

お客様 各位

SJM社製レートレスポンス機能付き植込み型心臓ペースメーカ及びICDの X線連続照射による影響について

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。また平素は弊社取扱い製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社取り扱いのレートレスポンス機能を有するセントジュードメディカル社製(以下「SJM社製」)植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器(以下「レートレスポンス・ペースメーカ等」)の一部製品において、本体上に X 線を連続的に照射することによって体動検知センサが影響を受け、不適切なペーシングレートの上昇を引き起こす可能性があることが判明致しました。この現象は、ピエゾクリスタル素子を体動検知センサとして搭載したレートレスポンス・ペースメーカ等においてレートレスポンス機能を ON にしている場合にのみ発生する相互作用です。

この結果を踏まえ、弊社はピエゾクリスタル素子を体動検知センサとして搭載した SJM 社製レートレスポンス・ペースメーカ等を使用している患者様方に対する X 線検査時の注意点等に関して、該当するレートレスポンス・ペースメーカ等の添付文書及び患者様向けのしおり、手帳等を改訂して先生方及び医療機関関係者の方々並びに患者様方に対して注意喚起を行うことと致しましたのでご案内申し上げます。

なお、本件に関してご不明な点、ご質問等ございましたら、貴院を担当しております弊社営業担当者若しくは下記問い合わせ先までご連絡頂けますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

注意事項

弊社は、該当する機種をご利用いただいている患者様に対する X 線検査については、次の注意事項を遵守して頂くことが必要と判断致しましたのでご案内申し上げます。

連続照射する X 線検査時の注意事項

ピエゾクリスタル素子を体動検知センサとして搭載している SJM 社製レートレスポンス・ペースメーカ等を植込んで、レートレスポンス機能を ON にしている患者様の X 線検査に際し、本体に X 線束が連続的に照射されるとペーシングレートが上昇することがあるので、患者様の心拍をモニターし患者様の容態の変化に注意してください。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ポンス機能を OFF にする等の対策を講じてください。

対象となるレートレスポンス・ペースメーカ等

別紙に対象となる機種のリストを示します。これらは、弊社が取り扱います SJM 社製レートレスポンス・ペースメーカ等のうち、ピエゾクリスタル素子を体動検知センサとして搭載している機種です。

お問い合わせ先

株式会社 ゲッツ ブラザーズ

東京都港区南青山 3 丁目 1 番 30 号エイバックビル

担当者：薬事本部 安全管理グループ 芝崎 (Tel : 03-5646-5367)

CRM 事業部 Brady グループ 水野、鈴鹿、永野 (Tel : 03-3423-6306)

以上

株式会社 ゲッツ ブラザーズ

連続する X 線照射による影響を受ける可能性のあるピエゾクリスタル素子を体動感知センサとして搭載したレートレスポンス・ペースメーカー等一覧：

区分	販売名	型式名
ペースメーカー	シンクロニー 2020T	2020T
	シンクロニー II	2022L, 2022T, 2023M/S
	ソーラス II	2006L, 2007M/S
	シンクロニー III	2028L, 2029M/S
	ソーラス	2002B
	アドベント	2060LR
	トリロジー DR+	2360L, 2364L
	プログラマリス IV, R-R	255T
	プログラマリス V, R-R (256)	256T
	プログラマリス V-257RR	257T
	アフィニティ DR	5330, 5330L, 5330R, 5331M/S
	アフィニティ SR	5130, 5130L, 5130R, 5131M/S
	アフィニティ VDR	5430
	インテグリティー μ SR	5136
	インテグリティー μ DR	5336
	アイデンティティ SR	5172
	アイデンティティ DR	5380, 5386
	ベリティ ADx DR	5356, 5357M/S
	ベリティ ADx SR	5156, 5157M/S
	ベリティ ADx VDR	5456, 5456i
植込み型除細動器 (ICD)	エピック VR	V-196
	エピック+DR	V-236
	アトラス+DR	V-243
	アトラス+VR	V-193