

ペースメーカーのはなし

患者さんにご家族のみなさまへ



pacemaker

発行：一般社団法人 日本不整脈デバイス工業会

監修：一般社団法人 日本不整脈心電学会

みなさんに安心を
そして、
大切な未来のために

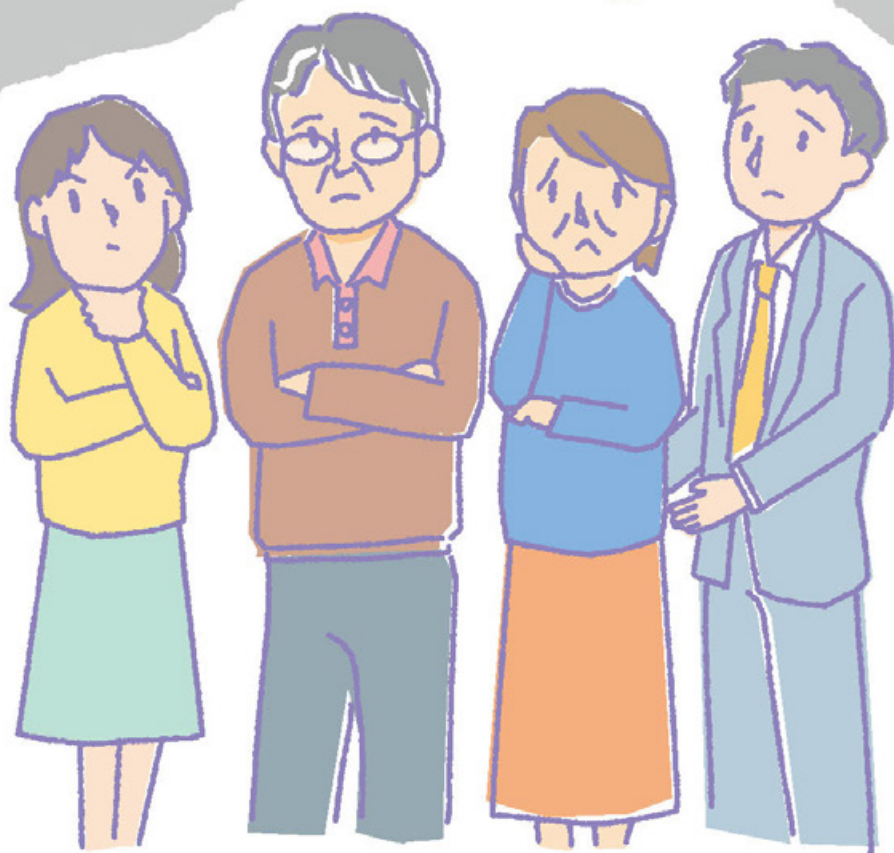


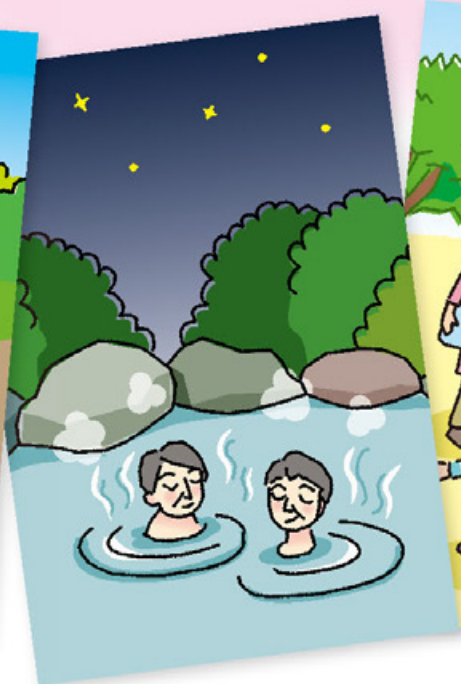
「手術して植込む」って
何となく不安…

ペースメーカーってどんなもの？
どんな治療法？

携帯電話は使えなくなるの？
今までの生活はどう変わるの？

不整脈、徐脈って
どんな病気？





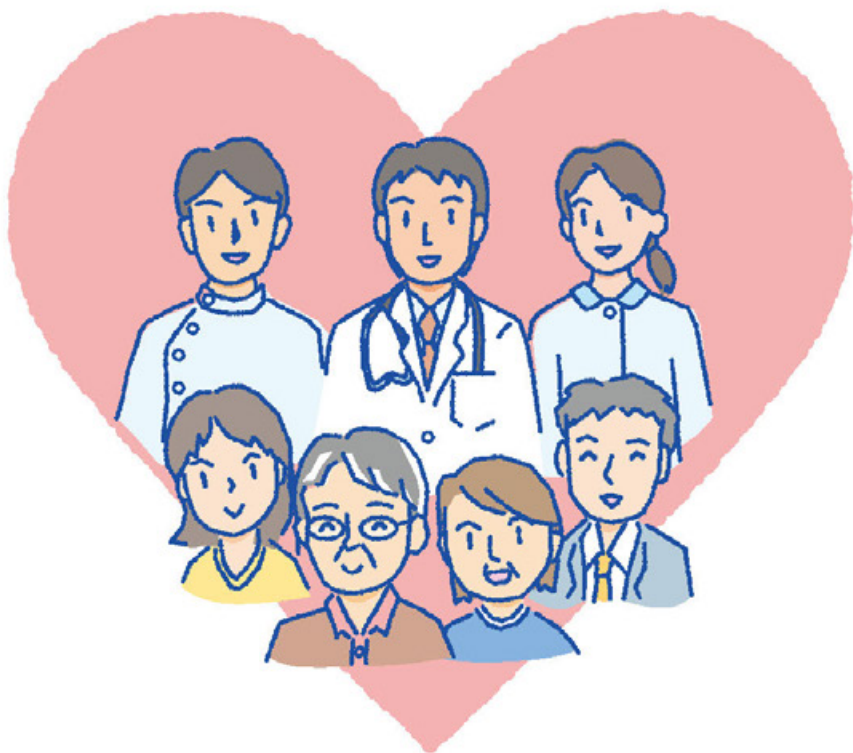
ペースメーカー手術を受けられる患者さんへ

みなさんをはじめご家族の方など、ペースメーカー治療に関わるすべての方々と、ペースメーカーとを結ぶ手助けとして、日本不整脈心電学会の監修のもと、この冊子を作成いたしました。

日本では毎年約60,000人の方がペースメーカー植込み手術を受けられており、この瞬間にも、ペースメーカーと共に生活され、ゆとりを取り戻される方が多数いらっしゃいます。ペースメーカーはもはや特別な治療ではなく、広く普及している治療法であることをご理解ください。

そして、患者さんご自身が積極的に治療に取り組まれ、また、定期的な検査を受けることも重要となります。担当医師や医療関係者、ご家族の方々の協力のもと、ペースメーカーを知り、信頼していただくことは、健康な生活を取り戻す第一歩となります。

この冊子に書かれていないことや、読まれて不明な点などがありましたら、担当医師に十分相談し指導を受けてください。そして、ひとりでも多くの方が不要な不安感から解放されることを願っております。



CONTENTS

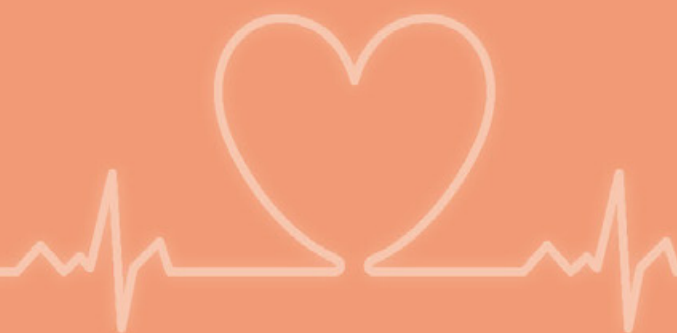
STEP 1	心臓のはなし	8
	心臓の働きと心臓疾患・不整脈について	
心臓の働き	9
心臓の収縮と電気信号	9
不整脈	10
不整脈の原因		
不整脈による症状		
生活の改善		
不整脈の種類	11
ペースメーカーが必要となる代表的な不整脈・徐脈性不整脈		
不整脈や心臓疾患の検査について	12-13
一般検査		
より詳しい検査		
STEP 2	ペースメーカーとペーシングシステムのはなし	14
	ペースメーカーによる治療・ペーシング治療に備えた基礎知識	
ペースメーカーとペーシングシステム	15-17
ペーシング治療の歴史		
ペーシングシステム		
ペースメーカー本体装置		
リード(ペーシングリード)		
プログラム		
ペーシング治療	18-19
治療はどのように感じるか		
治療と症状		
日本の医療保険制度上のペースメーカー保険適用		
手術にかかる費用		
条件付き MRI 対応ペースメーカーについて	20-21
MRI とは		
MRI 検査とペーシングシステムへの影響		
条件付き MRI 対応とは(MR 適合性に関する表示)		
条件付き MRI 対応ペーシングシステムと MRI 検査を受けるための条件		
条件付き MRI 対応カード		

STEP3	入院・手術のはなし	22
	植込み手術の流れ(術前・術中・術後)	
ペースメーカー本体装置およびリード植込み手術について	23-27	
手術前に知っておきたいこと		
入院の準備について(入院の前に心がけたいこと)		
ペースメーカーおよびリードの植込み方法		
病室から手術室へ		
手術後について		
手術後の手続き	28-29	
特定医療機器登録制度(トラッキング制度)		
特定医療機器植込み記録用紙		
ペースメーカー手帳		
身体障害者の認定		
STEP4	生活のはなし	30
	一般生活に向けて	
回復について	31	
退院後の定期検診	31-32	
ペーシングシステムの定期検診		
ペースメーカー本体装置の交換(電池交換)		
リードの交換		
気持ちの持ち方	33	
一般生活のすすめ	33	
内服について	33	
さまざまな生活環境について	34	
あなたは、こんなときどうしますか?	35-38	
使用上の注意事項	39-42	
日本心臓ペースメーカー友の会	43	

STEP 1

心臓のはなし

心臓の働きと心臓疾患・不整脈について



わたしたちのからだを毎日支え、重要な役割をはたしている心臓。

しかし、時としてその心臓に異常をきたすことがあります。

ここでは、その心臓の働き、そして心臓のリズムや拍動の病気、

いわゆる不整脈について簡単に取りあげます。

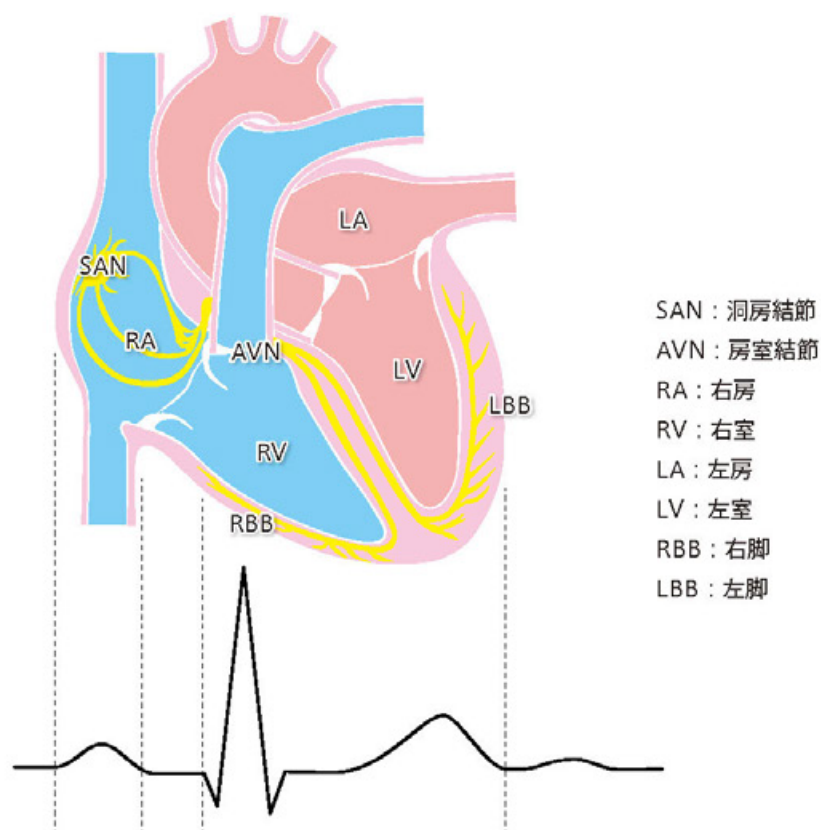
■心臓の働き

わたしたちのからだは、血液から酸素や栄養物を取り入れています。そして、この血液をからだ全体に絶え間なく送り出す重要なポンプの役割をになっているのが心臓です。

■心臓の収縮と電気信号

心臓が規則的に拍動するためには、歩調取りの命令が必要です。この命令をだしているのが洞房結節とうぼうけつせつとよばれる特殊な細胞の集まりで、右心房に位置しています。洞房結節は“自然のペースメーカー”ともよばれ、ごく弱い電気信号を規則的に出しています。電気信号は、心房のなかにある刺激伝導路（電気の配線）を流れていきます。

この刺激伝導路のなかには中継点として、房室結節ぼうしつけつせつとよばれる第二の特殊な細胞の集まりがあり、心臓の中央近くに位置しています。この房室結節は、受けとった電気信号をさらに刺激伝導路を通じて心室の壁に送り出します。この一連の電気の流れによって、心臓全体に命令が行きわたり、この命令を受けた心臓の筋肉の運動によって心臓は収縮します。



■不整脈

心臓は規則正しいリズムで拍動を繰り返していますが、時として不規則に、あるいは正常以上の速さで、逆に正常以下のゆっくりしたスピードで拍動することがあります。

心臓のリズムや拍動が異常であれば、すべて不整脈（調律異常とも呼ばれています）となります。

不整脈の原因

- ・心臓の刺激伝導路や電気の流れ方に問題がある。
- ・他の心臓の病気によって心臓の働きが弱まったり、心臓の筋肉の一部が機能しなくなる。
- ・年齢と共に自然に心臓の機能や筋肉の働きが弱まる。
- ・特定の薬による副作用。
- ・心臓に関連しない他の健康問題。

不整脈による症状

- ・遅いまたは早い拍動。
- ・胸のあたりの震え。
- ・ドキドキ感。
- ・頭がふらふらする。
- ・胸の痛み。
- ・息切れ。
- ・めまい、気が遠くなる。
- ・失神する。

生活の改善

不整脈の治療以外に、心臓をより健康な状態に保つために、日々の生活様式を改善することが必要になることもあります。

- ・食事への注意。
- ・運動量を調整する。
- ・喫煙をやめる。
- ・カフェインやアルコールの摂取量を減らす。
- ・ストレスなどを減らす。

■不整脈の種類

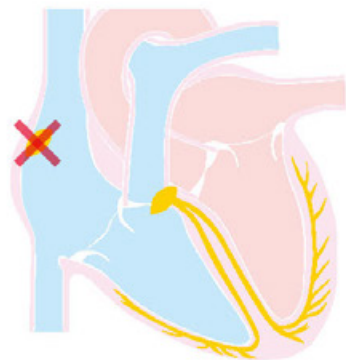
不整脈は、その発生の仕方や形態、発生箇所、そして電気信号の伝わり方などにより、さまざまに分類されますが、それぞれが単独、またはいくつかの不整脈がそれぞれ影響しあって混在して発生することもあります。

ペースメーカーが必要となる代表的な不整脈・徐脈性不整脈

心臓の拍動が、毎分およそ50回以下になった遅い脈が徐脈とよばれますが、その拍動が突然異常に少なく（遅く）なったり、急に止まってしまうこともあります。このような徐脈が起こっている間は、それだけ血液を送り出す回数が減ってしまい、必要とされる血液の量が不足します。このため、酸素を含んだ血液が脳やからだに十分送られなくなり、めまいや疲労を頻繁に感じたり、場合によっては失神に致ることもあります。

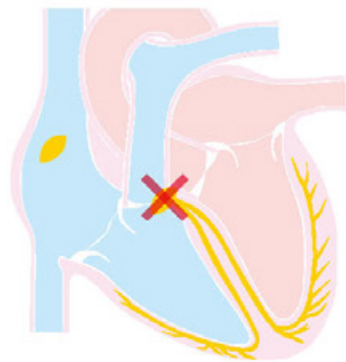
●洞(機能)不全症候群

心臓のリズムの指令センター“自然のペースメーカー”としての洞房結節の働きの異常、またはその故障により起こります。指令の回数が非常に少ない、突然指令が出せないなど、洞房結節が適切に規則正しい電気信号を送り出さないため、結果として心臓の拍動が遅くなってしまう現象が現れます。



●房室ブロック・心ブロック

心臓の電気配線の中継点である房室結節や、それ以降の配線に異常がある場合に起こります。そして“自然のペースメーカー”としての洞房結節から送り出された電気信号が心室に伝わるのが遅くなったり、全く伝わらないといった現象が現れます。



■不整脈や心臓疾患の検査について

心臓に由来するであろう症状が認められた場合、問診による診察からはじまります。一般検査、その後の必要に応じたより詳しい検査などによって治療方法が検討されます。

一般検査

一般検査には以下が含まれます。

●血液検査

心臓の病気に関する危険性(危険因子)や心臓、他の器官の状況を判断します。
赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン値などを測定します。
(血液生化学検査では血糖、脂質、酵素など約20項目の成分測定)

●尿検査

合併症(糖尿病、腎臓病)、ホルモン分泌状況等を確認します。

●12誘導心電図検査(ECG)

不整脈、心筋の肥大、心筋梗塞などを判読します。
心臓の中の電気信号の伝わり(伝導)を測定します。
一般検査としての心電図は、不整脈をはじめ心臓の病気全般において効果的な検査です。心臓が正常に活動しているときは、一定の間隔で規則正しい波があらわれますが、異常があると波の形や間隔が乱れたりします。

●胸部X線検査(レントゲン検査)

心臓の位置、形、大きさ、肺、その他血管状態を確認します。

より詳しい検査

●ホルター心電計や携帯型心電図記憶装置

これらは、特定の期間、体に装着する携帯式の心電計で、日常生活において、特に予測できない時間に起こる不整脈や特定の症状を診断するのに役立ちます。

●植込み型心電図記憶装置

植込み型ループ式心電計とも呼ばれ、より長期間心臓の拍動を継続的に監視し、通常的心電図検査やホルター心電計等ではとらえることが困難な不整脈や、失神などの症状が起きた際の心電図を記録する植込み型の医療機器です。

●運動負荷テスト・ストレステスト

安静時の心電図ではよくわからない心臓病を診断する際に用いられます。心臓は運動したり興奮したりすると、リズムが自然に速くなりますが、それが不整脈や症状を引き起こすことがあります。心電図の電極を装着した状態で運動をおこない、心臓に負担をかけながら診断がおこなわれます。

●特殊な心電図検査

- ・レートポテンシャル・加算平均心電図
- ・ベクトル心電図
- ・T波オルタナンス・タービュランス

●チルトテーブル試験

不整脈の症状としての失神に対する検査方法で、検査台（ベット）の上で横になって、起立時に心拍数や血圧などが監視されます。

●電気生理学的検査（EPS）

特別な記録装置やモニターを備えている検査室（カテーテル検査室、心臓血管造影室、電気生理検査室など）でおこなわれる心臓の中の電気的な活動を直接記録する侵襲的な検査です。

検査の手順や方法はさまざまですが、主にX線透視下にて、カテーテルとよばれる長く細い柔軟なチューブや同様の電極のついたものなどが、腕または足の静脈より心臓の中へ挿入されます。検査時間は、調べる不整脈や薬物の種類に従って30分から数時間にわたります。この検査は、問題のある不整脈に対して、もっとも適切な治療方針や他の選択肢の決定のために非常に役立つ情報を与えてくれる検査といえます。

●超音波心臓検査

高い周波数の音波を心臓部にあててはねかえってくる音波（エコー）をコンピュータ処理によって映像化する画像診断方法です。

●心筋シンチグラフィ・核医学的検査

心筋に取り込まれるアイソトープと呼ばれる放射性同位元素を静脈から注入して、一定時間後に特殊なカメラを使用して撮影をおこなう検査です。アイソトープの位置や量によって、心筋の機能状態が確認できる画像診断方法です。

●CT検査やMRI検査などの画像診断検査

●その他の特殊検査

- ・心筋生検
- ・圧受容体反射機能検査
- ・心拍変動解析
- ・遺伝子解析

STEP2

ペースメーカーとペーシングシステムのはなし

ペースメーカーによる治療・ペーシング治療に備えた基礎知識



担当医師はさまざまな検査を通じて心臓のリズムを評価した結果、ペースメーカーによる治療が必要であると判断します。

ここでは、ペースメーカー治療に備え、ペーシングシステムがどのような治療法なのか、どのような医療機器なのか、また保険制度や費用について基本的な情報を取りあげます。

■ペースメーカーとペーシングシステム

ペースメーカーによる治療(ペーシング療法)は、基本的に電気刺激(電気エネルギー・ペーシングパルス)を心臓に伝えることによる治療法で、近代の技術革新が医学に応用された最も成功した医療分野の一つであると言われています。

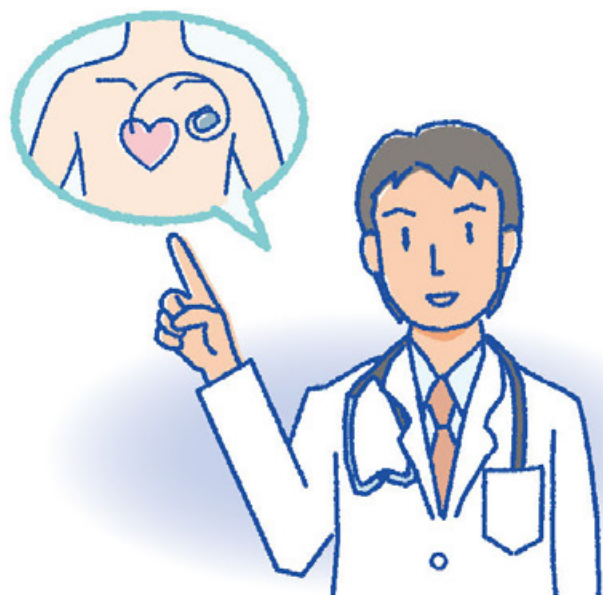
このペーシング療法は、徐脈に対する唯一の(最も有効的な)治療法で、心臓のリズムを見守り、徐脈が発生したときや、活動時などの身体状況に応じ、より多くの拍動が必要なときにそれらを補うように設計されています。

ペーシング治療の歴史

ペーシング療法は、さまざまな分野における研究結果の集大成であると言われています。古くは1740年代の電気刺激による心臓収縮の観察からはじまり、1930年代の体外式ペースメーカーの考案、そして植込み型ペースメーカーは、1958年の人体に対する最初の1例から今日に至るまで半世紀を超える歴史を刻んでいる医療機器となっています。現在も技術革新が進みより安全で適切に医師が短時間で処置をおこなえるよう、ペースメーカーは発展し続けています。

ペーシングシステム

ペーシングシステムとは、電気刺激を発生させるペースメーカー本体装置(パルス発生器)と、電気刺激を心臓に伝えるための数本のリードによって構成され一式となる医療機器の総称です。



ペースメーカー本体装置

ペースメーカー本体装置は、主にチタンと呼ばれる金属で密封された非常に小さなコンピュータのようなもので、電子回路と電池で動いています。

ペースメーカーの種類には、症状や体の要求に合わせた性能を備えたさまざまなものがあります。心臓のリズムのみならず、例えば、運動状態、呼吸数、心臓の電氣的活動の変化などを監視して、より正常に近い心臓のリズムをつくり出すペースメーカーも開発され利用されています。

また、診断（記憶）機能として、不整脈などの情報、ペースメーカーやリードの情報（本体装置の設定や作動状態、電池の状況、リードの電氣的完全性）など多くのことを記憶しています。そして記憶した内容をプログラマによって読み取ることができ、後の治療に役立てるための報告機能も持っています。

リード（ペーシングリード）

リードは絶縁された電線ワイヤーと電極で構成され、心臓自身の電氣的な活動（電気信号）を本体装置に送り届け、また、必要に応じて電気刺激を心臓に伝えます。リードにもさまざまな種類があり、これら1つもしくは2つ以上が組み合わされて使用されます。

リードに使われている素材は、からだへの影響が少なく（生体適合性）、からだの中で化学的に安定して（生体安定性）、十分な強度があり、通電性・絶縁性が良いことなどが重要で、絶縁部分にはシリコンやポリウレタンなど、また導線部分や電極部分には特殊な合金や白金などが使用されています。

プログラマ

プログラマは、体の外側から電波を通してペースメーカー本体装置と交信するための専用の装置で、記録機能（レコーダー）やモニター機能も兼ねているコンピューター化された機器です。

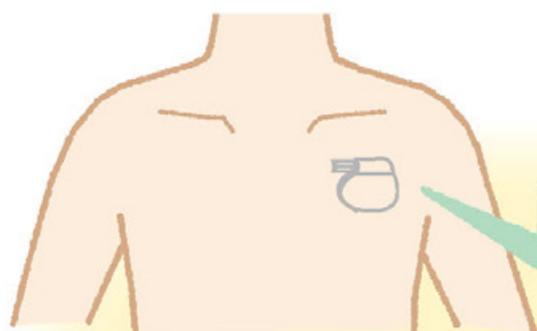
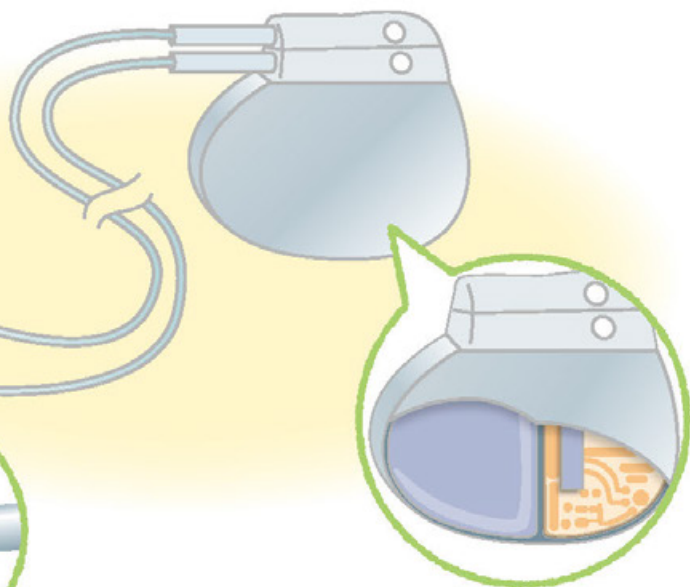
プログラマは、ペースメーカーやリードが適切に働いているかなどの確認や、その作動を調整するリモートコントローラーのような役目をします。また、本体装置のメモリーに保存された情報を取り出し確認したりするためにも用いられます。プログラマとの交信は、簡単で痛みを伴うことはありません。



▼ペーシングリード



▼ペースメーカー本体装置



▼プログラマ



■ ペーシング治療

治療はどのように感じるか

心臓の異常なリズム、不整脈が現れたときは、不快感など、いつもとは違った感覚を経験するかもしれません。すべての異常なリズムに自覚症状があるわけではありません。自覚症状がある場合でも、その感じ方は人によって異なるでしょう。ペーシングシステムは、自覚症状のある、無しにかかわらず、徐脈やより多くの脈が必要となる状況を検知して電気刺激を与えます。治療に使われる電気刺激は非常に小さいエネルギーなので、一般的に何も感じることはないといわれています。

治療と症状

症状を感じても、ペースメーカー治療がおこなわれないこともあるかもしれません。これは個々のペーシングシステムにプログラムされた設定によっても異なります。時には運動により、息切れ、めまい、頭がくらくらしたりすることがあります。また時には、他の不整脈により症状が引き起こされることもあるかもしれませんが、ペーシングシステムではそれらに対応できない、または対応しないように設定されていることがあります。

いずれにしても症状がひどい場合や、もしくはそれが1分程度以上の間続くのであれば、直ぐに担当医師に相談しなければなりません。

ご自身の特定の病状や治療に関して十分な理解を得るためにも担当医師と話し合うことが重要です。また、ご本人のみならず、ご家族の方もペースメーカー治療について学ぶことが大切であると多くの患者さんが感じているようです。



日本の医療保険制度上のペースメーカー保険適用

病気やけがなどで医療機関にかかる場合、わたしたちは医療費を支払います。しかし、わたしたちが医療機関で支払っているのは、医療費の全額ではなくその一部であり、残りは公的保険制度である医療保険によって支払われています。医療保険は国民が治療を平等に受けられるよう作られた制度です。

日本では、ペースメーカー治療は保険適用となっていますが、疾患状況により適用範囲が異なります。詳しくは、担当医師におたずねください。

手術にかかる費用

植込みにかかる費用としては、手術の手技料(手術技術料)と治療材料・医療機器(ペースメーカー本体装置、リード、その他)費があり、これらは原則的に保険対象となりますが、保険の種類によって自己負担額が異なります。ただし費用総額のうち、大部分は保険でまかなわれることになるでしょう(法改正により変更の可能性があります)。

詳しくは、担当医師や施設の医療関係者におたずねください。



■条件付き MRI 対応ペースメーカーについて

MRI とは

MRI 検査（磁気共鳴画像法）は、磁場と電磁波を利用して、人体の水分を含む組織を画像化する方法で、CT 検査と違って放射線被ばくのないことや、脳や脊髄など骨に囲まれた部分の造影・診断に適していることにより、医療の現場に普及してきています。反面、磁場を用いているため、金属を装着している場合など、検査の適応に制限があることも事実です。

MRI 検査とペースティングシステムへの影響

一般的なペースティングシステムは、MRI 装置によって発生する磁場や電磁波による影響で、ペースティングシステムの発熱や、過剰な心臓への刺激や抑制、プログラムへの影響、リード線の位置の移動などが起こる可能性があり、また電池の消耗が進む可能性もあるため、MRI 検査は原則禁忌となっています。

条件付き MRI 対応とは（MR 適合性に関する表示）

医療機器は、MRI 検査による影響の度合いや重篤度に応じて、以下の 3 つに分類されます。

●MRI 安全：

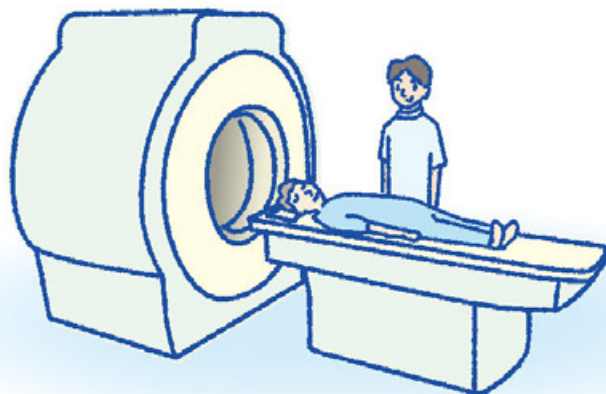
すべての MR 環境において危険を伴わない品目で、安全に MRI 検査を行うことができます。

●条件付きで MRI 対応：

特定の使用条件、特定の MR 環境下において MRI 検査を行うことができます。

●MRI 危険：

すべての MR 環境において危険を伴う品目で、原則 MRI 検査を行うことができません。



条件付き MRI 対応ペースティングシステムと MRI 検査を受けるための条件

条件付き MRI 対応ペースティングシステムは、いかなる MR 環境下においても危険を伴わないということではありません。また、MRI 検査を受けるにあたっては、安全性が確認されている条件付き MRI 対応ペースメーカー本体装置と条件付き MRI 対応リードにより構成される、特定のペースティングシステムが植込まれている必要があります。どちらか一方もしくは安全性が確立されていない組合せでは、MRI 対応ペースティングシステムとはなりません。また、体内に MRI 対応でないリードが残っている場合も同様に MRI 検査を受けることができません。そして、さらに、以下の条件を満たす必要がありますが、これらは各々の条件付き MRI 対応ペースティングシステムの種類によっても異なることがありますので詳しくは担当医師にご確認ください。

- 条件付き MRI 対応ペースメーカー本体装置もしくは条件付き MRI 対応リード植込み後、特定(一定)の期間が経過していること。
- 条件付き MRI 対応ペースメーカー本体装置が指定された部位に装着されていること。
- 条件付き MRI 対応リードに損傷している疑いがないこと。
- MRI 装置および撮像が条件を満たしていること。
- MRI 検査を受ける施設が条件(関連学会による施設基準)を満たしていること。
- 患者さんご自身が、MRI 検査を受けるためのその他の諸条件を満たしていること。

条件付き MRI 対応カード

一定の条件を満たしていることが確認された場合、担当医師と患者さんの申し込みにより、製造販売業者などから条件付き MRI 対応カードが発行されます。MRI 検査の指示を受けた際に提示することを目的としていますが、MRI 検査の施行を保証するものではありません。MRI 検査の可否は、担当医師にご相談ください。

STEP3

入院・手術のはなし

植込み手術の流れ(術前・術中・術後)



担当医師の十分な説明のもと、いよいよペースメーカーによる治療を受けることとなりました。

ここでは植込み手術を受けるにあたって、入院から退院までの流れに関して参考となる情報を取り上げますが、疑問点などは担当医師にご相談ください。

■ペースメーカー本体装置およびリード植込み手術について

ペーシングシステム植込み手術にあたっては、インフォームドコンセントや入院の手続き、術前の検査、手術、術後管理、そして退院まで、すべて担当医師の指導のもと進められます。

手術前に知っておきたいこと

●インフォームドコンセント：説明と同意(書)

病名、手術(検査・処置)名、手術(検査・処置)予定日、麻酔方法、手術(検査・処置)の目的と方法、その他の手術(検査・処置)オプション、手術(検査・処置)後の経過予測、手術(検査・処置)の危険性と合併症、ほとんど発生しないが可能性がないとはいえない重大な合併症、その他特定医療機器登録制度など、ペースメーカー本体装置およびリード植込み手術について、事前に担当医師より説明を受け、手術への同意が求められることとなりますので、その指示に従ってください。

●手術時の合併症

危険は非常に少ないといわれていますが、ペースメーカーおよびリード植込み手術中に合併症がおこることもあります。空気塞栓症^{そくせんしょう}、血栓塞栓症、感染、静脈または心臓の穿孔^{せんこう}、気胸^{ききょう}、出血、心筋の損傷、リードの移動や破損、非常にまれですが手術死亡などがあります。また、麻酔によるショックが起きる可能性があります。万一の場合、ただちに手術は中止され、必要な処置がとられます。

●手術後の合併症

術後にあらたに発生した病気を術後合併症とよびます。頻度は少ないですが注意が必要です。担当医師の指示に従うことが重要です。

感染、アレルギー反応、線維組織形成、出血、血腫^{けっしゅ}や膿胞^{のうほう}、静脈塞栓、ケロイド形成、びらんや突出、閾値上昇、不適切な治療や不整脈の亢進、ペーシングシステムの予期されない損傷などがあります。

●入院経過予定(クリニカルパス)

入院の期間、血圧や体温の測定、薬の服用や点滴、処置や検査、安静度、食事の摂取、入浴・散髪、服装、トイレ等、手術での入院経過予定(クリニカルパス・クリティカルパス：入院から退院までの院内でのケア手順)については、個々の症状や入院された施設の方針によって異なります。くわしくは施設の医療関係者や担当医師から説明を受けることとなりますので、その指示に従ってください。

入院の準備について（入院の前に心がけたいこと）

入院にあたっての全般的な手続き方法や準備に関しては、施設によって異なりますので、担当医師や医療関係者におたずねください。事前に入院窓口・入院受付などで相談するのもよいでしょう。

●入院予約などの手続きで指示されるもの

入院日の連絡方法、入院申込書や誓約書、身元引き受け書や支払い保証書、入院の案内やしおりなどがわたされます。

●入院時の手続きに必要なもの

保険証・被保険者証（健康、共済、国民健康保険）、印鑑、診察券、各種医療受給者証（老人医療、特定疾患医療、生活保護医療書など）、食事標準負担額減免認定書などが必要になります。公費負担制度（医療扶助、育成医療、厚生医療など）の適用を申請している場合や、適用を受けようとする場合は、入院時に申し出るとよいでしょう。

●入院生活に必要なもの（準備品や携帯品について）

日用品、衣類（寝巻き、下着など）、洗面具、食器類（はし、スプーン、湯のみなど）、衛生品（スリッパ、ティッシュペーパー）などが一般的です。病院備え付け以外の電気器具の使用や持込みは、事前に相談するとよいでしょう。

●その他

入院中の付き添いや看護、食事、寝具、過ごし方（規則・心得）、面会、入院費の支払方法（請求や支払期日・方法など）については、病院により異なりますので医療関係者に相談しましょう。入院や治療にかかった費用に関して、所得税控除の対象として申請をおこなう際には、その証明として領収書の添付を求められます。領収書類は保管しておきましょう。



ペースメーカーおよびリードの植込み方法

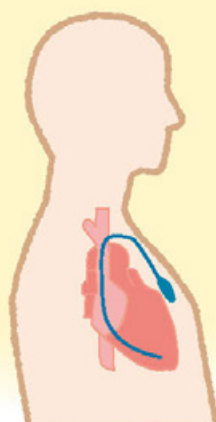
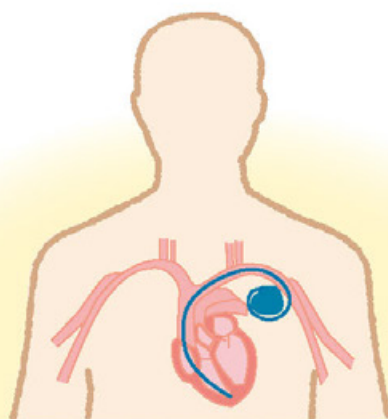
現在では手術、手技、麻酔方法、ペースメーカー本体装置の形状や大きさ、電子工学技術などが飛躍的に進歩し、より快適に簡単に手術を受けられるようになっています。

植込み方法によって麻酔も異なりますが、一般的には局所麻酔でおこなわれ、鎮静剤や静脈内麻酔なども併せて用いられます。

植込み方法や病状などによって手術にかかる時間も異なります。経静脈リードを使用して胸部にペースメーカー本体装置を植込んだ場合、およそ1～2時間くらいです。

各リードが適切な位置に留置された後、適切に心臓の電気信号を感知し、また適切に電気刺激を心臓へ伝えることを確認するための検査がおこなわれます。リードは動かないように近くの組織に縫合され、その後、ペースメーカー本体装置に接続されます。ペースメーカー本体装置とリードは皮下ポケットに収められます。

手術の間、全てのペーシングシステムが、正常に作動していることを確認するテストがおこなわれます。



病室での準備

麻酔前の準備のための薬の注射がおこなわれることもあります。

また、植込み後の感染予防として、抗生物質の内服や点滴がおこなわれることがあります。

身の回りの準備

多くの場合、病室から手術室、電気生理検査室、またはカテーテル検査室などへは、ストレッチャーと呼ばれる移動式ベット、または徒歩による移動となります。

手術室、電気生理検査室、またはカテーテル検査室などへの入室の際には、確認のために自分の氏名を告げたり、名前の分かるカードを身に付けたりすることがあります。

入れ歯や取り外せる義歯、指輪・時計・ヘアピン・磁石・ピアスなどの装飾品、またコンタクトレンズなどは外すことになるかもしれませんが、補聴器など外してしまうと困るような場合は、担当医師に相談してみてください。入室の際は専用の手術着に着替え、専用の帽子をかぶります（髪の毛はすべて帽子の中に入れた状態）。

手術直前

手術直前には、血圧計や心電図モニターなどの電極をつけ、仰向けに寝た状態で、ペースメーカー本体装置やリード植込み部分を除いて、全身にカバーをかけて手術がおこなわれます。検査用のカテーテルが挿入されることもあります。いろいろなものが身体に取り付けられますが、安心して慌てないでください。

手術が始まったら

手術が始まったら、急に手足などを動かすと非常に危険です。全身の力を抜いて楽にするよう指示があるかもしれません。手術中は、ときどき担当医師や医療関係者から声をかけられることもありますので、何か問題や異常を感じるようなことがあれば、その都度伝え、精神的な安定を心がけましょう。

手術直後

ペースメーカー・リード植込み手術直後は、担当医師の許可が得るまで安静となり、術後の注意の説明を受けることとなりますが、すべて施設の医療関係者や担当医師の指示に従ってください。また、経静脈リードの場合は、リードが動かないようにリードが植込まれた側の腕が固定されることがあります。

病室に戻って

その後、一般の病室に移って十分に回復したと判断された場合は、通常の生活に戻るよう指示されます。術後は健康管理に積極的に取り組むことが重要です。

植込み後の感染予防として、術後の一定期間は術部の消毒がおこなわれ、また、入浴なども制限されます。

手術後の経過について

切開部分の傷は、慎重に観察されます。一般的に縫合糸は、術後6～7日後に抜糸されます。もし、切開跡に次のようなことが見られたら医師の診断を受けてください。

- 血液あるいは体液が包帯の周りから^{じじ}しみ出てくる。
- 手術直後の痛みがなくなった後に、切開部分あるいはペースメーカー・リード植込み部位の周囲が痛む。
- 縫合した切開跡から体液がしみ出る。
- 術後4～5日あるいはそれ以上経過してから切開跡の周りに赤く腫れて熱っぽくなる部分がある。
- 切開部分に何か変わったことが見られる。

その他、担当医師、看護師からの指示に従ってください。

退院まで

退院直前には、ペースメーカーシステムが適切に作動することを確認するため検査がおこなわれることがあります。また体力の回復にあわせて他の検査を受けるよう指示されることもあります。

■手術後の手続き

ここでは、ペースメーカーおよびリード植込み手術後にどのような手続きがあり、その対応方法などについて簡単に説明します。疑問点などは担当医師にご相談ください。

特定医療機器登録制度(トラッキング制度)

1995年7月1日以降に体内に植込まれ、生命維持に直接関わる特定医療機器について、当初予期することができなかつた不具合(故障や不良を含み、期待される性能を発揮しないこと)が発見された場合、その医療機器に関する安全情報が、すみやかに、かつ確実に製造販売承認取得者(製造販売業者など)から患者さんと担当医師に提供されることを目的とした制度です。ペースメーカーおよびリードもこの特定医療機器として厚生労働大臣に指定されています。

この制度の利用は患者さんの自由意思となっていますが、同意が必要となります。また、この制度を利用して登録した場合、ペースングシステムや患者さんに関する一部の医療データは、その製造販売承認取得者(製造販売業者など)にも保管されることとなりますが、薬事法および個人情報保護法により個人の医療データを守ることが義務付けられています。この制度のための様式は3種類です。

- 様式1：制度説明、および利用・登録のための同意書



登録の希望を確認します。医療機器を使用される本人に記入していただきます。
青色：医療関係者(病院)
黄色：特定医療機器利用者(本人)

- 様式2：個人の医療データが記載される登録用紙



医療機器を利用される方の情報や製品情報、植込みやフォローアップする医療機関の情報などがこの用紙をもとに登録されます。
桃色：販売業者(メーカー)
青色：医療関係者(病院)
黄色：特定医療機器利用者(本人)

- 様式3：住所、氏名、治療施設などに変更が生じた場合のための登録変更用紙



様式2で登録された内容に変更が生じた場合、記入されます。
桃色：販売業者(メーカー)
青色：医療関係者(病院)
黄色：特定医療機器利用者(本人)

特定医療機器植込み記録用紙

ペースメーカーおよびリード植込みにあたっては、トラッキング制度として用意されている3種類の様式以外に、製造承認取得者(製造販売業者など)が作成している記録用紙があります。

この用紙の記録項目は、トラッキング制度では義務づけられていませんが、制度の趣旨の実施において製造承認取得者などが必要とする情報となっています。主に、ペースングシステムに関する植込み時の測定値や作動試験情報、初期設定値、リードの組み合わせ、その他に使用された付属機器などが記載されます。

ペースメーカー手帳

日本ではペースングシステムが植込まれると一般的にペースメーカー手帳が手渡されます。この手帳はペースング治療の通院記録として定期検診の際にも必要となります。また、他の病院や他の診療科を受診する際、空港などの金属探知ゲートによる検査の際、旅行や海外渡航の際、そして緊急時の際にも役に立ちますので常に携帯することを心がけましょう。

ペースメーカー手帳に記載されていること(日本不整脈デバイス工業会共通フォーマット)

- 医療関係者へのお願(他科での診療の際)
- 個人ID情報、緊急連絡先など
- ペースメーカー治療病院や連絡先など
- ペースングシステムの種類や植込み情報
- 安全上の注意
- ペースング治療の通院記録(管理記録・治療経過)
- ペースメーカー本体装置の設定、電池やリードの状況など
- 他国語(英語、フランス語、イタリア語、ドイツ語、スペイン語など)にてペースングシステムが植込まれていること



身体障害者の認定

ペースングシステムを植込まれた患者さんは、身体障害者福祉法に定められた身体障害者の認定を受けることができます。実際にその認定を受けるには、市町村の窓口への申請が必要になります。身体障害者の方を対象にその等級に応じた多くの制度があります。詳しくは市町村の窓口にご相談ください。

身体障害者申請の手続き例

- 福祉事務所で「身体障害者診断書・意見書」を入手
- 身体障害者福祉法に基づく指定医師に診断書の作成を依頼
- 診断書、印鑑、上半身が写っている写真(4×3cm)を福祉事務所に持参し、「身体障害者手帳交付等申請書」を記入
- 身体障害者手帳は後日交付

STEP4

生活のはなし

一般生活に向けて



これからは、新しいパートナー、心強いサポーター、
ペーシングシステムとの生活について、知っておかなければ
ならないこととお話します。

退院され家に戻る際、担当医師または医療関係者から、
その後の生活について特定の指示が与えられることになるでしょう。

■回復について

手術から完全に回復するまでには、それぞれの病状により、数日、または数週から 2～3 ヶ月ほどかかります。

ご自身の回復に対して、より前向きになることが重要です。あわせて、植込み部位への注意や、受診することになるかもしれない他診療科の医師、歯科医師、そして緊急時の医療関係者に対して、ペーシングシステムが植込まれていることを伝えるなど、担当医師から指示が出されることでしょう。

一部の治療の際に、一時的にペースメーカーの働きを調整をする必要もあり、これらは重要になります。

■退院後の定期検診

ペーシングシステムの定期検診

現在、多くのペースメーカーは、さまざまな機能を状況に合わせて自動で調整する機能を備えています。それでも、すべてが自動的に動くわけではなく、患者さんの状態に合わせて動くためには、定期的な管理はかせません。人間のからだの調子が毎日変わるように、ペーシングシステムの調整も必要になるのです。このため、退院後の外来受診に関しては、担当医師の指示に従うことが非常に重要です。

ペーシングシステムの定期検診は、一般的には約 3～4 ヶ月に 1 度、およそ 20 分ほどで、通常の外来診察とあわせておこなわれます。この際、ペーシングシステムが正しく作動していることや、前回の調整から受診当日までに心臓でどんなことがおきていたのかが調べられます。また、服用している薬が、ペーシングシステムの作動に影響をおよぼすかどうかを調べることもあります。さらに、正しく作動するだけの電池があるかどうかもチェックされます。

ペーシングシステムの定期検診によって、もっとも体調に合った調整がおこなわれます。

これによって、安心した生活を送れるでしょう。



ペースメーカー本体装置の交換(電池交換)

ペースメーカー本体装置は内蔵された電池(バッテリー)によって動いています。どんな種類の電池でもおこるように、ペースメーカーの電池も、時の経過と共に減っていきます。何年間電池が使えるかに関しては、担当医師により決定された設定(プログラムの値)と、どのくらい治療がおこなわれたかに左右されます。残っている電池の量(電池寿命)は、定期検診の際にチェックされますが、その量がある一定の数値を下回ると新しいペースメーカー本体装置へ交換することが検討されます。

交換手術は、ペースメーカー本体装置を取り出し、新しいものを入れるといったごく簡単な手術です。ペースメーカー植込み部(ポケット)の皮膚を切開し、リードがペースメーカー本体装置から外されます。これらのリードは今後も適正に作動するかどうか確認された後、新しいペースメーカー本体装置に接続され、ポケット切開部は縫合されます。一般的には手術が終わるまでおよそ1時間程度かかります。

リードの交換

リードの耐用年数については、その種類、植込まれた部位や状態など、さまざまな条件によって異なりますので、一概に何年とはいえません。

定期検査の際に、リードの状態を評価し交換が検討されます。

リードは、発生率は非常に少ないですが破損する可能性があります。導線部分(電線ワイヤー)や絶縁部分が破損してその機能を果たさなくなったり、電極先端部分などが変形や破損することもあります。また、心臓に固定されているべきリード電極部分が移動してしまったり、適切に心臓の電気信号を感知できなくなってしまったり、効果的なペーシング治療ができなくなってしまいう可能性があります。

●リードの交換時期

リードが本来の機能を果たさなくなると、リードもペースメーカー本体装置と同様に交換することが検討されます。多くの場合、不要になったリードはそのまま留置され、適切なリードが新たに追加されて植込まれますが、状況に応じて不要になったリードが摘出されることもあります。

■気持ちの持ち方

ペースリングシステムの植込みによって、さまざまな気持ちの変化を経験されるでしょう。最初のうちは、ペースリングシステムに、不安、おそれや怒りなどの多くの感情を抱くのはごく自然なことです。まず、ご自身の健康についての考え方を心の中で整理する必要があります。ペースリングシステムと一緒に生活するという事は、それが徐脈を治療するという点において前向きなことと理解しましょう。

しかしながら一部の方は、植込まれたペースリングシステムに依存するという事で、神経質になってしまうことがあります。ただし、このような感情が一般には長く続かないといわれていて日常生活に戻るにつれペースリングシステムに対する信頼感や快適感は増していくともいわれています。

■一般生活のすすめ

どれくらいで通常の生活を再開することができるかについて、担当医師から指導があることでしょう。多くの場合、ペースリングシステムが徐脈を治療してくれていることが保証されるにつれ、手術の前に楽しんだ生活様式に徐々に戻っていきます。

仕事、趣味、軽い運動、旅行、恋愛など、希望に満ち溢れた新しい人生が待っています。それらを楽しむためには、新しいパートナー、心強いサポーターであるペースメーカーとの生活について正しく知る必要があります。まず、危険を回避するために、いくつか特定の活動を避けるように指示があると思います。

規制などに関しては、関連する法令を参照してください。また、その他の不明な点は、担当医師に相談してください。

■内服について

ペースメーカーは、徐脈を治療する医療機器であり、その他の不整脈や心臓の病気を治療、または予防する治療法ではありません。担当医師の処方する薬は指示に従って必ず飲んでください。

■さまざまな生活環境について

家庭内や屋外などの一般の生活環境、また医療施設などの特殊な環境にはペースメーカーに影響を与える状況や条件が少なからずあります。

この表は注意の度合いを色で区分しています。ここに記載の電気器具は故障していないこと、適切にアースが取り付けられていること、器具の取り扱い注意事項を守っていることが前提となります。

詳細は 38 ページの「使用上の注意事項」を参照してください。

一般的に影響が少ないもの

注意事項を守れば
安全に使用できるもの

影響があるもの

家庭

冷蔵庫、食洗機、洗濯機、テレビ、ラジオ、ステレオ、ビデオ / DVD プレーヤー、パソコン、電子レンジ、電気毛布 / 敷布、電気こたつ、ホットカーペット、温水洗浄便座器

携帯電話等、IH 調理器 / 炊飯器

マッサージチェア、電位布団、家庭用ジアテルミー、体脂肪計

車両、生活、その他

電車および公共交通機関、高圧電線、電動式自転車、自家用車、トラクター

金属探知機、EAS (電子式商品監視システム)

全自動麻雀卓、アマチュア無線、電気自動車の急速充電器

工業機器、施設

電動工具類

モーターおよびモーター使用機器、配電 / 分電盤

業務無線、発電および変電施設内、高周波溶着器、誘電型溶鉱炉、各種溶接機、脱磁気装置、磁気バイス、電磁石

医療機器

補聴器、血圧計、体温計、心電計

CT 装置

MRI[※]、放射線治療器、電気メス、体外式除細動器 (含 AED)、電位治療器、ジアテルミー装置、通電鍼治療器、高 / 低周波治療器

※ペースメーカーの種類により一定の条件の下、MRI 検査が可能です。詳しくは主治医にご相談ください。

- 患者さんが医療を受けられる場合には、ペースメーカーを植込んでいることを患者さんもしくは家族の方から必ず医療者側にお伝えください。



ペースメーカー^{*1}、ICD^{*2} (植込み型除細動器) を
ご使用のみなさま

あなたは、こんなときどうしますか？

病院でMRI検査を受けられるとき

ペースメーカーやICDには条件によってMRI検査に対応できるものがあります。
MRI検査が必要と言われたら、ペースメーカーやICDの主治医にご相談ください。
また、MRI検査時にも必ずMRI対応カードと患者手帳を提示してください。

MRI対応カードと
患者手帳を
持っています！



手帳とカードの
提示を！

●患者様ご本人、またはご家族の方が担当の先生に申し出てください。●ペースメーカー/ICD手帳、MRI対応カードは常に携帯してください。
●条件付きMRI対応ペースメーカー/ICDであっても、病院・機械や体の状態によってMRI検査ができない場合があります。

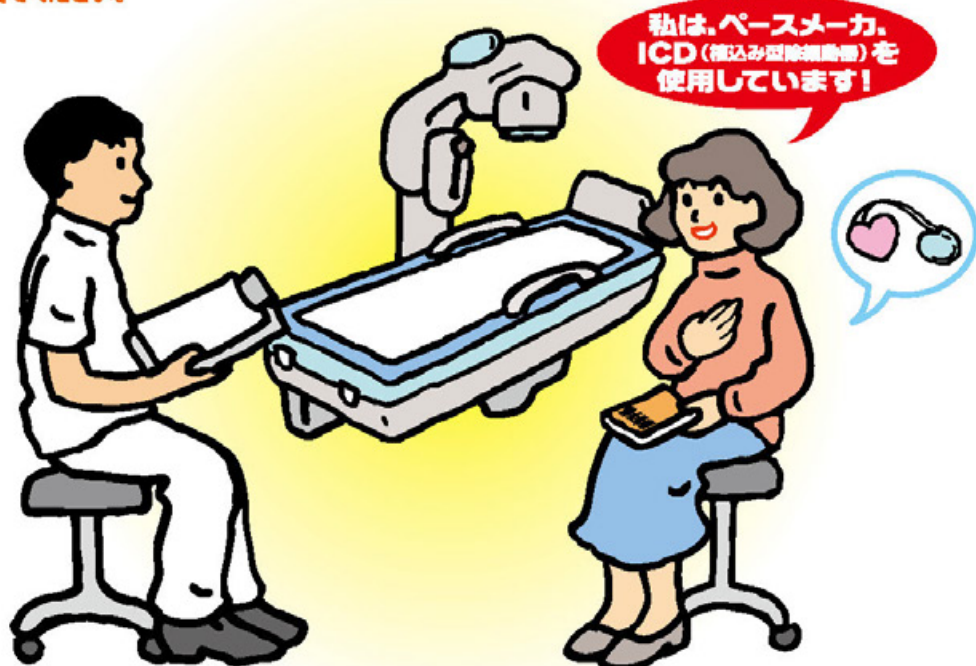
ペースメーカー/CRT-P、ICD/CRT-Dとは医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律で定められた以下の一般的名称で表される医療機器を指します。

*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シングパルスジェネレータ (CRT-Pとも呼ばれている)

*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シングパルスジェネレータ (CRT-Dとも呼ばれている)

病院でX線診断装置、X線CT装置などの検査を受けられるとき

ペースメーカーやICD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。



●患者様ご本人、またはご家族の方が担当の先生に申し出てください。●ペースメーカー/ICD手帳は常に携帯してください。

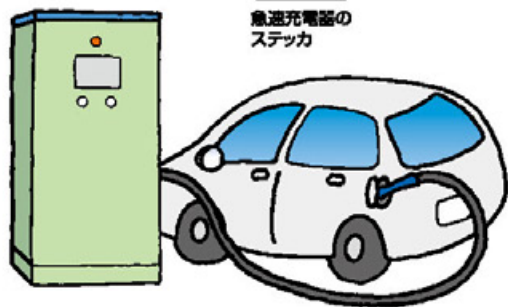
充電器で電気自動車 (プラグインハイブリッド車を含む) に充電するとき

電気自動車の普及とともに充電器の設置が進んでいます。充電器がペースメーカーのペーシング出力に一時的な影響を与える場合があります (ICDでは影響が確認されていません)。「充電中」の充電スタンドや「充電中」の充電ケーブルには近づかないでください。なお、充電スタンドにはステッカーが貼られており、識別することができます。

【急速充電器】



急速充電器のステッカー



- 電気自動車の急速充電器は使用しないでください。
- 急速充電器を操作する必要がある場合は他の方をお願いしてください。
- 急速充電器を設置している場所には、可能な限り近づかないでください。なお不用意に近づいた場合には、立ち止まらず速やかに離れてください。

【普通充電器】



普通充電器のステッカー



- 電気自動車の普通充電器を使用する場合、充電中は充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないでください。

スマートキーシステム* 搭載の自動車に乗車するとき

キーの差し込み操作なしでドアロックの開閉やエンジンの始動等ができる車が増えています。そのようなシステムが搭載された車を利用されるときは車載アンテナに近づきすぎないように注意してください。

- 植込み部位を車載アンテナから22cm以上離してください。
- 駐車中の車に寄りかかったり密着したりしないでください。
- ドアの開閉は必要以上に行わないでください。
- 停車中の車内に残る場合には、携帯キーを車外に持ち出さないようにしてもらってください。



*キーシステムの名称や車載アンテナ位置はメーカーや車種により異なりますので、詳細については各自動車会社のお客様相談窓口等にお問合せください。

IH炊飯器やIH調理器が使われているとき

IH炊飯器やIH調理器（電磁調理器）等を使うときには、ペースメーカーやICDの植込み部位を近づけないでください。

- 保温中のIH炊飯器には手が届く範囲内に近づかないでください。
- 植込み部位が使用中のIH調理器に近づくような姿勢をとらないでください。
- めまい、ふらつき、動悸など身体に異常を感じたときは、直ちにその場を離れてください。



IH機器とは

炊飯器や調理器に見られるIH (Induction Heating) は電磁誘導加熱の略称で、発熱の仕組み上、使用中に電磁波を発生します。

ワイヤレスカード（非接触ICカード）システムを使うとき

ワイヤレスカードシステムは、鉄道の駅の改札口、自動販売機等や会社の入退出管理等で使われています。

- ワイヤレスカードを使うときには、植込み部位がワイヤレスカードの読み取り機（アンテナ部）から12cm以上離れるようにしてください。
- 植込み部位をワイヤレスカードの読み取り機（アンテナ部）に密着させるような姿勢をとらないでください。



電子商品監視機器 (EAS) のそばを通るとき

主に流通業界などにおいては盗難防止機器のひとつである電子商品監視機器 (EAS) の導入が進んでいます。下の「EASステッカ」や「EAS機器導入店表示POP」が貼られているお店や公共機関の出入り口付近では、立ち止まらずに中央付近を速やかに通過するように心がけてください。

- お店の出入り口では立ち止まらず、中央付近を速やかに通過しましょう。
- EASに寄りかかったり、機器のそばに必要以上に留まらないでください。
- 出入り口付近での立ち話などは避けましょう。
- 図書館等の出入り口にも設置されていることがあります。
- 設置がカモフラージュされている場合もありますのでご注意ください。

※EASがペースメーカーやICDにおよぼす影響で、臨床上重要な症状が起こることはないと考えられますが、さらなる安全確保の観点から、上の注意事項をお守りください。

※EASステッカは、日本万引防止システム協会の許諾を得て使用しています。

※EAS (Electronic Article Surveillance) とは、電子商品監視機器 (盗難防止装置等) の総称です。



EASステッカ
提出場所/EAS機器本体、及び店舗の
正面入り口ドア等



EAS機器導入店表示POP

提出場所/店舗の正面入口、EAS設置近辺等

EAS機器導入店表示POPは、EAS機器本体に貼付するEASステッカに対し、EAS機器の設置をよりわかりやすく明示する目的で店舗出入口等に貼付します。

RFID (電子タグ) 機器のそばに近づくとき

RFID (電子タグ) 機器は、物流・在庫管理・商品の精算など幅広い分野で利用されています。機器にはゲートタイプ、ハンディタイプ、据置きタイプなど、さまざまな形状があります。下のステッカが貼られている場所では、それぞれの機器の形状に応じてご注意ください。

【ハンディタイプRFID】

- 植込み部位をRFID機器のアンテナ部に22cm以上近づけないでください。



【ゲートタイプRFID】

- 機器のそばに立ち止まらず、中央付近を速やかに通過しましょう。
- 機器に寄りかかったり、機器のそばに必要以上に留まらないようにしましょう。



ゲートタイプ
RFID機器用ステッカ



【据置きタイプ】

- 植込み部位をRFID機器のアンテナ部から22cm以上離してください。



ハンディ及び据置きタイプの
RFID機器用ステッカ
(22cm以上)



据置き (高出力950MHz帯に属する)
タイプのハートマークステッカ
(半径1m以内)

※RFID機器用ステッカは、(社)日本自動販売システム協会の許諾を得て使用しています。

※ハートマークは総務省指針に従って使用しています。



使用上の注意事項

ここに示した注意事項は、あなたご自身の危険や損害を未然に防止するためのものです。いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ずお守りください。

なお、ここに示した注意事項は将来にわたり限定されるものではありません。

- ☆担当医からあなたの脈拍とペースメーカー、ICDについて知識を得ておき、毎日1分間の脈拍数を数えてください。
- ☆担当医の指示に従い、定期検診を必ず受けてください。
- ☆以下のような症状が現れたら、身体やペースメーカー、ICDをチェックする必要があります。担当医に連絡して診察を受けてください。病状の変化、ペースメーカー・ICDの寿命の縮小、ペースメーカー・ICDの作動異常等が生じている可能性があります。
【胸がいたむ、息が苦しい／めまいがしたり、ポーッとして気が遠くなる感じ／身体がだるい／手足がむくむ／ペースメーカー・ICD植込み手術の傷跡がはれる、痛む／しゃっくりが頻繁におこる／脈拍が非常に遅い又は速い】
- ☆医療を受ける場合、ペースメーカー、ICDを植込んでいることを医師に伝えてください。
- ☆万一、意識がなくなる病気や外傷、意思を伝達できない状態になった場合のことを考えて、常にペースメーカー手帳またはICD手帳を携行してください。
- ☆引越されるなど、お住まいが変わる場合には、担当医に必ずお知らせください。

家庭内にて

●下記の電気機器を使用する場合にはペースメーカー、ICDの植込み部位に近づけないでください。機器が発する電磁波がペースメーカー、ICDの作動に影響を及ぼし、場合によっては失神等を起こすことがあります。身体に異常（めまい、ふらつき、動悸等）を感じた場合、直ちにその電気機器から離れるか或いは使用を中止してください。もし、身体の異常が回復しなければ、直ちに専門医の診察を受けてください。

【IH調理器*、IH炊飯器*、電動工具等】

特にIH炊飯器については、炊飯中はもとより保温中においても電磁波が放出されますのでご注意ください*。

*医薬品・医療用具等安全性情報No.185参照

●漏電している電気機器（通常使用しても問題のない電気機器を含む）には絶対に触れないでください。冷蔵庫、電子レンジ、洗濯機等、食器洗い機等のように、直接金属部に触れる構造の、あるいは水を使用する家庭電気製品は、アースに接続して使用してください。

●身体に通電したり、強い電磁波を発生する機器（肩コリ治療器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器等、高周波治療器、筋力増強用の電気機器（EMS）、体脂肪計等）は使用しないでください。電磁波がペースメーカー、ICDの作動に影響を及ぼし、場合によっては失神等を起こすことがあります。

●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）をペースメーカー、ICDの植込み部位の上に決してあてないでください。また、胸ポケットに入れしないでください。磁気がペースメーカー、ICDの作動に影響を及ぼし、場合によっては失神等を起こすことがあります。万が一、あてしまった場合は直ちに磁石を取り除いてください。ペースメーカー、ICDの作動は元に戻ります。もし、身体の異常が回復しなければ、直ちに専門医の診察を受けてください。

●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）を使用するときはペースメーカー、ICDの植込み部位の上に貼るもしくは近づけることは避けてください。磁気がペースメーカー、ICDの作動に影響を及ぼす可能性があります。身体に異常（めまい、ふらつき、動悸等）を感じた場合、その使用を中止してください。もし、身体の異常が回復しなければ、直ちに専門医の診察を受けてください。

●全自動麻雀卓等、使用中に常に磁気を発生する機器での遊戯は避けてください。磁気がペースメーカー、ICDの作動に影響を及ぼし、場合によっては失神等を起こすことがあります。身体に異常（めまい、ふらつき、動悸等）を感じた場合、直ちにその電気機器から離れるか或いは使用を中止してください。もし、身体の異常が回復しなければ、直ちに専門医の診察を受けてください。

●下記の電気機器は使用しても心配ありません。ただし、カチカチと頻繁に電源スイッチを入れたり、切ったりしないでください。スイッチ操作により生ずる電磁波がペースメーカー、ICDの作動に影響を及ぼし、場合によっては失神等を起こすことがあります。もし、身体の異常が回復しなければ、直ちに専門医の診察を受けてください。

【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、エアコン、空気清浄機、加湿器、電気コタツ、電気洗濯機、電気掃除機、トースター、ミキサー、ラジオ、ステレオ、ビデオ、DVDプレーヤー、ブルーレイディスクプレーヤー、ハードディスクレコーダー、コンピュータ、無線LAN、コピー機、ファックス、補聴器等】

●電気機器を使用して、身体に異常（めまい、ふらつき、動悸等）を感じた場合、ペースメーカー、ICDの作動に影響を及ぼしている場合があります。その場合はすぐにその電気機器から離れるか或いは使用を中止してください。もし、身体の異常が回復しなければ、直ちに専門医の診察を受けてください。

●電気機器を修理する場合は身体の異常（めまい、ふらつき、動悸等）に注意して行ってください。その機器がペースメーカー、ICDの作動に予期しない影響を及ぼす可能性があります。異常を感じたらすぐに電源を切る或いはその機器から離れてください。もし、身体の異常が回復しなければ、直ちに専門医の診察を受けてください。

屋外にて

●電気自動車（プラグインハイブリッド車を含む）の充電器から発信される電磁場が、ペースメーカーの出力に一時的な影響を及ぼす可能性がありますので、以下の事項をお守りください（ICDでは影響が確認されておりません）*。

- 電気自動車の急速充電器は使用しないでください。
- 急速充電器を設置している場所には、可能な限り近づかないでください。なお不用意に近づいた場合には、立ち止まらず速やかに離れてください。
- 電気自動車の普通充電器を使用する場合、充電中は充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないでください。

*電気自動車の充電器の電磁波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響に係る使用上の注意の改訂について
薬食安発0319第4号（平成25年3月19日）参照

●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（いわゆるスマートキーシステム）を搭載している自動車等の場合、このシステムのアンテナ部（発信機）から発信される電波が、ペースメーカー、ICDの作動に影響を及ぼす可能性がありますので、以下の事項をお守りください*。

●このようなシステムを搭載した車両に乗車する場合には、アンテナ部から植込み部位を22cm以上離すようにしてください。また、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ますので、必要以上にドアの開閉を行わないようにしてください。

●運転手等が持つ通信機器（携帯機（キー））を車外に持ち出すなど車両と携帯機（キー）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両がありますので、ペースメーカー、ICDを植込んだ方が乗車中には、携帯機（キー）を車外に持ち出さないようにしてください。

●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りますので、車外においても車両に寄りかかったり、車内をのぞき込むまたは車両に密着するような、植込み部位を車体に近づける動作は避けてください。

●他の方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してください。身体に異常（めまい、ふらつき、動悸等）を感じた場合、直ちにその車両から離れるか、22cm以上植込み部位から遠ざけるようにしてください。もし、身体の異常が回復しなければ、直ちに専門医の診察を受けてください。

*試験ではICDにおける除細動機能への影響は観察されていませんが、不必要に接近させないようにしてください（医薬品・医療機器等安全性情報No.224参照）。

●エンジンのかかっている車のボンネットを開けてエンジン部分に身体を近づけないでください。電磁波がペースメーカー、ICDの作動に影響を及ぼし、場合によっては失神等を起こすことがあります。身体に異常（めまい、ふらつき、動悸等）を感じた場合、直ちに離れるか或いはエンジンを切ってください。もし、身体の異常が回復しなければ、直ちに専門医の診察を受けてください。

●シートベルトを装着される時には植込み部位にクッションになるものをあてがう事をお勧めします。自動車に乗車されてシートベルトを装着した際に、ベルトがペースメーカー、ICDに当たる場合は強い圧迫でリードの断線などを起こす可能性があります。タオルなどクッションになるものを植込み部位にあてがう事をお勧めします。

●自動車の運転に関しては担当医にご相談ください。ペースメーカー、ICD植込み患者への運転に関する制限事項が警察庁交通局により制定されていますので、自動車の運転に関しては担当医にご相談ください。

●下記のようにエンジンで動作する機器を操作・運転する場合は露出したエンジンに身体を近づけないでください。電磁波がペースメーカー、ICDの作動に影響を及ぼし、場合によっては失神等を起こすことがあります。身体に異常（めまい、ふらつき、動悸等）を感じた場合、直ちに離れるか或いはエンジンを切ってください。もし、身体の異常が回復しなければ、直ちに専門医の診察を受けてください。

【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】

●携帯電話端末等（PHS及びコードレス電話を含む）を使用する場合は、以下の事項をお守りください*。

- 操作する場合は、ペースメーカーまたはICDの植込み部位から15cm程度以上離して操作してください。
- 通話する場合は、ペースメーカーまたはICDの植込み部位と反対側の耳に当てる等、15cm程度以上離して通話してください。

●携帯する場合、ペースメーカーまたはICDの植込み部位から15cm程度以上離れた場所に携帯してください。もしくは、電波を発射しない状態に切り替えてください(電源をOFFまたは、電波をOFF(電波OFF可能な携帯電話端末等の場合)にする)。胸ポケットやベルトに携行する場合には、十分距離が取れていない場合もありますので、ご注意ください。

●身体に異常(めまい、ふらつき、動悸等)を感じた場合、直ちに使用をやめ、15cm程度以上植込み部位から遠ざけるようにしてください。もし、身体の異常が回復しなければ、直ちに専門医の診察を受けてください。なお、他の人が携行する携帯電話端末等に近づくと影響の出ることもありますので、このことについてもご注意ください。

*総務省:各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針。平成28年11月

●店舗や図書館等公共施設の出入り口等に設置されている電子商品監視機器(EAS)からの電磁波がペースメーカー、ICDの作動に影響を及ぼす可能性があります。また、電子商品監視機器はわからないように設置されていることがありますので、出入り口では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎるようにしてください。また、ゲート外であってもゲート内と同様の距離で影響を受けることが示唆されているので、ゲート外であっても可能な限り電子商品監視機器に近づかないように注意する必要があります*。突然、身体に異常(めまい、ふらつき、動悸等)を感じた場合、直ちにその場所から離れてください。もし、身体の異常が回復しなければ、直ちに専門医の診察を受けてください。

*医薬品等安全性情報No.155及び医薬品・医療用具等安全性情報No.173、190、203参照

●ワイヤレスカード(非接触ICカード)の読み取り機(リーダライタ部)には不必要に接近しないでください。各種交通機関の出改札システムやオフィスなどの入退出管理システムで使用されているワイヤレスカードシステムからの電磁波が、ペースメーカー、ICDの作動に影響を及ぼす可能性がありますので、以下の事項をお守りください*。

●ペースメーカーを植込まれている方は、植込み部位をワイヤレスカードの読み取り機より12cm以上離して、速やかに通過してください。

●ICDを植込まれている方は、日常生活において特別に意識する必要はありませんが、念のため植込み部位をワイヤレスカードの読み取り機に密着させないようにしてください。

●身体に異常(めまい、ふらつき、動悸等)を感じた場合、直ちに使用をやめ、植込み部位から遠ざけるようにしてください。もし、身体の異常が回復しなければ、直ちに専門医の診察を受けてください。

*医薬品・医療用具等安全性情報No.190参照

●物流・在庫管理や商品の精算、盗難防止等の目的で使用されるRFID(電子タグ)機器からの電磁波がペースメーカー、ICDの作動に影響を及ぼす可能性がありますので、以下の事項をお守りください*。

●ゲート型のRFID機器:ゲート付近では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎてください。また、ゲートタイプRFID機器の周囲に留まったり、寄りかかったりしないでください。

●据置き型のRFID機器(高出力950MHz帯パッシブタグシステムに限る。):RFID機器が設置されている場所の半径1m以内に近づかないようにしてください。

●ハンディ型、据置き型(高出力950MHz帯パッシブタグシステムを除く。)のRFID機器:ペースメーカーまたはICDの植込み部位をRFID機器のアンテナ部より22cm以内に近づけないでください。

●ICDでは、植込み部位にRFID機器を近づけた場合にショックを放電する可能性がありますので、より注意が必要です。【試験では、ゲート型で密着状態、ハンディ型で最大1cm、据置き型(高出力950MHz帯パッシブタグシステムを除く。)で最大6cm、据置き型(高出力950MHz帯パッシブタグシステムに限る。)で最大10cmの距離にICDを近づけた場合にショック放電が観察されました。また、据置き型(高出力950MHz帯パッシブタグシステムに限る。)で最大75cmの離隔距離でペースメーカーへの影響が観察されました。】

●突然、身体に異常(めまい、ふらつき、動悸等)を感じた場合、直ちにその場所から離れるか或いは植込み部位をRFID機器のアンテナ部から離してください。もし、身体の異常が回復しなければ、直ちに専門医の診察を受けてください。

*医薬品・医療用具等安全性情報No.203及び医薬品・医療機器等安全性情報No.216、237参照

●空港等で使用されている金属探知器(設置型・携帯型)から発生する電磁波が、ペースメーカー、ICDの作動に影響を及ぼし、場合によっては失神等を起こすことがあります。保安検査を受ける際にはペースメーカー手帳またはICD手帳を係官に提示して、金属探知器を用いない方法で検査を受けてください。

●小型無線機(アマチュア無線機(ハンディタイプ・ポータブルタイプ及びモバイルタイプ)、パーソナル無線機及びトランシーバ(特定小電力無線局のものを除く)等)は、ペースメーカー、ICDに影響を与える可能性が高いため、使用しないようにしてください*。

*医薬品副作用情報No.143参照

●下記の場所*又は機器に近づくことは絶対に避けてください。強い電磁波がペースメーカー、ICDの作動に影響を及ぼし、場合によっては失神等を起こすことがあります。これらの機器又は場所に近づき、身体に異常(めまい、ふらつき、動悸等)を感じた場合、直ちにその場から離れてください。もし、身体の異常が回復しなければ、直ちに専門医の診察を受けてください。

【誘導型溶鉱炉、各種溶接機、発電施設、レーダー基地、強い電磁波を発生する機器等】

*通常一般の方の立ち入りはないと考えられますが、職業上でこれらの施設内に立ち入る場合は十分注意してください。

病院内にて

●医療機器の中にはペースメーカー、ICDへ影響を及ぼす可能性のある装置があります。医療機関等で下記の医療機器を使用して診療を受ける際には、あなたがペースメーカー、ICD患者であることを診療前に必ず医療関係者に伝えてください。さらに、ペースメーカー、ICDに影響を与える可能性のある場所に立ち入ることを避けてください。あなたが避けなければならない場所について、医療機関の窓口で情報をもらうことができます。通常、これらの場所には表示があります。

【磁気共鳴画像診断装置(MRI)、電気利用の鍼治療、高周波/低周波治療器、ジアテルミー、電気メス、結石破砕装置、放射線照射治療装置、X線CT装置^{*1}(PET-CT装置^{*2}を含む)、X線診断装置等^{*3}】

^{*1}医薬品・医療機器等安全性情報No.221参照

^{*2}PET(ポジトロン)自体は影響ありませんが、CT装置を併用するPET-CT装置はX線CT装置と同様に影響を与える可能性があります。

^{*3}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線発生装置を示す。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)参照

その他

●腕を激しく使う運動又は仕事をする方はあらかじめ担当医に相談してください。ぶら下がり健康器の使用及びザイルを使用する登山は避けてください。運動の種類及び程度によってはペースメーカー、ICDのリードを損傷することがあります。ペースメーカー、ICDの刺激が心臓に伝わらなくなり、場合によっては失神等を起こすことがあります。もし、身体に異常(めまい、ふらつき、動悸等)を感じた場合、直ちに専門医の診察を受けてください。

●ペースメーカー、ICDの植込まれた側の腕に非常に重い荷物を持つ等、力がかかるような動作及び運動は避けてください。ペースメーカー、ICDの作動に影響を及ぼし、身体に異常(めまい、ふらつき、動悸等)を感じる場合があります。動作及び運動を中止すれば、ペースメーカー、ICDの作動は元に戻ります。もし、身体の異常が回復しなければ、直ちに専門医の診察を受けてください。

●腹部にペースメーカー、ICDが植込まれている方は鉄棒運動等、腹部を圧迫する運動を避けてください。腹部にあるリードが折れてしまいペースメーカー、ICDの刺激が心臓に伝わらなくなり、場合によっては失神等を起こす可能性があります。もし、身体に異常(めまい、ふらつき、動悸等)を感じた場合、直ちに専門医の診察を受けてください。

注) 医薬品副作用情報、医薬品・医療機器等安全性情報、医薬品・医療用具等安全性情報、医薬品等安全性情報はいずれも厚生労働省が発出したものです。

注：

当該「こんなときにご注意を！」と「使用上の注意事項」の内容は、常に最新情報を提供するために不定期的に部分変更されております。

最新の情報については、日本不整脈デバイス工業会のホームページのポスターをご参照願います。

<http://www.jadia.or.jp/device/poster.html>



一般社団法人 日本不整脈デバイス工業会
<http://www.jadia.or.jp/>



JADIA

一般社団法人 日本不整脈デバイス工業会
<http://www.jadia.or.jp/>