

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/mdevices/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)。

【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、一時的にペースングが抑制され、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、競合ペースングをしない状態で固定ペース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スングの準備を行い、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こり、ペース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)。

【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、競合ペースングをしない状態で固定ペース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スングの準備を行い、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こり、ペース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。