可能性がある。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可能性がある。]
- ジアテルミー [発生する熱によって故障する可能性がある。]
- ラジオ波もしくはマイクロ波利用の電気手術器(電気メス等を含む)。[ペースング出力が永久に停止する可能性がある。]
- 結石破碎装置 [ビームの焦点にあると、本体が破壊される可能性がある。]
- 放射線照射治療装置 [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CMOS回路に影響する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

構成部品	-	型式名(名称)	
本体	ゼファーDR	5820(DR)	5826(XL DR)
付属品	トルクレンチ	442-2	

2. 寸法等

型式名	5820	5826
寸法(高さ×幅×厚さ)	43×44×6 mm	44×52×6 mm
質量	18g	23.5g
容積	8.5mL	11mL
コネクタ	IS-1、双極	IS-1 3.2mm、双極
材質	エポキシ樹脂、シリコンゴム、チタン	

3. X線写真及び識別番号

- (1) 下図はモデル5820のX線写真を示す。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

(2) 識別番号 VW(全モデル共通)

<作動・動作原理>

植込み型心臓ペースメーカは、バッテリーで作動し、弱い電気刺激を規則的に出力する電子器械である。電気刺激は本体に接続されたリードによって心筋に伝えられる。心筋はごく一部の筋を刺激すると心臓全体に興奮が伝わる性質をもっているため、心臓ペースメーカはこの性質を利用し、心筋に必要な周期で繰り返し電気刺激を加え、房室ブロック、徐脈性不整脈に伴う心不全やアダムス・ストークス発作を防止することができる。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本品は心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正することを目的として機能する植込み型心臓ペースメーカである。

【品目仕様等】

1. 仕様

本品の主たる仕様は以下のとおりである。

(1) 基本的機能(プログラム可能なパラメータ及びそのプログラム範囲)

番号	パラメータ	プログラム範囲	単位
1	モード	AOO(R), AAI(R), AAT(R), OAO, VOO(R), VVI(R), VVT(R), VDD(R), OVO, DOO(R), DVI(R), DDI(R), DDD(R), ODO	-
2	基本レート	30 ^{※1} , 40~130(5間隔), 140~170(10間隔)	min ⁻¹
3	最大トラッキングレート	90~130(5間隔), 140~180(10間隔)	min ⁻¹
4	ペース後AVディレイ	25, 30~200(10間隔), 225~300 (25間隔), 350	ms
5	センス後AVディレイ	25, 30~200(10間隔), 225~325 (25間隔)	ms
6	心室不応期 ^{※2}	125~500 (25間隔)	ms
7	心房不応期(PVARP)	125~500 (25間隔)	ms
8	心室パルス振幅	0.0~4.0(0.25間隔), 4.5~7.5 (0.5間隔)	V
9	心室パルス幅	0.05, 0.1~1.5 (0.1間隔)	ms
10	心室感度 ^{※3}	0.5~5.0 (0.5間隔), 6~10 (1.0間隔), 12.5	mV
11	心室パルス極性	ユニポーラ (チップ-ケース), バイポーラ (チップ-リング)	-
12	心室センシング極性	ユニポーラチップ (チップ-ケース), バイポーラ (チップ-リング), ユニポーラリング (リング-ケース)	-
13	心房パルス振幅	0.0~4.0 (0.25間隔), 4.5~7.5 (0.5間隔)	V
14	心房パルス幅	0.05, 0.1~1.5 (0.1間隔)	ms
15	心房感度 ^{※3}	0.1 ^{※4} , 0.2 ^{※4} , 0.3 ^{※4} , 0.4 ^{※4} , 0.5, 0.75, 1.0, 1.25, 1.5, 1.75, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0	mV
16	心房パルス極性	ユニポーラ(チップ-ケース), バイポーラ (チップ-リング)	-
17	心房センシング極性	ユニポーラチップ (チップ-ケース), バイポーラ (チップ-リング), ユニポーラリング (リング-ケース)	-
18	心室イベント後心房ブランキング(PVAB)	60, 70, 80, 85, 95, 100, 110, 115, 125, 130, 140, 150, 155, 165, 170, 180, 185, 195, 200	ms
19	心室ブランキング	Auto(12間隔), 12~52 (4間隔)	ms

※1: 実際のペースングレートは31min⁻¹である。

※2: デュアルチャンパモードにおいては心室不応期の最大値は325msである。

※3: 20ms haversine試験信号に対する感度

※4: VDD(R)モードを除き、心房センシング極性をユニポーラに設定すると感度0.1~0.4mVは設定できない。

(2) 付加機能

1) 治療的機能(プログラム可能なパラメータ及びそのプログラム範囲)

番号	パラメータ	プログラム範囲	単位
1	ヒステリシスレート ^{※1}	Off, 30~130(5間隔), 140, 150	min ⁻¹
2	サーチ間隔	Off, 5, 10, 15, 30	分
3	サイクル数	1~16(1間隔)	サイクル
4	インターベンションレート ^{※2}	Off, 基本レート, 自己レート+0, 自己レート+10, 自己レート+20, 自己レート+30, 80~120(10間隔)	min ⁻¹
5	インターベンション持続時間	1~10(1間隔)	分
6	リカバリータイム	Fast, Medium, Slow, Very Slow	-
7	レストレート	Off, 30~130(5間隔), 140, 150	min ⁻¹
8	レート応答AVディレイ	Off, Low, Medium, High	-

番号	パラメータ	プログラム範囲	単位
9	最短AVディレイ	30~50(5間隔), 60~120(10間隔)	ms
10	心房絶対不応期 ^{※3}	60~100 (20間隔), 125~350 (25間隔)	ms
11	レート応答PVARP/VREF	Off, Low, Medium, High	-
12	最短PVARP/VREF	120~350 (10間隔)	ms
13	心室オートキャプチャー	On, Off	-
14	心室バックアップパルス極性	ユニポーラ, バイポーラ	-
15	心室サーチ間隔	8, 24	時間
16	オートキャプチャーペース後/センス後AVディレイ	50/25, 100/70, 120/100	ms
17	ACapコンファーム	On, モニタ, Off	-
18	心房バックアップパルス極性	ユニポーラ, バイポーラ	-
19	心房サーチ間隔	8, 24	時間
20	心室リードモニタリング	Off, モニタ, 極性切替え	-
21	心房リードモニタリング	Off, モニタ, 極性切替え	-
22	VIP TM (心室自己心拍優先機能)	Off, 50~150(25間隔), 160~200(10間隔)	ms
23	VIP TM サーチ間隔	30秒, 1, 3, 5, 10, 30分	秒分
24	VIP TM サーチサイクル数	1, 2, 3	サイクル
25	サーチ機能付ネガティブAVヒステリシス	Off, -10~-110(10間隔)	ms
26	オートモードスイッチ(AMS)	Off, DDDR to DDIR, DDD to DDI, VDDR to VVIR, VDD to VVI, DDDR to DDI, DDD to DDIR, VDDR to VVI, VDD to VVIR	-
27	心房頻拍検出レート	110~150(5間隔), 160~200(10間隔), 225~300(25間隔)	min ⁻¹
28	AMS基本レート	基本レート+0~基本レート+35(5間隔) ^{※4}	min ⁻¹
29	AFサブプレッション	On, Off	-
30	最大AFサブプレッションレート	80~150(5間隔), 160~180(10間隔)	min ⁻¹
31	オーバードライブペースングサイクル数	15~40(5間隔)	サイクル
32	心室セーフティスタンバイ	Off, On	-
33	PVCオプション	Off, +PVARP on PVC ^{※5} , A Pace on PVC	-
34	PMTオプション	Off, 10 Beats > PMT, Auto Detect	-
35	PMT検出レート	90~150(5間隔), 160~180(10間隔)	min ⁻¹
36	センサ	On, Off, Passive	-
37	最大センサレート	80~150(5間隔), 160~180(10間隔)	min ⁻¹
38	センサ閾値	Auto(-0.5), Auto(+0.0), Auto(+0.5), Auto(+1.0), Auto(+1.5), Auto(+2.0), 1~7(0.5間隔)	-
39	スロープ	Auto(-1), Auto(+0), Auto(+1), Auto(+2), Auto(+3), 1~16(1間隔)	-
40	リアクションタイム	Very Fast, Fast, Medium, Slow	-
41	リカバリータイム	Fast, Medium, Slow, Very Slow	-

※1: ヒステリシスレートで設定可能な最大値は基本レートのプログラム値より5min⁻¹低い値になる。

※2: 基本レートが60min⁻¹未満のときは、最小値は60min⁻¹となる。

※3: AAI(R)又はAAT(R)モードのみにて設定可能。

※4: AMS基本レートを基に設定。実際は、計算上のレートとして設定される。

※5: VDD(R)モード時のみ設定可能。

2) 診断用機能

(a)患者情報関連

番号	パラメータ	機能及び動作又はプログラム範囲
1	マーカ	ベージング、センシング及び不応期等の情報をプログラマに示す。
2	EGM	心内心電図を示す。
3	ストアードEGM	心内心電図を保存する。
	パラメータ	プログラム範囲 単位
	サンプリングオプション	フリーズ、連続 -
	保存エピソード数	1, 2, 4, 8, 12 -
	チャンネル	シングル、デュアル -
	心房EGM極性	Aバイポーラ、Aユニポーラチップ、Aユニポーラリング、Aチップ-Vチップ、Aリング-Vチップ -
	心房EGM記録レンジ	±15.0, ±7.5, ±3.0, ±1.5 mV
	心室EGM極性	Vバイポーラ、Vユニポーラチップ、Vユニポーラリング、Aチップ-Vチップ、Aリング-Vチップ、Aリング-Vリング -
	心室EGM記録レンジ	±15.0, ±7.5, ±3.0, ±1.5 mV
	マグネットブレースメントトリガ	On, Off -
	トリガのタイプ	開始 & 終了、終了、開始 -
	心房トリガ	AT/AF、高心房レート、AMS、Off -
	高心房レートトリガ	Off, 125~300(25間隔) min ⁻¹
	連続サイクル数	2, 3, 4, 5, 10, 15, 20 -
	高心室レートトリガ	Off, 125~300(25間隔) min ⁻¹
	連続サイクル数	2, 3, 4, 5, 10, 15, 20 -
	PVCトリガ	On, Off -
	連続PVC数	2, 3, 4, 5 -
	PMT検出トリガ	On, Off -
	アドバンスドヒステリシストリガ	On, Off -
4	イベントヒストグラム	イベントマーカ信号(ベージング・センシングの区別)を基に動作分布を示す。
5	心拍数ヒストグラム	自己レート又はベージングレートが種々のレート範囲にあった時間の割合を示す。
6	AMSサマリー	モードスイッチが動作した場合、心房レートの分布及び動作時間と回数を示す。
7	AMSログ(オートモードスイッチ・ログ)	モードスイッチ動作発生日時、持続時間及び心房最高レートを示す。
8	AMS時の心室レートヒストグラム	AMSによりモードが切り替わっている間の心室ベージング及びセンシングレートを記録し、ヒストグラムの形で表示する。
9	AFサプレッションヒストグラム	AFサプレッションがOnの間の心房ベージング及びセンシングイベントの分布を示す。
10	AT/AFエピソードヒストグラム及びログ	AT/AFエピソードの発生日時、持続時間及び最高レートを示す。
11	AT/AFバードントレンド	AT/AFエピソードの1週間毎の発生日時の割合及び発生数をトレンドグラフで示す。
12	イベントレコード	イベントマーカ信号をトレンドグラフに示す。
13	オートキャプチャートレンド	ベージング閾値変化をトレンドグラフで示し、直近の自動閾値測定時の心電図を表示する。
14	センサ指示レートヒストグラム	レート応答センサ指示レートの動作分布を示す。
15	レート応答最適化	レート応答動作グラフをプログラマ上でシミュレーション表示する。
16	センシング及びキャプチャー閾値テスト	感度又はパルス振幅を段階的に自動増減させ、変化が認められた際は手動で終了する。
17	P波及びR波測定テスト	P波及びR波振幅を自動測定し、センシング感度の推奨設定値を示す。

番号	パラメータ	機能及び動作又はプログラム範囲
18	心内波高モニタリング	洞調律時のP及びR波を毎日測定し、1年分の結果を記録する。また、直近の測定時の心内心電図も記録、表示する。 プログラム範囲: ON, OFF
19	非侵襲的電気生理学(EP)テスト(NIPS)	プログラマを用いて、一時的プログラム刺激を行う。
	パラメータ	プログラム範囲 単位
	刺激チャンパ	心房 ^{#1} , 心室 -
	カップリングインターバル ^{#2}	100 ~ 800(10間隔) ms
	S1カウント	1 ~ 25(1間隔) -
	S1 ^{#3} , S2, S3, S4 サイクル	Off, 100 ~ 800(10間隔) ms
	心室バックアップレート(VOOベージング)	Off, 30, 40~95(5間隔) min ⁻¹
	洞結節回復遅延時間	NIPS時 1 ~ 5(1間隔) 秒 EP Lab時 Off, 2~5(1間隔) 秒
20	患者データ	モデル名、シリアル番号及びリードタイプの他に、入力された英数字を示す。

※1: VDD(R)モードの場合は、「心房」は設定できない。
 ※2: デュアルチャンパモードでのNIPSでは、最短カップリングインターバルがペース後センサ後AVデレイのプログラム値によって制限される。
 ※3: S1サイクルのバーストは、プログラムされたS1サイクル長で出力される。

(b)ペースメーカ情報関連

番号	パラメータ	機能及び動作
1	マグネットレスポンス	マグネット動作のOff又はマグネットレートでのベージング(Battery Test)
2	前回フォローアップテスト結果	前回に行ったフォローアップテストの記録を示す。
3	パルス振幅	ベージングパルスの実効電圧値(V)を示す。
4	パルスカレント	ベージングパルスの実効電流値(mA)を示す。
5	パルスエネルギー	ベージングパルスの実効エネルギー値(μJ)を示す。
6	パルスチャージ	ベージングパルスの実効電荷値(μC)を示す。
7	バッテリー型式・容量	バッテリーの会社名・モデル名・初期バッテリー容量値(Ah)を示す。
8	バッテリー電圧	バッテリー電圧値(V)を示す。
9	バッテリーカレント	バッテリー消費電流値(μA)を示す。
10	バッテリーインピーダンス	バッテリーの内部抵抗値(Ω)を示す。
11	推定残寿命	推定残寿命を年または月で表示。

(c)リード情報関連

番号	パラメータ	機能及び動作
1	リードインピーダンス	ベージングリードシステム全体の電流に対する抵抗(Ω)を示す。
2	リードタイプ	心房・心室別リード種類の登録と表示。
	パラメータ	プログラム範囲 単位
	心房リードタイプ	未設定, ユニポーラ, バイポーラのみ, ユニ/バイ -
	心室リードタイプ	未設定, ユニポーラ, バイポーラのみ, ユニ/バイ -

2. 適合基準

EN 45502-2-1:2003への適合

本体は EN 45502-2-1:2003 Active implantable medical devices. Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers) の下表の要求事項に適合する。

EN 45502-2-1:2003の要求事項
6.1 植込み型パルスジェネレータ特性及びリード特性の測定
16.2 漏れ電流試験
19.1 耐久性に関する事項
19.2 推定バッテリー寿命に関する事項
19.3 安全装置に関する事項
19.4 有害現象に関する事項
20.2 除細動試験
21.2 外科的ジアルミ(電気メス)に関する事項
23.2 振動試験
23.7 衝撃試験
25.1 耐圧試験
26.2 植込まれる部分の温度試験
27 電磁非電離放射線に対する植込み型パルスジェネレータの保護

【操作方法又は使用方法等】

1. 植込みの適応

植込み適応は、「不整脈治療の非薬物治療ガイドライン」⁸⁾又はこれと同等以上のガイドライン等を参照のこと。

2. 操作方法又は使用方法等

- (1) 本品は1回限りの使用で再使用できない。
- (2) 植込み型心臓ペースメーカの手技に準じた植込み手順の一般的な例を以下に示す(システム概略図参照)。

1) 本品、リード、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ(以下、PSA)等の用意

リード、シース、X線透視装置、心電図モニター、体外式除細動器及び手術器材等を用意する。なお、本体を交換する場合はリードを要さない。



※1本体がプログラマと交信できること及び本品の滅菌包装に損傷、汚染等がないことを確認する(交信できないもの、滅菌包装に損傷、汚染等がある場合は使用しないこと)。

2) リードの挿入

取扱いは開封も含め手術室等の清潔野において行い、挿入は透視下にて行う。身体表面を切開し、植え込むための皮下ポケットを作る。その後、このポケットから静脈にシースを穿刺し、シース内にリードを挿入する。リードを経静脈的に心腔内に挿入し、固定する。もしくは、心筋リードの場合は腹部等を切開し、心筋に直接リードを固定する。本体を交換する場合は、既存のリードを傷付けない様切開し、六角レンチ等で古いジェネレータから取り外す。



3) ペーシング及びセンシング閾値等の測定

リード挿入後はリードのコネクタとPSAを接続し、刺激閾値、心内波高値、リードインピーダンス等を測定し、室房逆伝導や最大刺激電圧による筋攣縮の有無等を確認する。

4) 本体とリードの接続

リードのコネクタが汚れていない事を確認し、本体のポートの奥まで差し込み、付属のトルクレンチを使用して固定ネジを締め、リードと本体を固定する。プログラマのテレメトリーワンドを用いて本体と交信し、リードのタイプ、接続等が適正である事を確認する。そして、PSAにより得られた情報を参考に、安全域を考慮して、ペーシング出力、センシング設定等のプログラミングを行う。



5) 本体の皮下への植込み

皮下ポケットに本体及びリードを挿入し、位置が移動しない様にスーチャーホールを使用し周囲組織に縫着し、皮膚を縫合する。

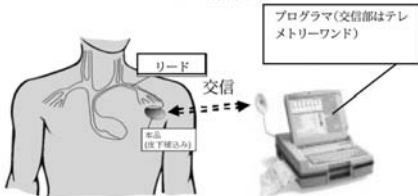
6) プログラミング

システムが正常に動いている事を確認し、調整が必要な場合は最終的なプログラミングを行う。

7) 最終確認

センシング、ペーシングならびに設定した他の機能が設定どおりであることを確認する。

システム概略図



(3) 使用可能なリード

本体はIS-1規格に準拠した心内膜植込み型ペースメーカリード及び心外膜植込み型ペースメーカリードに接続可能である。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 包装に損傷がある場合：包装が濡れている、孔がある、開いている又は損傷している場合は無菌包装の完全性が損なわれている可能性があるため、その本体又は付属品は使用しないこと。
- (2) 滅菌パッケージを開封する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確認すること。異常が認められたときは本品を使用しないこと。
- (3) 滅菌パッケージを開封する前に、ラベルを読み、必要な本体及び付属

品が入っていることを確認すること。

- (4) 滅菌パッケージを開封する前に、パッケージ内の本体をインテロゲートして正しく作動しているか確認すること。
- (5) 本品を落とさないこと。落としたものや衝撃を受けた疑いのあるものは使用しないこと。
- (6) パッケージの開封の際、特に内側のトレイは無菌的に開封すること。
- (7) 体液がつく、汚れる等不潔になった本体は植え込まないこと。
- (8) 植込み時にPSA(Pacing System Analyzer)を用い、ペーシング及びセンシング閾値を測定すること。PSAの使用については製造販売業者の作成した添付文書及び取扱説明書に従って操作すること。
- (9) 心室からの電位が心房でセンシングされないことを確認すること。心房オーバーセンシングが引き起こされる可能性があり、心房リードの位置等を調整して、その影響を最小限にすること。
- (10) ペーシング極性及センシング極性を双極に設定する場合は、双極リードを接続すること。
- (11) 本品にリードを接続するときは次のことに注意すること。
 - 1) リードのコネクタ規格との相性を確認すること。
 - 2) リードのコネクタ部にシリコンオイルをつけないこと。
 - 3) リードのコネクタ部に血液等がついていないこと。
 - 4) 本体のコネクタ内部に血液等が浸入していないこと。
 - 5) 本体のコネクタ内に固定ネジが出ている場合にはトルクレンチで引込み、リードのコネクタ部が完全に挿入できるようにすること。ただし固定ネジを回す際には、反時計方向に2回転以上回すと固定ネジがコネクタから抜け落ちてしまうので回しすぎないように注意すること。
 - 6) 本体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。
 - 7) リードのコネクタ部が本体のコネクタ部にしっかりと奥まで挿入されたことを確認してから固定ネジを締めること。
 - 8) 固定ネジを締めるには付属のトルクレンチを使用すること。レンチを挿入する際はコネクタヘッドのスリットに対し斜めにあてがって滑り込ませ、挿入後はレンチを垂直に戻し、固定ネジの穴に真っ直ぐに挿入すること。レンチが斜めの状態ではしっかりと固定ネジが締められないだけでなく、ネジ穴が削られてレンチが空回りする可能性がある。
 - 9) トルクレンチを抜く時には、過ってネジを緩めることのないように慎重に抜くこと。不要なトルクが加わると接続不良になる可能性がある。
- **10) リードが、間違いなく各ポートに接続されているかどうかを確認すること。ポートの見分け方は、本体に表示されている。
- 11) リードタイプを設定すること。単極リードを使用するときはペースメーカのリードタイプをユニポーラに設定すること。双極リードを接続しないと双極に設定できない。
- 12) リードを接続した際にペーシングが確認できる設定にし、設定どおりペーシング及びキャプチャー(捕捉)していることを心電図で確認すること。
- 13) 使用しないポートは適切に絶縁を行うこと。
- (12) リードを直接結紮しないこと。必ず、スーチャースリーブを使用して固定すること。またその際にスリーブは腕の動き等がリードに伝わらない位置で固定すること。
- (13) 本体はポケット内の筋組織に適切に固定すること。
- (14) リードがポケット内で本体と接触して絶縁被覆が損傷する可能性がある。リードは本体との接触が最小限となるよう緩く巻き、収めること。
- (15) 最大トラッキングレート及び最大センサレートは患者に適した値に設定すること。
- (16) プログラマが原因でインテロゲート不可や意図した設定にプログラムできない可能性がある。
- (17) 心室オートキャプチャーを使用しない場合又はリードが心房に植え込まれている場合は、パルス振幅をプログラムする前にペーシング閾値を測定し、信頼性をもって長期間キャプチャーするように、適切なセーフティマージンが得られるパルス振幅をプログラムすること。また、ペーシング閾値を定期的に再評価すること。
- (18) 基本レートが高い状態で高出力の設定にプログラムすると、本体が早期にERIに達する可能性がある。
- (19) 本品のランタイムプロテクションは $190\text{min}^{-1}(\pm 10\text{min}^{-1})$ より高いレートでのペーシングを防止する。
- (20) 心室オートキャプチャーをOnに設定する前に、心室オートキャプチャーセットアップテストを行い、植え込まれたリードで心室オートキャプチャーが適切に作動することを確認すること。
- (21) ACapコンファームをON若しくはモニタに設定する前に、植込まれたリードでACapコンファームが適切に作動することを確認すること。
- (22) 本体のセンサがOnにプログラムされている場合、衝撃や激しい振動が繰り返されるような活動(乗馬、手持ち刈り機の使用など)によりペーシングレートが上昇する可能性がある。このような活動を避けるように患者に注意すること。又は、これらの活動を考慮してセンサパラメータをプログラムすること。
- (23) 心房性期外収縮が極端に頻発している患者にAFサプレッションペーシングを使用すると、最大センサレートで長時間心房ペーシングされる場合があるため、虚血性心疾患、心不全患者に対しては十分注意して使用すること。
- (24) 本体を植え込む前の手に持った状態では、ノイズによりオーバーセンシングを起こしペーシングしない可能性がある。
- (25) 高感度のセンシング値に設定している場合、EMI(電磁干渉)を受ける可能性があることを考慮すること。
- (26) デュアルチャンペーシングは慢性心房細動、慢性心房細動又は心房

静止の患者に使用しないこと。[シングルチャンパベージングを上回る利益が得られない可能性がある。]

- (27) レート応答AVディレイ機能を使用する場合は、最短AVディレイを事前に適切な値に設定しておくこと。
- (28) エマーゼンシーVVIベージングが必要となった場合には、プログラマのVVIボタンを1回だけ押すこと。

【使用上の注意】

(詳細は取扱説明書参照)

＜重要な基本的注意＞

1. 家電製品・周辺環境等に関する注意

次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干渉が生じ、ベージングが抑制されて危険を伴う可能性がある。受攻期でのベージングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、センサ指示レート又はレストレートのいずれかが有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードベージングをする。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可能性もある。これらのように本体の機能が影響を受ける可能性がある。これら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、使用を中止するよう指導すること。

- (1) 漏電している電気機器(通常使用して問題のない電気機器も含む)には絶対に触れないよう指導すること。
- * (2) 身体に通電したり、強い電波又は磁界を発生する機器(肩コリ治療器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器、高周波治療器、電位治療器等)は使用しないよう指導すること。
- (3) 店舗や図書館等公共施設の出入口等に設置されている電子商品監視機器(EAS)に関する注意: 電子商品監視機器は分らないように設置されていることがあるため、出入口では立ち止まらないうち中央付近を速やかに通り過ぎるよう指導すること⁸²。
- (4) 空港等で使用されている金属探知器に関する注意: 金属探知器による保安検査を受ける際は、ペースメカ手帳を係官に提示し、金属探知器を用いない方法で検査するよう指導すること。
- * (5) IH炊飯器やIH調理器等の電磁気家電製品は強力な電磁場を作り出すため、患者は使用中の電磁気家電製品近くにいる時間を短くするよう努力すること。特にIH炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含めて、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれた本体をそのような炊飯器に近づけないよう指導すること⁸³。
- (6) 物流・在庫管理や商品等の清算、盗難防止等の目的で使用されるRFID(電子タグ)機器に関する注意: 以下の事項を守るように指導すること⁸⁴。
 - 1) ゲートタイプRFID機器: ゲート付近では立ち止まらないうち中央付近を速やかに通り過ぎること。
 - 2) ハンディタイプ、据置きタイプ及びモジュールタイプRFID機器: 本体の植込み部位をRFID機器のアンテナ部より22cm以内に近づけないこと。
- ** (3) 据置きタイプRFID機器(高出力型950MHz帯パッシブタグシステムに限る)が設置されている場所およびRFIDステッカが添付されている場所の半径1m以内には近づかないこと。
- (7) 誘導型溶接機、各種溶接機、発電機、レーダー基地、強い電波又は磁界を発生する機器等には絶対に近づかないよう指導すること。
- (8) 小型無線機、パーソナル無線機及びトランシーバは使用しないよう指導すること。
- (9) 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。
- (10) 携帯電話、PHS端末、コードレス電話等を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること⁸⁴。
 - 1) 携帯電話等を本体から22cm以上離すこと。
 - 2) 携帯電話等を使用する際には、本体の植込み位置と反対側の耳を使用すること。
 - 3) 携帯電話等を携帯する場合、常に22cm以上本体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)、電源を切ること。
- * (11) 農機(草刈り機、耕運機等)、可搬型発電機、オートバイ、スノーモービル、モーターボート等を操作・運転する場合、露出したエンジン付近には近づかないよう指導すること。また、電動工具等は使用中に近づかないよう指導すること。
- (12) エンジンのかかっている自動車のボンネットを開けて、エンジン部分に近づかないよう指導すること。
- (13) 磁石又は磁石を使用したもの(マグネットクリップ、マグネット式キー等)を植込み部位に近づけないよう指導すること。
- (14) 磁気治療器(貼付用磁気治療器、磁気ネックレス、磁気マット、磁気枕等)を使用する場合、植込み部位の上に貼る若しくは近づけないよう指導すること。
- (15) キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができるシステムを搭載している自動車等の場合、当該システムのアンテナ部から発信される電波が、本体の出力を一時的に抑制する場合がありますので、以下の点に注意するように患者に指導すること⁸⁵。
 - 1) 本体を植え込まれた患者が当該システムを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から植込み部位を22cm以上離すこと。なお、ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。
 - 2) 運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器(以下「携帯機」という)を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本体を植え込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。

- 3) 駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外においても車に寄り掛かったり、車内をのぞき込む又は車に密着するような動作は避けること。他の者が所有する自動車に乗車する場合は、当該システムを搭載した車種かどうか確認すること。

- (16) 下記の電気機器は使用しても心配ないが、頻繁にスイッチを入れたり、切ったりしないよう指導すること。
電気カーペット、電気敷布、電子レンジ、電気毛布、テレビ、ホットプレート、電気コタツ、電気洗濯機、電気掃除機、レーザーディスク、トースタ、ミキサー、ラジオ、ステレオ、ビデオ、電動タイプライタ、コンピューター、ワープロ、コピー機、ファックス、補聴器等

- * (17) 非接触型ICカード(各種交通機関の出入札システムやオフィスなどの入退出管理システムに使用される)システムの読み取り機(アンテナ部)から植込み部位12cm以上離すこと⁸⁶。

2. 磁気等が発生する医用電気機器・周辺環境等に関する注意

医用電気機器治療又は診断に使用する医療機器の影響は、装置のタイプや使用するエネルギーレベルによって異なるので、これらの機器を使用している間は本体が正しく機能しているかモニタし、使用後は本体をチェックすること。相互作用の項に記載の医療機器が干渉源になる可能性がある。

- (1) 本体は除細動ショックなどによってリセットされた後、単極ベージングに切り替わることがあることに留意すること。
施設等の周辺環境によって電磁干渉が生じ、ベージングが抑制されて危険を伴う可能性がある。受攻期でのベージングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、センサ指示レート又はレストレートのいずれかが有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードベージングをする。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可能性もある。これらのように本体の機能が影響を受ける可能性がある。また、プログラマを使用している際にノイズ等が見られ、プログラマが正常に機能しない可能性がある。周辺に存在する医用電気機器等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、使用を中止すること。

* 3. X線利用医療機器との併用について

(1) X線CT装置⁸⁷

本体を植え込んだ患者のX線CT検査に際し、本体にX線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起り、本体のベージング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体にX線束を5秒以上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) X線診断装置等(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)⁸⁸

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、本品のベージ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に十分に注意すること。(「相互作用」の項参照)

4. その他

(1) 本体を植え込んだ患者に次の注意を促すこと。

- 1) 本体やリードに損傷を与えたり、植込み位置が移動してしまう可能性があるため、植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。(トウイドラー症候群)
- 2) ペースメカの上おりを熟読すること。
- (2) 病院内での検査の際、プログラマと本体が交信不能になりうる原因には、他の医療機器や測定機器等による電磁障害等が考えられるため、テレメトリー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すること。改善が見られない場合には、速やかに製造販売業者に連絡すること。
- (3) 本体を高温で加熱すると破裂する可能性がある。
- (4) 本品付属のレンチと他製造販売業者のジェネレータの適格性の保証はない。

5. フォローアップ(詳細は取扱説明書参照)

- (1) メッセージが示された時は本体をチェックすること。
- (2) 本体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テロゲート及びプログラミングできる。バッテリーの消耗や合併症発現の有無などを定期的(少なくとも3~4ヶ月毎)に確認すること。
- (3) 本体に使用されているリチウム-ヨウ素バッテリーの一般的な特性として、予想寿命に近い場合あるいは既に予想寿命を過ぎている場合、バッテリー電圧が急激に低下する場合等があるのでフォローアップ時に注意すること。予想寿命に近い場合あるいは既に予想寿命を過ぎている場合、フォローアップ期間の短縮を検討し、注意すること。
- (4) 選択的交換指標(ERI=Elective Replacement Indicator): バッテリー電圧が2.5V以下になったとき、プログラマにERIを検出している事を示すメッセージが示される。ERIに達した本体は直ちに交換すること。
- (5) ERIの動作: ベージングインターバルが設定レートに対し100ms延長する、マグネットレートが 86.3min^{-1} 以下になる、センサ、AFサブプレッション及び心室オートキャプチャーがOffになる、最短AVディレイが70msになる及び最短PVARP/VREFが200msになる。また、レストレート、診断データ収集、NIPS、EPラボ及びブロードEGMは使用できなくなる。
- (6) ERIからEOL(エンド・オブ・ライフ)に至るまでの期間は約3ヶ月である。ただし、ベージング又は治療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すること。
- (7) 基本レートが高い状態で高出力にプログラムしたり、長時間ストアードEGMの収集をOnにプログラムすると、本体は早期にERIに達する。
- (8) マグネットレスポンス: マグネットを近づけるとバッテリーテストとしてベージングレートはマグネットレートすなわち、BOL~ERIの

ときは98.6min⁻¹～86.3min⁻¹以下、ERI～EOLのときは86.3min⁻¹～68.0min⁻¹又はそれ以下となる。

- (9) EOL: バッテリー電圧が2.0Vに達したときをEOLとする。
 (10) 本体は安全装置として、バックアップVVI機能を備えている。マイクロプロセッサ又はソフトウェアの機能が停止した場合、バックアップVVIモードになり、心拍数を確保する。これらの値はプログラムできず、ベising及びセンシング極性は、あらかじめプログラムされている数値から変化しない。プログラマの指示にしたがうこと。多くの場合は、以前の状態に復帰する。
 (11) 患者自身に点検して頂くこと: ペースメーカのおしりを参照すること。
 (12) フォローアップ時にリードインピーダンスの上昇や低下等の異常を認めた場合には、ベising極性等を変更するなどの措置を講じ、インピーダンスが正常化するかを確認すること。必要に応じ追加の設定変更を行うこと。

6. 摘出後の処理

- (1) 摘出された、あるいは体液等が付着した本体等の処理は感染性廃棄物として、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
 (2) 苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じた後に返送すること。
 (3) 患者が死亡した場合、可能な限り本体を摘出すること。摘出が不可能で火葬する場合には、体内に本体が植え込まれている旨、家族・関係者から葬祭業者、火葬場職員へ申告するように依頼し、不慮の事故を防止すること。
 (4) 患者から摘出した本体を別の患者に植え込まないこと。

<相互作用>

1. 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
超音波治療	併用不可	本体、リードは音波を集中させることにより故障する可能性がある。
ICD及びCRT-D	併用不可	本体の単極ベisingパルスにより、不適切なショックや治療を誘発する可能性がある。

2. 原則併用禁忌(併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に併用すること。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴システム(MRI) ※1	本体交換	強い磁場の影響により本体が故障する可能性がある。
	プログラマによる再設定	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、ベisingが抑制されたり、あるいはベisingレートが上昇する可能性がある。
電気利用の鍼治療	治療機の使用中止	オーバーセンシングによりベisingが抑制される可能性がある。
高周波/低周波治療	治療機の使用中止	電磁干渉により非同期ベisingに移行する、又はベisingが抑制される可能性がある。
ジアルターミー ※2	本体交換	発生する熱によって故障する可能性がある。
	治療機の使用中止、体外式除細動	電磁干渉による非同期ベisingによって心室細動を誘発する可能性がある。
	治療機の使用中止	ベising出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
	治療機の使用中止	リードが植え込まれている場合は、そのリードが使用されているか否かにかかわらず、短波及びマイクロ波により、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる可能性がある。
ラジオ波もしくはマイクロ波利用の電気手術器(電気メス等を含む。) ※3	本体交換	ベising出力が永久に停止する可能性がある。
	治療機の使用中止、体外式除細動	心室細動が誘発される可能性がある。
	治療機の使用中止	ベising出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
	治療機の使用中止	ベisingレートが上限レートまで上昇する可能性がある。
	プログラマによる再設定	ある状況下では、本体が電氣的にリセットされたり、ERIが表示される可能性がある。
	末梢脈を絶えず触診したり、末梢動脈圧、心内圧をモニタして心臓の動きを把握する。	ECGモニタ装置が干渉される。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
結石破碎装置 ※4	本体交換	ビームの焦点にあると、本体が破壊される可能性がある。
	治療機の使用中止、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、ベisingが抑制されたり、あるいはベisingレートが上昇する可能性がある。
	センサオフ	ベisingレートの不適切な上昇。
	ベising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。
放射線照射治療装置 ※5	・本体が直接被爆しないようにする。 ・一時的体外ベisingの準備をする。 ・もし放射線照射をする組織が植込み部位に近い場合、本体の位置を移動することを推奨する。	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CMOS回路に影響する可能性がある。

(1) 原則併用禁忌の相互作用の低減方法

- ※1 MRIを行わなければならない場合には、実施する前に本体のセンサをOff、マグネットレスボンスをOffにプログラムすること。
 ※2 治療用超音波を含めて、ジアルターミーを本体植込み部位に直接使用することは絶対避けること。
 ※3 電気メスを使用する場合、ペースメーカ依存等の患者は必要に応じて非同期モードにプログラムすること。電気メスを使用しない場合は、バイポーラの電気メスを使用するか、電気メスとその不閉電極との電流経路を本体及びリードからできる限り遠ざけること。電気メスによる影響の度合は、電気メスの種類、止血電流と切開電流、電流経路及び本体とリードの状態によって変わるが、電気メスの出力は必要最小限に止め、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。体外式ペースメーカ及び体外式除細動器を使用できるようにしておくこと。
 ※4 結石破碎療法を施行しなければならない場合は本体から16cm以内に碎石ビームを収束させないこと。ベisingレートの不適切な上昇を防止するために、碎石術を行う前にセンサをOffにすること。本体が腹部に植え込まれていない限り、碎石術に伴う危険性は限られるが、心房細動や心室細動の危険性をさけるために衝撃波はベisingに同期させること。
 ※5 電離放射線の影響は累積するため、本体が損傷を受ける可能性は、患者が受けた全放射線量に比例する。放射線照射治療の場合、術中に局所的な放射線シールドを設けて本体を保護すること。本体の作動状態を心電図で継続的に確認し、治療後は本体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、被曝後すぐに分からないことがあるので注意すること。

3. 併用注意(併用に注意すること。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
体外式除細動器 ※1	本体交換	保護回路の故障が生じる危険がある。
	本体交換	体外式除細動器の放電により、永久的なベising閾値の上昇を招く可能性がある。
	リード交換	電極遠位端の心筋焼灼が生じる可能性がある。
	プログラマによる再設定	本体が電氣的にリセットされたり、ERIが表示されたりする可能性がある。
プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカの使用	プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカの使用	体外式除細動器の放電により、一時的なベising閾値の上昇を招く可能性がある。
	治療機の使用中止	ベising出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
経皮的電気刺激装置(TENS) ※2	治療機の使用中止	ベising出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
X線CT装置等及びX線CT装置を組み合わせた医療機器 ³⁷⁾	X線束が連続的に照射されるCT検査に際しては、植込み部位にX線束を5秒以上連続照射しないようにする。やむを得ず、植込み部位にX線束を5秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、患者に「両腕挙上」をさせる等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。それでも植込み部位にX線束を5秒以上連続的に照射することが避けられない場合には、検査中、競合ベisingをしない状態で固定ベisingモードに設定するとともに、脈拍をモニタすること。又は、一時的体外ベisingの準備を行い、使用すること。	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のCMOS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、ベising出力が一時的に抑制される可能性がある。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
パルス透視、DA撮影、DSA撮影又はシネモード撮影等の機能を有する、X線透視診断装置及びX線発生装置	・一時的にペーシングレートが上昇する可能性があるため、患者の脈拍をモニタし、容態の変化に留意すること。 ・なお、パルス透視、DA撮影、DSA撮影又はシネモード撮影時等に本体装着部位にX線の連続照射を行う場合には、必要に応じてレートレスボンス機能をOFFにする等の対策を講じること。	本体は、ピエゾクリスタル素子の圧電効果を利用した体動感知センサを搭載したレートレスボンス機能を有するため、本体にX線の連続照射を行った際に影響を受け、一時的にペーシングレートが上昇する可能性がある。
*X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等 ⁸⁵	・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線束の照射を避けられない場合には、検査中、鏡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、オーバースペーシングが起り、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。

(1) 併用注意の相互作用の低減方法

- ※1 本体の電子回路は体外式除細動器の放電に対する防護機能を備えているが、体外式除細動器を使用する場合、本体や心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置は本体から十分離し、パドルとパドルを結ぶ軸が本体とリード先端を結ぶ軸に直角になるようあてること。また、AEDが使用された場合、医療機関にてシステムが正常であることの確認を受けるよう、患者に指導をすること。
- ※2 経皮的電気刺激(TENS)を使用しなければならない場合は本体の機能が妨害される可能性を減少させるため、TENSの電極は互いに接近させて配置し、本体からできるだけ離すこと。在宅や他の設定での、TENSの制限のない使用を許可する前に、監視環境下で、起こり得る相互作用の有無について検査を行うこと。

<不具合>

<重大な不具合>

1. 出力停止を含む機能不全：本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障により適切な治療ができなくなる可能性がある。
2. バッテリー早期消耗：本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障によりバッテリー早期消耗が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。[バッテリーが消耗してきている(バッテリー早期消耗を含む)場合には、バッテリー電圧又はマグネットレートを測定することによりその度合いを確認することができるため、本体植込み後はフォローアップを行うこと。ERIに達したら本体を直ちに交換すること。]
3. ペーシング不全及びセンシング不全：本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障により、またリードとの接続不良あるいはリードに発生した不具合によりペーシング不全及びセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。不適切なプログラミングによっても同様にペーシング、センシング不全が発生する可能性がある。

<その他の不具合>

1. テレメトリー不全：本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障によりテレメトリー不全が発生する可能性がある。
2. テレメトリー不全：病院内での検査の際、他の医療機器や測定機器、電源事情等による電磁干渉の影響等により通信が不能となるテレメトリー不全が発生する可能性がある。[テレメトリー不全が起きた場合には、電磁干渉の影響を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には速やかに製造販売業者に連絡すること。]
3. ペーシングレートの異常な上昇：センサ不良、患者活動以外の信号感知等により、ペーシングレートが異常に上昇する可能性がある。
4. バッテリー電圧、バッテリーインピーダンスの異常な上昇：バッテリーの故障等により、バッテリー電圧、バッテリーインピーダンス値が異常に上昇する可能性がある。

5. リードインピーダンス値の異常：リードの断線、本体との接続不良等により、リードインピーダンス値が異常に上昇する可能性がある。リード絶縁被覆の損傷等により、リードインピーダンス値が異常に下降する可能性がある。
6. リードの接続不良：固定ネジ・絶縁キャップの損傷により、リードを適切に固定できなくなったり、交換時にリードを外せなくなったりする可能性がある。またその際、レンチが損傷する可能性がある。
7. プログラムの機能不良による不具合：本体のインテロゲーションやプログラミングができなくなる可能性がある。

<有害事象>

<重大な有害事象>

1. 死亡：出力停止又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る。
2. 死亡：センシング不全又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る。
3. アダムス・ストークス発作：出力停止又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可能性がある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する可能性がある。

<その他の有害事象>

ペースメーカ起因性不整脈、横隔神経及び横隔膜刺激、大胸筋痙攣、生体拒絶反応、感染症、空気塞栓症、局所組織反応、びらん、本体の移動、血腫又は膿胞の形成、血液浸出、体液貯留、組織毒性反応、刺激閾値の上昇、ポケット部の皮膚の壊死、ケロイド形成、心筋・神経損傷、気胸、筋電位センシング、不快感、線維化組織形成、ペースメーカ症候群、発赤、足首や手のはれ、皮膚のただれ、血腫、心タンポナーデ、センサ不良によるレート応答の喪失、高レートペーシングに伴う動悸、血栓、空気塞栓症、穿孔、出血、慢性神経損傷、過度の線維症性組織増殖、排出、静脈閉塞、胸嚢滲出。

<その他の注意>

特定医療機器の取扱い

本品は厚生労働大臣の定める特定医療機器である。特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、薬事法第77条の5第2項及び薬発第600号の17第6項(2)を遵守すること。

【臨床成績】

標準的徐脈に対するペーシング治療の適応を有する患者161例を対象として、本品の機能、心室オートキャプチャー及びACapコンファームのアルゴリズムの有効性および安全性を検証するために、2006年2月～11月にかけて、米国15施設において前向き非無作為化多施設試験を実施した。

【有効性主要評価項目】

1. 心室オートキャプチャーと半自動閾値テスト測定値との比較

対象症例数 (例)	65
中央値の差 (V)	-0.13
95%信頼限界	-0.13, 0.0
平均値の差±SD (V)	-0.06 ± 0.21

2. ACapコンファームと半自動閾値テスト測定値との比較

対象症例数 (例)	41
中央値の差 (V)	-0.13
95%信頼限界	-0.13, 0.0
平均値の差±SD (V)	-0.06 ± 0.10

有効性主要評価項目は評価基準を達成した。

【安全性主要評価項目】

1. ペースメーカシステム関連合併症の非発生率

対象症例数 (例)	161
合併症症例数 (例)	3
合併症非発生率 (%)	98.1
95%信頼下限	95.2

2. 心室オートキャプチャー安全性

(キャプチャー不全時のバックアップ出力の有無)

対象症例数 (例)	64
成功率 (%)	100
95%信頼限界	94.3, 100

安全性主要評価項目は評価基準を達成した。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(詳細は取扱説明書参照)

<貯蔵・保管方法>

1. 0℃から50℃の環境で貯蔵し、衝撃を与えないこと。

<有効期間・使用の期限(耐用期間)>

1. ラベルに表示された使用期限内に使用すること。[自己認証による。]

2. バッテリー寿命

条件			予想寿命 [*]	
			5820 (DR)	5826 (XL DR)
60min ⁻¹ DDD Mode 100% Pacing Sensor Passive	2.5V 心房500Ω 1.0V 心室 500Ω Auto Capture On	BOLより ERIまで	7.2年	13.0年
	2.5V 心房 500Ω 2.5V 心室 500Ω Auto Capture Off	BOLより ERIまで	6.5年	11.7年

※予想寿命は、製造後のバッテリー使用開始後の理論値であり、実際に植込まれた状態での寿命を示すものではない。

【包装】

本体	ペースメーカ 1個
付属品	トルクレンチ 1本

***【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- §1 不整脈の非薬物治療ガイドライン（2006年改訂版）. 2005年度合同研究班報告
- §2 厚生労働省医薬局：医薬品・医療用具等安全性情報173号, 2002.
- §3 厚生労働省医薬局：医薬品・医療用具等安全性情報185号,2003
- §4 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報237号,2007.
- §5 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報224号,2006
- §6 厚生労働省医薬局：医薬品・医療用具等安全性情報190号,2003
- §7 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報221号,2006
- §8 厚生労働省医薬食品局安全対策課長：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」の改訂指示等について、薬食安発0924第5号, 2009

***＜文献請求先＞

セント・ジュード・メディカル株式会社 AF/CRM 事業本部
〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター 15階
電話 03-6255-6372
FAX 03-6255-6373

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

***製造販売業者：セント・ジュード・メディカル株式会社

東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター
03-6255-6370

製造所1（国名）：セントジュードメディカル CRMD（アメリカ合衆国）

St. Jude Medical CRMD

製造所2（国名）：セントジュードメディカルAB（スウェーデン）

St. Jude Medical AB

製造所3（国名）：セントジュードメディカル プエルトリコ, LLC（プエルトリコ）

St. Jude Medical Puerto Rico, LLC

医療機器回収の概要

(クラスII)

1. 一般名及び販売名

一般的名称：皮下用ポート及びカテーテル
販売名：IVカテーテル

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象品番：MD-90890

ロット番号	数量
70803	241
70905	298
71001	310
71204	200
80108	280
80202	305
80203	93
80305	14
80319	41
80330	68
80406	45
80407	91
80409	33
80410	31
80411	27
80425	225
80426	85
80517	110
80528	120
80605	212
80606	62
80619	116
80620	151
80708	295

合計：3453個

出荷時期：平成19年8月23日～平成20年8月20日

3. 製造販売業者等の名称

製造販売業者の名称：株式会社パイオラックスメディカルデバイス
主たる機能を有する所在地：神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
許可の種類：第1種医療機器製造販売業
許可番号：14B1X00016
製造所の名称：株式会社パイオラックスメディカルデバイス横浜事業所
製造所の所在地：神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
許可番号：14BZ005022

4. 回収理由

本製品は抗癌剤、高カロリー輸液等の持続的注入を目的とするシステムで、カテーテルと皮下埋め込みポートを組み合わせた製品です。本製品から薬液を注入する際、ポート部から注入薬液が皮下に漏出したとの報告を医療機関から受けました。調査の結果、ポートのセプタム部を固定している上蓋が溶着部から外れており、内圧による負荷により脱落した事を確認しました。当該ポートは製造元での全数耐圧検査に合格しており、通常の使用条件下での破損の可能性は低いと考えられますが、カテーテルがキンク等で閉塞した状態で、シリンジで押圧を加

えた場合、不慮の圧力が加わる可能性があります。特に低容量シリンジを用いた場合や一気に加圧した場合はその危険性が増す事から、医療機関に対してシステムの安全使用に関する情報提供を実施致します。また、ポート上蓋の溶着条件を強化した製品が出来上がりましたので、情報提供と同時に旧来の製品を自主回収し、より安全性を向上させた製品への置換えを図ります。

5. 危惧される具体的な健康被害

ポートの破損により皮下で薬液漏出をきたした場合、特に細胞障害性を持った抗癌剤等が漏出した場合は、局所的な皮膚障害を生じる危険性があります。しかし当該システムの使用時は、適切な経験を持った医療従事者がまず生理食塩液等の無害な液体を使って、システムの開存性を確認する作業（疎通確認）を必ず実施した後に薬液の投与を行う管理手順が取られていますので、万一ポートが破損していた場合でも患者の違和感や、ポート周辺部の観察を行う事で医療従事者により事前に検出できます。従って当該事象が発生した場合でも健康被害を惹起する可能性は極めて低いと考えられますが、システムを用いた治療を継続する場合にはポートの交換が必要となります。

ポートの破損は、特に10mL未満の低容量シリンジを使ったり、一気に加圧すると不慮の圧力が加わり破損の危険性が高まりますので、本製品のシステムで薬液を注入する際は容量10mL以上のシリンジを使用し、穏やかに注入し抵抗を感じたら無理に注入せず点検する等により破損のリスクも相当程度に低減可能です。

6. 回収開始年月日

平成20年12月10日

7. 効能・効果又は用途等

本製品は血管内への抗癌剤、栄養輸液等の薬剤の投与、血管造影、血栓溶解療法に用いられるカテーテルセットである。

8. その他

本製品の納入先は販売元を通じて全て把握しており、納入先医療機関へ回収を行う旨、文書で通知すると共に速やかに自主回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先

連絡先：〒240-0025 神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
株式会社パイオラックスメディカルデバイス
電話番号：045-710-1571
FAX番号：045-710-1584
担当者：安全管理責任者 磯崎修二

医療機器回収の概要

(クラスII)

1. 一般名及び販売名

一般的名称：皮下用ポート及びカテーテル
販売名：IVカテーテル

2. 対象品番、対象ロット、数量及び出荷時期

MD-90890		MD-90891	
ロットNo	数量	ロットNo	数量
80717	189	G80812	103
80804	76	G80911	198
80805	112	G81014	94
G80908	166	G81015	95
G80923	268	G81025	73
G80924	126	G81030	121
G81026	165	G81108	24
G81027	31	G81109	63
G81111	197	G81110	105
G81123	32	G81122	103
G81124	163	G81208	217
G81201	198	J81217	62
G90119	98	J90108	40
J90120	97	J90119	85
G90126	197	G90119	78
J90217	97	G90126	188
J90224	93	J90210	183
G90307	198	G90219	10
J90519	108	G90220	187
G90529	88	J90304	95
90716G	104	G90306	97
90717G	69	J90310	197
90808G	21	G90320	198
90810G	120	J90407	98
90905G	76	J90414	85
TOTAL	3,089	G90425	198
		J90512	198
		J90526	198
		G90528	98
		J90602	161
		J90616	198
		G90620	53
		G90621	193
		J90623	98
		90714G	160
		90715G	36
		TOTAL	4,390
		合計	7,479個

出荷時期：平成20年8月20日～平成21年10月30日

3. 製造販売業者等の名称

製造販売業者の名称：株式会社バイオラックスメディカルデバイス
主たる機能を有する所在地：神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
許可の種類：第1種医療機器製造販売業
許可番号：14B1X00016

製造所の名称：株式会社パイオラックスメディカルデバイス横浜事業所
製造所の所在地：神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
許可番号：14BZ005022

4. 回収の理由

本製品は抗癌剤、栄養輸液等の持続的注入を目的とするシステムで、カテーテルと皮下埋め込みポートを組み合わせた製品です。
本製品から薬液を注入する際、ポート部から注入薬剤が皮下に漏出したとの報告を医療機関から受けました。調査の結果、ポートのセプタム部を固定している上蓋が溶着部から外れており、内圧による負荷により脱落した事を確認しました。当該ポートは製造元での全数耐圧検査に合格しており、通常の使用条件下での破損の可能性は低いと考えられますが、カテーテルがキンク等で閉塞した状態で、シリンジで押圧を加えた場合、大きな圧力が加わる可能性があります。また、溶着条件を強化することで品質の安定化を図りましたが、この度、溶着機および治具を刷新することでより品質安定性の向上を確認しましたので、情報提供と同時に旧来の製品を自主回収し、より安全性を向上させた製品への置換えを図ります。

5. 危惧される具体的な健康被害

ポートの破損により皮下で薬液漏出をきたした場合、特に細胞障害性を持った抗癌剤等が漏出した場合は、局所的な皮膚障害を生じる危険性があります。しかし当該システムの使用時は、適切な経験を持った医療従事者がまず生理食塩液等の無害な液体を使って、システムの開存性を確認する作業（疎通確認）を必ず実施した後に薬液の投与を行う管理手順が取られていますので、万一ポートが破損していた場合でも患者の違和感や、ポート周辺部の観察を行う事で医療従事者により事前に検出できます。従って当該事象が発生した場合でも健康被害を惹起する可能性は極めて低いと考えられますが、システムを用いた治療を継続する場合にはポートの交換が必要となります。

6. 回収開始年月日(*)

平成21年12月21日

7. 効能・効果又は用途等

本製品は血管内への抗癌剤、栄養輸液等の薬剤の投与、血管造影、血栓溶解療法に用いられるカテーテルセットである。

8. その他

本製品の納入先は販売元を通して全て把握しており、納入先医療機関へ回収を行う旨、文書で通知すると共に速やかに自主回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先

連絡先：〒240-0025 神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
株式会社パイオラックスメディカルデバイス
電話番号：045-710-1571
FAX番号：045-710-1584
担当者：安全管理責任者 磯崎修二

適正使用に関するお知らせ

機械器具 74 医薬品注入器

高度管理医療機器 皮下用ポート及びカテーテル 33923100

バード X-ポートisp／バードポート-Ti／MRIポート (グローシヨンカテーテルタイプ)

平成20年8月

株式会社 メディコン

ポートとカテーテルの正しい接続操作について

弊社取扱製品である皮下埋入型ポートのグローシヨンカテーテルタイプは構成品にシリコン製カテーテルを採用しております。シリコン素材は柔軟であり、外的な損傷を受けると、カテーテルの破損から離断に至るリスクが高くなります。特に、ポート本体とカテーテルを接続する際にカテーテルを損傷し、留置後その接続部（ステム上）においてカテーテルが断裂し（右写真）、先端側のカテーテルが心臓あるいは肺動脈へ移動してしまう事例が発生しております。（平成18年1月以降 97件発生；発生率約0.07%）



つきましては、下記の注意事項に従ってポート本体とカテーテルを適切に接続し、接続部を全周的に確認していただくことが、当該事象の発生を防ぐ重要なポイントとなります。何卒、当該製品の特徴をご理解頂き、注意深く接続操作を行っていただきますようお願い申し上げます。

<対象製品>

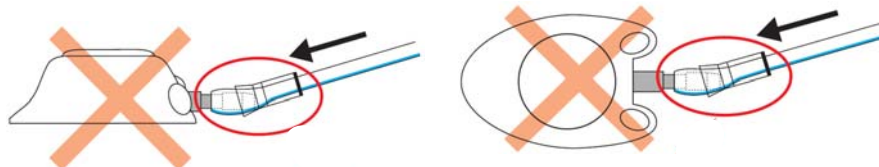
バード X-ポートisp（グローシヨンカテーテルタイプ）； 製品番号：7707540

バードポート-Ti（グローシヨンカテーテルタイプ）； 製品番号：60615

MRIポート（グローシヨンカテーテルタイプ）； 製品番号：602833, 602843

<ポートとカテーテルの接続に関する注意事項>

ポート本体のステムに挿入したカテーテルに付属のカテーテルロックを装着する際、カテーテルロックを強い力で捻じ込んだり、ステムに対して斜めに押し進めないように注意してください。
[正しく接続されていない場合、シリコン製カテーテルの一部に集中して負荷が掛かることにより、早期にカテーテルの損傷や離断に至るおそれがあります。]



※ポートとカテーテルの正確な接続を全周的に確認しながら操作できるよう、ポートを皮下ポケットに収納する前に、広い視野で接続操作を行っていただくことを推奨しております。

以上

<問い合わせ先> 株式会社 メディコン 信頼性保証本部

大阪市中央区平野町 2-5-8 平野町センチュリービル

電話 06-6203-6560 FAX 06-6203-6816

2009年10月吉日

お客様各位

〒541-0046 大阪府中央区平野町2-5-8
株式会社メディコン
TEL:06-6203-6541 FAX:06-6203-6448

バード X-ポート isp およびバードポート-T i
(グローシヨンカテーテルタイプ) 製品仕様変更のご案内

拝啓 時下ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社取扱いの標記製品に関して、ポート本体のステム部分の形状を変更しました。今後とも弊社製品をご愛顧下さいますようお願い申し上げます。

敬具

—記—

1. 対象製品：バード X-ポート isp (グローシヨンカテーテルタイプ) カタログ番号：7707540
バードポート-T i (グローシヨンカテーテルタイプ) カタログ番号：60615
2. 変更内容：バード X-ポート isp (グローシヨンカテーテルタイプ) および
バードポート-T i (グローシヨンカテーテルタイプ) のステム部分の形状を変更致しました。



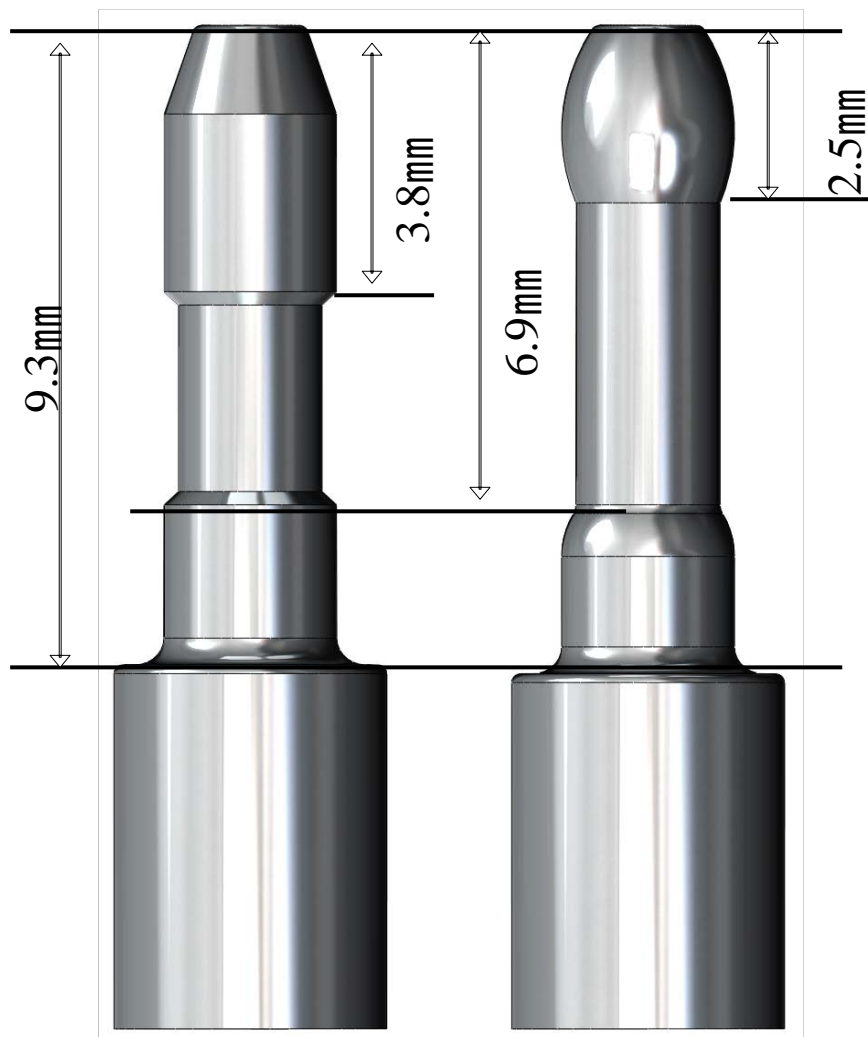
3. 理由：接続時のカテーテルへの負荷を軽減し、スムーズに接続を行って頂くことでカテーテルやカテーテルロックを真っ直ぐステムに挿入しやすくするため。

4. 変更日：2009年11月中旬より随時変更致します。

なお詳細は弊社担当者までお問い合わせください。

以上

ステムの形状変更



旧

新

2006年5月23日

お客様各位

東レ株式会社
医療用具事業部

耐キンクチューブの同梱について（ご連絡）

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
この度、東レP-Uセルサイトポートの全品種に同梱しておりますロックリングに関しまして、下記の通り変更致します。

つきましては、耐キンクチューブをご使用の際には、下記の‘使用上の注意事項’にご留意頂きますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品及び対象カタログ番号

対象製品 : P-Uセルサイトポート
対象カタログ番号 : 全品種

2. 変更点

従来は、ロックリングのみ2個を製品に同梱しておりましたが、今回の改良により、ロックリング1個と耐キンクチューブ1本を同梱する事と致しました。

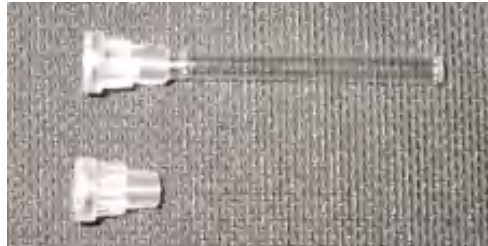
【従来品】

ロックリング2個

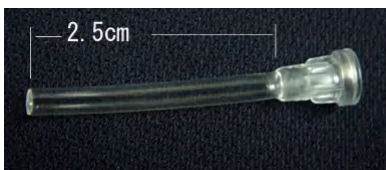


【改良後】

ロックリング1個と耐キンクチューブ1本



3. 耐キンクチューブ



接続後



4. 使用上の注意事項

耐キンクチューブを使用される際には、それぞれの症例に合わせ、耐キンクチューブの長さを調整して使用してください。
長さの目安としては、皮下トンネルの長さの約半分の長さが適当です。

5. 耐キンクチューブの同梱を開始するロット No.

060523ロットより改良しております。

以上

MR 装置引渡しにおけるガイドライン

社団法人 日本画像医療システム工業会

第 1 章

- 1. ガイドラインの目的 4
- 2. ガイドラインの適用範囲 4

第 2 章

- 1. 基本的注意事項 5
 - (1) 電源・接地仕様 5
 - (2) MR施設の使用・環境の使用 5
 - (3) 装置引渡し時における添付文書の位置付けについて 6
 - (4) 清掃・消毒・・・感染症対策 8
- 2. 引渡し試験 10
 - (1) 試験を開始する前に 10
 - (2) システムの電气的安全性試験 10
 - (3) システムの機械的安全性試験 10
 - (4) その他システムの性能試験 10
 - (5) 使用取扱いの説明と確認 11
- 3. 使用上の注意 14
 - (1) 特定保守管理医療機器としての対応 14
 - (2) 医用画像におけるデータ保存（アーカイブ）のお勧め 14
 - (3) 注意事項 15
 - (4) 禁忌 15

(5)	吸着事故	19
(6)	クエンチ事故	19
(7)	冷媒火傷	19
(8)	MR検査中の誘導電流による熱傷について	20
4.	保守・点検	21
(1)	使用者による点検	22
(2)	病院設備管理者、装置メーカー技術者、専門業者による点検	22
5.	システム変更・更新	24

第1章

1. ガイドラインの目的

磁気共鳴画像診断装置を用いた診断はますます増加の傾向にあり、その結果、今まで捕らえることが出来なかった微細な病変まで描出可能となり、国民の健康福祉に貢献してきています。その一方に診断の増加に高磁場のために発生する事故の増加という新しい問題及び最近の著しい医学の進歩により開発された金属製貼付剤やインプラントによる事故も生じてきています。また装置およびそれらにより構成されるシステムの高度化・複雑化に伴い、装置の故障や操作ミスなどのヒューマンエラーによる事故が報告されるようになり、その増加が懸念されています。

このような装置を安全にお使いいただき、且つ画像診断の品質を維持向上させるために、(社)日本画像医療システム工業会所属の関係各社が安全に関するノウハウを持ちより、本ガイドラインを作成しました。従ってシステムを提供する納入業者及び画像診断システムを使用していただくユーザーの両者が装置受け渡し及び使用時に本ガイドラインを安全にお使いいただく一助としていただきたくお願いします。

なお、作成にあたり関係諸学会が発刊している資料等を参照させていただきました。

2. ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインは、磁気共鳴画像診断装置に適用し、その適用装置および適用事項はそれぞれ次のとおりとします。

(1) 適用装置

磁気共鳴画像診断装置

(2) 適用事項

- 1) 装置導入時の環境
- 2) 法規制上の位置付け
- 3) 引渡し試験
- 4) 保守・点検・感染症対策
- 5) システム変更・更新

第2章

1. 基本的注意事項

平成17年4月施行の改正薬事法によって磁気共鳴画像診断装置は設置管理医療機器に指定されました。設置管理医療機器は製造販売業者の交付する設置管理基準書にしたがって適正に設置されることが義務付けられました。各社の設置基準により以下の項目を遵守してください。

また引渡しの際に現場の使用者にとって抜けてはならない重要事項を添付文書の記載内容から具体的に挙げて説明し、説明した確認の証明をもらうようにしてください。

(1) 電源、接地仕様

納入業者は、事前に、以下の項目が設置基準に合致していることを確認しなければなりません。

- 1) 電源の種別（メーカーにより指定された電源仕様であることを確認）
- 2) 電圧（三相電源の場合は、それぞれの相にて確認）
- 3) 定格電力
- 4) 接地種別（メーカーにより指定された接地種別であることを確認）

お客様は、装置納入後、以下の設備変更の必要性が生じた場合には、メーカーにご相談下さい。

- 1) 他装置との電源共有
- 2) 他装置とのアース共有
- 3) 近辺に高負荷設備の増設（エレベータ等の増設）

病院電気設備の安全基準 JIS T1022 にて、病院電気設備は定期的に検査を行い、この規格に適合していることを確かめることが義務付けられているため、お客様は定期的に病院電気設備の検査を行なって頂く事を、お願いいたします。

(2) MR 施設の仕様、環境の仕様

納入業者は、事前に、以下の項目が設置基準に合致していることを確認しなければなりません。

- 1) MR室の電波シールド性能（メーカーにより指定された電波シールド能力であることを確認）
- 2) MR室の磁気シールド性能（メーカーにより指定された磁気シールド能力であることを確認）
- 3) 立入制限区域（0.5mT (5 Gauss) 以上の漏洩磁場強度領域がMR施設より外にある場合には、安全標識等で注意が喚起されていることの確認）

温度／湿度（MR室、操作室、機械室がメーカーにより指定された温湿度の範囲内であることを確認）

- 4) MR室内には、緊急排気装置と酸素モニターが備わっていることの確認（超電導タイプのマグネットの場合）
- 5) 床強度の確認（マグネットの質量に充分耐える床構造）
- 6) 機械室の給水設備の確認（水冷ユニットを使用する装置の場合）
- 7) MR室内の換気システムの確認

- 8) お客様は装置納入後、以下の設備変更の必要性が生じた場合や以下の環境の変化が予想される場合には、メーカーにご相談下さい。
- 9) MR 室の近くにエレベータを設置する、駐車場を設置するなどの環境変化（外来磁場変動）
- 1 0) 電車の新設、高圧電線の敷設など、（外来磁場変動）
- 1 1) 電波発信基地の新設（電波シールド性能見直し）
- 1 2) ヘリウム排気口付近の環境変化（出口をふさぐ障害物の設置）
- 1 3) MR 装置の漏洩磁場が及ぶエリアへの医療機器の設置（磁場に敏感な装置の設置制限）

(3) 装置引渡し時における添付文書の位置付けについて

薬事法第77条の3では、製造業者等は医療従事者へ医療機器の適正使用情報や安全性確保情報を提供し、医療機関はこれらの情報を適正に活用する必要を述べています。医療機器添付文書（以下、添付文書という）とは薬事法第63条2により義務付けられている医療機器に係る情報提供文書であり、その内容は医療機器を適正使用するにあたって、回避不可能な事象や注意事項を使用者である医療従事者あてに、提供する文書です。

添付文書に記載されている項目は以下の通りです。

1	作成または改訂年月日	12	臨床成績
2	承認番号または許可番号	13	貯蔵・保管方法及び使用期間等
3	類別および一般的名称等	14	取扱い上の注意
4	販売名	15	保守・点検に係わる事項
5	警告	16	承認条件
6	禁忌・禁止	17	包装
7	形状・構造及び原理等	18	主要文献および文献請求先
8	使用目的、効能または効果	19	製造販売業者及び製造業者の 氏名または名称および住所等
9	品目仕様		
10	操作方法または使用方法等		
11	使用上の注意		

医療機器を医療機関等へ引渡し際の注意点

- ①記載事項全体を説明する。添付文書は「ダイジェスト版」であるので詳細は取扱説明書を併用することを指導すること。
- ②保守点検項目については医療機関での実施とそれらの記録を残すことを指導すること。
- ③受領した添付文書は医療機関にて保管することを指導すること。
- ④説明終了後、記載内容を説明した旨の確認書に署名をお願いすること。

1. MR装置

「警告」

- ① 人体の各部位に装着されている全ての金属類は検査前に取り除くこと。
- ② 化粧や刺青等、取り除くことが困難な金属粉の使用が疑われる人への検査は慎重に行なうこと。
- ③ 微細金属片等による眼球の損傷への注意及び音による耳への悪影響に対する保護等の手段を講じること。
- ④ 患者が、禁忌・禁止の欄に記載されている患者に該当するかどうかを検査前に確認すること。

「禁忌・禁止」

- ① 導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行なわないこと。
[加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。]
- ② 金属（金属粉を含む）や心臓ペースメーカ、植込み型神経刺激装置、脳脊髄ドレーンチューブ等を装着又は体内に植込んだ患者への検査を行なわないこと。
[医療機器の破損・動作不良等が発生する恐れがある。]
- ③ 詳細は「使用上の注意」の相互作用「併用禁忌」で確認のこと。

使用上の注意

重要な基本的注意

MRI検査を行う前に患者に対し、導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認すること。（禁忌・禁止の項を参照のこと。）

取扱説明書などの付属文書の「安全事項関連の項」を熟読し、機器を使用すること。

MRI検査前に以下の医療機器等を装着している患者は洗浄または取り外すこと。

磁石付入れ歯やその他の入れ歯類

微細金属や金属イオンを含有したもの

（カラーコンタクトレンズ・おしゃれ用カラーレンズ等を含む）

金属イオン類等を含んだ化粧品・ネイルケア用品・ファッション用品類

次の場合を有する患者への検査は事前に医師の指示を受けること。

永久的な刺青をした人

職業柄、微細金属片を偶発的に体内に取込んでしまっている人

軍事活動等によって金属片が体内に埋込まれている可能性のある人

相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

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 またはリード線	検査禁止	ペーシング機能に関わる 誤動作を生じたり、故障し たりすることで身体上の 安全に問題となる
植込み型除細動器またはリード線		故障することで身体上の 安全に問題となる
各種神経刺激装置またはリード線		故障したり、身体の機能に 不都合が生じたりするこ とがある
蝸牛インプラントまたその他の耳イ ンプラント		故障することで身体上の 安全に問題となる
監視機器の電極類を装着しての検査		誘導電流のため火傷の恐 れがある
金属ステント		
大動脈瘤クリップ		
脳動脈瘤クリップ		
人工心臓弁（金属弁）を使用中の入		

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

体温調整機能が損なわれている患者（新生児、未熟児など）

妊婦または妊娠を疑われている女性

- 取扱説明書などの付属文書の「安全事項関連の項」を熟読し、機器を使用すること。

（4）清掃・消毒・・・感染症対策

装置は、常時、全ての接触可能部分を清潔に保つ必要が有ります。磁気共鳴画像診断装置は高電圧を使用し、また精密なコンピュータ及び電子回路を内蔵しているので清掃・消毒時には、安全面に注意して決められた手順及び方法で実施する必要があります。

1) 清掃・消毒を行なう場合の注意点

- ①装置の電源を切った状態で行なってください。
- ②清掃・消毒の際に装置の内部に洗浄剤・消毒剤が浸入しないように注意してください。
- ③特に操作面やキーボードでは、洗浄剤がキーや操作ボタンのすき間に浸入しないように十分に配慮して清掃を行なってください。
- ④洗浄液としてシンナーやベンジンなどの溶剤を使うと、塗装に損傷を与える可能性がありますので使用しないでください。
- ⑤清掃・消毒の後、室内を十分に換気してから装置の電源を入れてください。

2) 消毒

装置本体および附属品に血液、嘔吐物などが付着した場合には消毒が必要となります。また、患者が接触する個所は、必要に応じて消毒を行なうことが重要です。消毒の際にはディスポーザブル手袋の使用を推奨します。しかし消毒剤の過度の使用が長期にわたると、装置外観が褪色したり、ひび割れが発生したり、ゴムやプラスチックが劣化することがあるので注意が必要です。

- ① 消毒剤 各メーカーの指定に従って最適な消毒剤を使用してください。
- ② 消毒方法 消毒剤を含ませ軽く絞った布で、装置の表面を拭きます。
このとき、装置内部に消毒剤が入らないように注意すること。
装置に直接消毒剤をかけたり噴霧したりすることは、内部に液が浸入するおそれがある為おやめください。

3) 操作コンソールの清掃

- ① 清掃には中性洗剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。
- ② ディスプレイモニタ（点検周期：週1回）は、表面を柔らかくきめ細かい布で拭きます。クリーナを使用するときは、布に含ませてから使用してください。
 - ・ 炭化水素系のクリーナは、使用しないでください。モニター表面の反射防止コーティングが、損傷する恐れがあります。
 - ・ イメージモニタに直接液体を吹きかけないでください。

4) 架台・寝台の清掃

一般的に使用されている中性洗剤か、各メーカーの指定に従った最適な清掃剤を使用してください。清掃には清掃剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。

- ① お湯を含ませた柔らかい布で掃除します。
- ② 架台の前面および開口部：中性の洗剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。
- ③ 寝台の天板およびマットレス：、中性洗剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。
- ④ 寝台のカバー：中性洗剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。
- ⑤ 寝台の天板下部のカバー：（天板を最前部に移動して点検します）中性洗剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。

5) 室内の清掃

検査室内に掃除機など磁性体の器具を持ち込まないように十分注意してください。

床を水拭きする場合は、水が垂れないように硬く絞ったモップや布を使用する。特にケーブル配線溝に水が入らないように十分注意してください。

2. 引渡し試験

以下の項目についてチェックシートに従い実施し記録を残すことが望ましい。

(1) 試験を開始する前に

供給電源の確認、重要締結部の確認、床固定部の確認をチェックシートに従い実施します。
使用する測定器は必ず校正されたものを用います。

<梱包状況の確認及び外観チェック>

- ・搬入時、梱包状況を確認し、梱包の壊れ等がないかチェックしておきます。
- ・全てのキャビネットについて、塗装の剥がれ、傷、汚れ、オイルの汚れ等がない事を確認します。またカバーがあるものは確実に閉められている事を確認します。特にケーブルの被覆の傷み、芯線の露出、カバーの傷みに注意します。

<立入制限区域の設定>

- ・JIS Z 4951に従って漏洩磁場強度0.5mT (5 Gauss)以上の区域が立入制限区域として設定されていることを確認します。

<MR 施設の確認>

- ・電波シールド、磁気シールド(必要な場合)及び超電導磁石の場合の排気設備などのMR施設が、設置仕様通りであることを確認します。

(2) システムの電気的安全性試験

<保護接地抵抗試験>

- ・目的：単一故障状態が生じたとき、患者、及び装置を取扱い操作する医療従事者に対する感電を防止する為に実施します。例えば、絶縁破壊が生じたときに装置のカバーを留めているねじに触ると規定値以上の電流が接触者に流れてしまうため、保護接地線を通して逃がして接触者を感電から防ぐためです。
- ・安全作業：キャビネットに直接電流を印加するので注意する。更に試験中、他の者が試験対象機器やキャビネットに触れないよう注意をします。

(3) システムの機械的安全性試験

<寝台動作>

この試験は、指定がある場合は所定の負荷をかけて寝台を動作(イン, アウト, アップ, ダウン)させた時に寝台が正常に動作し、異音やガタの無い事を確認します。

(4) その他のシステムの性能試験

1) 非常停止用スイッチ(超電導磁石の緊急減磁装置の動作確認は除く)

非常停止用スイッチを押し、各ユニットが動作しないことを確認します。

2) 患者とのコミュニケーション装置

- ・検査室内の患者の声は常時操作室で聞く事ができ、操作室からは適時患者に話しかけられることを確認します。
- ・患者が操作者に連絡をするためのスイッチ等を有する装置では、その動作を確認します。
- ・患者をモニターするテレビ装置がある装置では、その動作を確認します。

3) 画像解析ソフトウェア

システム起動時に自己診断プログラムが働き、画像解析ソフトウェアが作動可能な事を確認します。実際には、システムが正常に立ち上がり、スキャンして得られたイメージの機能が働く事を確認します。

4) 超電導磁石の場合には、冷凍機が正常に動作していることを確認します。

(5) 使用取扱いの説明と確認

試験終了後以下の説明を取扱説明書及び添付文書に従って行い使用責任者の署名を残します。

- 1) 安全上の注意、重要項目
- 2) 保証、免責事項、ソフト許諾範囲
- 3) 装置の使用方法、日常点検、定期点検、消耗品など

(参考)

引渡し試験項目

項目	内容	判定基準	合否
(1) 梱包状況の確認及び外観チェック	塗装の状況	剥がれ、傷、汚れのないこと	
(2) 供給電源の確認	設置室の分電盤電圧および各ユニットへの入力電源の測定を行なう	装置の電源仕様の範囲内であること	
(3) 重要締結部の確認	可動部分や重量物締結部の確認を行なう	チェックリストに従い、目視による確認で緩みがないこと(ペイントのズレ)	
(4) 床固定部の確認	架台、寝台などの床固定部の確認を行なう	規定どおり行われていること	
(5) 各ユニットの動作確認	①架台：投光器など ②寝台：上下動、水平動 ③高周波電源：波形、反射電力など ④傾斜磁場電源：冷却ファン、冷却水など ⑤冷凍機：冷却ファン、冷却水、圧力 ⑥コンソール関係：モニター輝度調整など	動作が正常に行われること 動作が正常に行われること 測定値が規定の範囲内であること 動作が正常に行われること 動作が正常に行われること 異常がないこと	
(6) 撮像動作の確認	①スキャン計画動作の確認 ②スキャン動作の確認 ・各パルスシーケンスの確認 ③画像再構成、画像演算処理等の確認 ④寝台制御 ⑤コミュニケーション装置の確認	引渡し試験仕様書の判定基準に合わせ確認する	
(7) 画質確認	①SN比 ②均一性 ③スライス厚 ④幾何学的歪 ⑤空間分解能 ⑥アーチファクト*1の有無	各製品の測定方法と規格値による	
(8) 安全性の確認	①非常停止用スイッチ ②インターロック機構の確認	動作が正常に行われること	
(9) 使用取扱の確認	使用取扱いの説明を使用者に行		

	なう。 ①安全上の注意、重要項目 ②保証、免責事項、ソフト許諾 範囲 ③装置の使用方法 ④日常点検、定期点検、消耗品 など		
--	---------------------------------------------------------------------------------	--	--

上記項目はメーカー側が提出する引渡し試験(据え付け品質)試験チェックシートなどに基づいて実行され、品質の確認がユーザー側に了承された時点で引渡しが行われます。

*1 アーチファクト： 再構成画像上に偽像として現れる障害陰影。

3. 使用上の注意

(1) 特定保守管理医療機器としての対応

医療機器の装置引渡し後の使用・保守・使用環境維持の管理は使用者側(病院・診療所)の責任のもとで行なう必要があります。平成 17 年 4 月施行の改正薬事法においては医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与える恐れがあるものを特定保守管理医療機器として指定しています。

磁気共鳴画像診断装置もこれに指定されており、製品の安全性および性能維持のためには保守点検の実施は必須です。

保守点検は専門的な知識が必要なために、当該業務を適正に行なう能力のあるものとして厚生労働省令で定める基準に適合する外部のものに委託し実施することも可能です。その場合、装置引渡し時にメーカーとの保守契約の締結をおすすめします。また、点検項目によっては院内の放射線機器管理士等が実施することができます。点検の実施範囲については後章をご参照ください。

なお、医療法では「医療機器の保守点検の業務を適正に行なう能力のあるものの基準」を次のように規定しています。

- 1) 受託業務の責任者として相当の知識を有し、且つ、医療機器の保守点検業務に関し 3 年以上の経験を有すること。
- 2) 従事者は業務を行なうために知識を及び技能を有すること。
- 3) 標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
- 4) 業務案内書を常備していること。
- 5) 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

医療機器の保守点検業務を受託するための有資格者の例は下記のとおりです。

1) 医療関連サービスマーク資格者

財団法人医療関連サービス振興会では、当該業務について、医療機器修理業の許可区分と同様の区分ごとに認定基準を設け、区分ごとに医療関連サービスマークを交付しています。

2) 特定医療機器修理業許可取得者

薬事法で定める特定医療機器修理業許可取得者は、許可区分に該当する当該業務を適切に行なえるものとしての資格を有するとしています。

(2) 医用画像におけるデータ保存（アーカイブ）のお勧め

装置は時として故障することがあります。装置が故障すると、装置内に記録されている被検者の検査データが読み出せない、表示できない、あるいは消えてしまうことがあります。また装置を操作する人が誤って検査データを消してしまう事もあります。

装置のハードウェア的な故障は、故障箇所を修理する事により元の状態に戻すことが可能です。またソフトウェア的な故障もプログラムの再インストールや、個別の設定を再設定する事により故障発生前の状態に戻す事が可能です。

しかし、消えてしまった被検者の検査データ（画像データやデータベース）を元に戻すことは不可能に近いと言えます。消去してしまったデータや、読み書きできなくなったディスクやメディア

内の情報を読み取り、データとして復元させるサービスを行なう業者もあります。しかしながらこのような業者にデータ復元を依頼しても復元できない場合も多く、また復元可能な場合でも莫大な費用や時間がかかり、現実的ではありません。

これらの問題を回避する最良にして最善の方法は、こまめにデータを保存（アーカイブ）し、バックアップを取ることに尽きます。データ保存（アーカイブ）作業は、それが習慣でない人にとっては非常に面倒に感じられるかも知れません。しかしながら、予期しないトラブルの発生によりデータを失うリスクや、再検査による患者さんへの負担を考えるとその重要性はいくら強調しても足りません。

特に次のような場合には必ずデータの保存やバックアップを取るようお願いいたします。
またデータ保存、バックアップが正常に行われているか確認して下さい。

- 1) 被験者の検査が終了したとき。（検査の合間、一日の検査終了後など）
- 2) ソフトウェアの再インストール、バージョンアップや設定の変更などを行なうとき。
- 3) 画像処理装置の修理、変更などを行なうとき。
- 4) 装置を移動するとき。
- 5) その他、必要と思われるとき。

(3) 注意事項

- 1) 患者が事前に記入した項目について、危険物は医師が確認作業を行います。
- 2) 下記の禁忌・禁止の欄に記載されている患者に該当するかどうかを検査前に確認するため患者およびその他の個人と話し合ってください。

患者に口頭で質問し、記されている情報が正しいかどうか、患者がそれぞれの質問についてきちんと理解しているかどうかを確認し質問、または懸念があればそのことについての話し合ってください。

- 3) 人体に装着されている金属物等は検査前に取り除いてください。
- 4) 目に金属片が入っている可能性のある患者については、診察するか、あるいはX線検査を実施します。

①色付のコンタクト（薬事外のファッション用）は取り外してください

②金属片がMR システムの磁場に引き寄せられ、体内で移動または過熱すると
重大な傷害が起きる場合があります。

- 5) 患者に非パーマネント・メイクアップを洗い落とすよう指示してください。

パーマネント・アイライナーなど、パーマネント・メイクアップをしている患者については、メイクアップが組織過熱の原因となり得るため、注意してください。

なお、上記の項目についてチェックシートなどを作成し確認してください。

(4) 禁忌

MR システムは非常に強力な磁場を有しており、特定の健康問題がある人または何らかのインプラントを使用している人がシステム周辺またはシステムを使用している部屋に入ると、有害な影響を受けることがあります。次の患者には、MR システムの使用は禁忌となっています（避けてください）。

- 1) 電子的、磁氣的、または機械的に制御されるインプラント（たとえば、心臓ペースメーカー、磁

気・電子制御心臓カテーテルなど)を装備している患者。これは、MR システムによって生成される磁場と電磁界がインプラントの働きを妨害する可能性があるためです。

2) 頭蓋内動脈瘤クリップのある患者。

MRシステムの磁場によって、磁性インプラント(例:外科クリップ、移植蝸牛刺激装置〔人工耳〕、頭蓋内動脈瘤クリップ)またはプロテーゼが移動する可能性があり、その場合、重大な傷害の原因となります。患者がインプラントを使用しているかどうかスクリーニングします。インプラントを使用している患者はスキャンできません。安全のため、プロテーゼはスキャン前に取り外します。金属製インプラントの周辺では誘導電流と過熱が生じることがあります。インプラント使用の患者はスキャンしないでください。

経皮パッチについては高価なものもあるのでパッチの取り外しに際して患者に用途を確認してから処置するなどの注意書を貼出してください。

加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため、導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないでください。

多くの場合「更衣」させることで対応していますが参考までにチェックシートを掲載します。

チェックリスト サンプル1 MR室入室前のチェックリスト

患者MR室入室前のチェックリスト

次のような金属製または磁気に敏感な物品を持ってMR室に入らないでください。以下にあげる項目で所持しているものがあるかどうか確認してください。

眼鏡	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
取り外し可能な入れ歯類	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
補聴器	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
時計	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
装身具、アクセサリ	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
財布または紙幣クリップ	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
磁気カード（クレジットカード、銀行カード）	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
ペン、鉛筆	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
かぎ	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
小銭	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
ポケットナイフ	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
金属ファスナ、ボタン	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
ベルトのバックル	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
靴	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
ヘアピン、バレッタ	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
金属ホック付きブラジャー	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
ワイヤーサポート付きブラジャー、ガードル	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
生理用ベルト	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
安全ピン	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>

日付： _____ / _____ / _____

確認者： _____

チェックリスト サンプル 2

患者 危険物インフォームチェックリスト		
<p>下記のことを装着していると MR 撮像の障害となり、また身体の安全上で問題になる場合もあります。該当するものに印をつけて下さい。</p>		<p>以下の人体図で、体内に埋め込まれている金属物または身体表面の金属物の場所を示して下さい。</p>
経皮吸収パッチ剤	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
心臓ペースメーカまたはリード線	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
人口心臓弁	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
大動脈クリップ	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
脳動脈瘤クリップ	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
神経刺激装置、リード線	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
電子的インプラントまたは機器	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
インシュリンなどの注入ポンプ	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
電極またはワイヤ	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
蝸牛インプラントまたは その他の耳インプラント	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
金属ステント、フィルタ、コイル	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
シャント	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
関節置換	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
金属製ロッド、プレート、ピン、ネジ、ネイル などによる骨折治療	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
プロテーゼ	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
金属メッシュインプラント	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
外科用ステープルまたは金属縫合糸	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
入れ歯、パーシャルプレート	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
目の中の金属片色つきコンタクトレンズを含む	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
刺青またはパーマネント・メイクアップ	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	

ボディーピアス	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
金属製破片または異物	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
その他（具体的に）	_____	

（５）吸着事故

マグネット近傍では、非常に強い磁場が発生しています。そのためマグネット近くの磁性体には、かなり強力な吸引力が働き、ガントリ中心部へ吸引されます。磁性体の大小を問わず、絶対に持込まないように日常の管理をお願いします。また磁性体の吸着事故を防止するために、検査室への入室者の管理に心がけてください。

（吸着物の例：酸素ボンベ、椅子、脚立、点滴台、ヘアピン、シャーペン、消火器、掃除機 等）
小さな磁性体が吸着した場合でも、メーカーに連絡して指示を仰いでください。

取り除く際、磁性体が再度マグネット内に飛び込むことも考えられるため、マグネットの前後で向かい合って作業することは絶対に避けてください。

大きな磁性体がマグネットに吸着した場合には、磁場を落とす必要が出てきます。

場合によっては、緊急減磁装置を作動させて吸着物を取り除くこともあります。そして磁性体が吸着したことで、システムが損傷し性能に影響が出ることも考えられますので、メーカーに連絡してください。永久磁石に大きな磁性体が吸着した場合には、メーカーに連絡して指示を仰いでください。

今後、より強磁場のシステムが出てきますので、さらなる注意が必要となってきます。

（６）クエンチ事故

超電導磁石の場合、クエンチが発生すると、液体ヘリウムが蒸発し磁場も消失します。液体ヘリウムは、体積比で約700倍のヘリウムガスに気化します。超電導磁石からのクエンチ配管の室外排気口付近には、低温の大量の白煙が発生しますので、排気口付近は、立ち入り禁止の処置をしてください。またヘリウムガスが検査室に漏れた場合、室内酸素濃度が低下し、酸欠を起こす危険があります。これを防止するために、常に室内酸素濃度をモニタリングしています。この装置が動作すると警報ブザーがなり、緊急排気装置が作動し、ヘリウムガスを検査室から強制排気します。クエンチ発生時には、取扱説明書及び付属文書に従って緊急対応及び安全対応が必要です。これについては医師及び操作者による事前の訓練をお奨めします。

（７）冷媒火傷

液体冷媒の扱いについては、事故を防ぐ為に、以下の内容を含めることが望ましい。

- 1) 液体冷媒の供給に関する適切な規定事項
- 2) 冷媒の充填は訓練を受け経験を積んだ人だけが実施することが望ましいことの勧告
- 3) 液体冷媒の量を含む、磁石の保守と検査に関する情報
- 4) 正常な動作に必要な冷媒の最低量に関する情報
- 5) 使用者が実施する冷媒の量の定期的な点検
- 6) 液体冷媒の正しい取扱いに加えて冷媒の使用による危険の可能性に関する明確な情報

- ①凍傷を防ぐ為の防護服の着用
- ②ガス放出後に実施する方法
- ③酸素欠乏に対する予防措置
- ④冷媒を供給する為の非磁性体容器の使用
- ⑤冷媒容器の近くに可燃性物質がある場合の方法

<ヘリウムガスに関する安全性>

ヘリウムガスの特性：

- ①無臭
- ②不燃性
- ③無毒
- ④液体ヘリウムの蒸発時には低温の霧が発生する。
- ⑤ヘリウムガスは空気中を上昇する。

<通常の動作条件>

通常の動作条件ではマグネット内の液体ヘリウムの蒸発により発生するヘリウムガスは少量です。
MR システムにはヘリウム排気システムが搭載されており通常動作時および緊急電源遮断時はマグネットからのヘリウムガスが建物の外へ排気されます。

<高濃度のヘリウムガス>

検査室内のヘリウムガス濃度が高いと、空気中の酸素が希薄になり窒息の恐れがあります。
緊急減磁 (EMERGENCY STOP) ボタンを使用して急速に減磁した場合、または予期せずマグネットがクエンチした場合は、大量のヘリウムガスが発生します。

<クエンチの場合の換気システム>

冷媒周囲では、液体酸素がたまったり、酸素ガスの濃度が上昇したりすることがあります。
超電導磁石を備えた MR 装置においては、検査室の外に接続され、クエンチに耐え、クエンチの場合は近くにいる人を保護するように設計された換気システムの仕様を技術解説書に示さなければなりません。

換気システムを設備することによって、どんな状況においても、立ち入り可能区域内の酸素濃度を許容値以上にしなければなりません。換気装置が故障した場合に、クエンチによって上昇した圧力が、ドアの開閉を妨げないようにする手段、例えば、ドアに格子を入れるなどが望ましい。

(8) MR 検査中の誘導電流による熱傷について

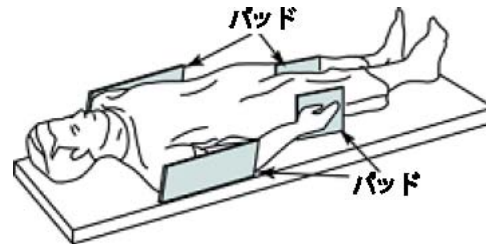
誘導電流による熱傷の事故を防ぐために、以下の内容を含めることが望ましい。

MR 装置から発生する RF により患者に接触しているケーブルやコイル等の附属器具に誘導電流が生じて発熱する場合があります。

熱傷の発現を最小限にとどめるために、コイル、ケーブル等の安全な運用対処法について以下具体例を記します。

(注意事項 参考例)

- 1) コイルのケーブル等がループ状にならないようにする。ループを形成すると傾斜磁場やRFパルスにより過大な電流が流れ、ループがコイルとして作用し誘導起電力を生じる可能性がある。
- 2) 患者に腕、手を組ませる、かかと、両足を接触させないようにする。
人体も伝導体であるため、体温の上昇や接触部分の抵抗による火傷の可能性がある。
接触がみられる場合はパッドなどを挟み絶縁すること。



- 3) 患者の皮膚が直接ボディーコイルに接触しないようにする。
- 4) 患者の体温上昇を防ぐ為に、毛布等を体全体に掛けないようにする。
- 5) 検査室は24℃以下、相対湿度が60%以下に設定することが望ましい。
- 6) ディスポーザブルの電極の位置合わせをやり直す場合は必ず新品の電極を使用する。
一度貼り付けた電極をはがして再使用すると、電極上の接着剤が少なくなるために皮膚抵抗が大きくなり火傷をする恐れがある。

ルーチンの監視に加えて以下のように温度の上昇またはRFエネルギーに対する感受性の高い患者には、特に注意の必要があります。

- 1) 心停止のリスクのある患者
- 2) 妊婦
- 3) 発作または閉所恐怖症様反応を起こしやすい患者
- 4) 心臓の代謝不全および熱のある患者
- 5) 発汗機能に障害のある患者
- 6) 意識のない患者、強い鎮静剤を投与した患者、錯乱状態の患者、確実な会話が図れない患者
- 7) 熱のある患者、体温調節機能が低下している患者、体温が上昇しやすい患者
- 8) 断熱状態にある患者（例：ギプス使用者）

4. 保守点検

装置の安全性と適正な操作性を確保し、装置本来の性能を維持するためには日常の使用における安全性確認および性能維持のための日常点検と、日常点検では実施することが困難な予防保守、消耗部品・定期交換部品の交換、調整、性能確認および安全点検が主となる定期点検が必要です。いずれも使用者側の責任の下で管理を行なう必要があります。

点検の結果、装置に異常が発見された場合はメーカー又は専門業者に連絡し原状に復帰させなくてはなりません。

また病院設備の状態も検査の安全性や装置の性能に大きく関係するので併せて点検することが望ましい。

(1) 使用者による点検

使用者により実施される日常点検、定期点検について表1に示します。

1) 日常点検

実際の点検内容については装置付属の取扱説明書等を参照して実施します。

2) 定期点検

各装置毎に推奨される期間に従って定期的に行なう保守点検。具体的な点検項目については各装置により異なります。

使用者による点検のほか、専門技術を必要とする点検内容についてはメーカー又は専門業者（有資格者）に委託され行われます。

(2) 病院設備管理者、装置メーカー技術者、専門業者による点検（保守項目を表2に示す）

具体的な点検、保守項目およびその頻度については各装置により異なります。また病院、メーカー、専門業者等の業務分担は各施設により異なります。必ず関係者で業務分担、点検、保守頻度について確認しておくことが必要です。

表 1 使用者による点検項目

点 検 項 目	始業点検	週末点検	月末点検	備 考
1. 安全性				
a.安全標識 (高磁場注意、磁場管理区域標識)	○			
b.酸素濃度計の動作 (超電導磁石装置)	○			
c.緊急排気装置の動作 (超電導磁石装置)	○			
d.磁性体使用備品の有無	○			
e.検査室ドアの動作、障害物の有無	○			
f.緊急停止動作 (緊急減磁装置の点検は除く)	○			各装置のマニュアルに従う
g.非常時の対応確認 (避難経路、消防機関への連絡等)				
2. 環境				
a.設置場所の温度・湿度	○			
b.空調フィルタ清掃			○	
3. 磁石架台				
a.ヘリウムレベル (超電導磁石装置)	○			
b.結露、結氷の有無 (超電導磁石装置)	○			
c.冷水量			○	
d.キースイッチ動作	◎			
e.投光器、患者用送風機の動作	○			
4. 寝台				
a.水平移動・上下動	◎			
b.天板フリー	◎			
c.インターロック機構	○			
d.付属品・異物付着の確認、清掃	○			
5. コンソール				
a.ペーシェントコール動作	◎			
b.キーボード、マウス動作確認 ディスプレイモニタの状態、清掃	◎			
c.オーディオ機能確認	◎			
6. システム				
a.ファントム SN 比 (各社指定)	○			
b.一連のスキャン動作	◎			
c.イメージャ写真の濃度		○		
d.イメージャの SMPTE による画質確認			○	

表中の◎印：一連のスキャン動作の中で確認が可能。

表 2 設備管理者、メーカー技術者、専門業者による点検、保守項目

点 検 項 目	設備管理者	メーカー技 術者	専門業者
1. 安全性			
a. 緊急減磁装置の動作		○	
b. 非常停止スイッチの動作		○	
c. 酸素濃度計の動作、警報確認	○	○	
d. 緊急排気装置の状態、動作	○		
2. 消耗品、定期交換部品の交換			
a. 各社指定消耗品、定期交換部品の交換		○	
b. 酸素濃度計センサー	○	○	
3. 摩耗・劣化部品の交換		○	
4. 締結部の緩み確認および可動部ケーブル確認		○	
5. 可動部の注油および潤滑油の塗布		○	
6. 清掃		○	
7. 各種動作確認および調整		○	
8. マグネットの状態			
a. ヘリウム量 (超電導磁石装置)		○	
b. 結露、凍結の有無 (超電導磁石装置)		○	
c. 冷凍機の動作状態 (超電導磁石装置)		○	
d. 冷却水量、状態 (常電導磁石装置)		○	
e. マグネットヒータの動作 (永久磁石装置)		○	
f. 液体ヘリウムの補充			○
9. 各種冷却装置の状態			
a. 冷却水量、状態	○	○	○
10. クエンチパイプの状態 (超電導磁石装置)			
a. 放出口保護メッシュの目詰まり	○	○	
b. 放出口周辺の状態	○	○	
c. 雨水侵入の有無	○	○	
d. クエンチパイプの状態		○	
11. 検査室			
a. 検査室ドアの状態	○		
b. 電波シールドの状態	○		
c. 空調設備の状態、動作	○		

5. システム変更・更新

装置を設置した後で、システム構成を追加・変更したり、改善要望などによりソフトウェアを変更したりすることがあります。このような場合、以下の項目の確認が必要です。

- 1) MR装置と接続される他の機器の追加や変更は、必ず実施前に装置メーカーに届けて必要な処置を講じてもらってください。電源などの設置条件に影響を及ぼす場合があります。

- 2) ハードの追加や変更以外でも、接続される他のシステムのソフトウェアが変更されてバージョンアップした場合に、データなどの情報伝達に支障をきたすことがあります。必ず事前に装置メーカーにお知らせください。バージョンアップとは、ソフトウェアの変更やバグ修正などをいいます。
- 3) 医療機器は「薬事法」に基づいて、その性能、安全性及び品質を確保するため、厳しく規制されています。お客様のご要望で安全性、有効性にかかわるソフトウェア変更、仕様変更や「機能の変更」を実施する場合でも、メーカー側からの「一部変更承認申請」手続きが義務付けられています。
- 4) ソフトウェアの大幅なバージョンアップであるアップグレードの場合は、以前のデータの扱いについてメーカー側とよく確認を取ってください。互換性の有無、以前のデータを消す必要性などシステム固有の問題が発生する場合があります。また、ハードウェアの変更を伴う場合は、保守部品の互換性に対しても注意が必要です。ソフトウェアのアップグレードは、「一部変更承認申請」手続きを必要とする可能性があります。

社団法人 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

「MR 装置引渡しガイドラインWG」名簿（平成 18 年 10 月 31 日 現在）

主査	松永 元	GE 横河メディカルシステム(株)
委員	泉 孝吉	富士フイルムメディカル(株)
委員	杉本 博	東芝メディカルシステムズ(株)
委員	田島 勝美	(株)島津製作所
委員	藤岡 智	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン
委員	佐藤 茂	(株)日立メディコ
委員	尾崎 哲也	シーメンス旭メディテック(株)
事務局	梅田 尚志	(社) 日本画像医療システム工業会

発 行 者 : 社団法人 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
「MR 装置引渡しガイドラインWG」編

113-0033 東京都文京区本郷 3-22-5
住友不動産本郷ビル 9 階
電話 03-3816-3450 FAX 03-3818-8920