

Medtronic

CRT-Dって何ですか？

患者さんに快適な日常と安心をお届けするために
「CRT-D（両室ペーシング機能付き植込み型除細動器）」
についての大切なお話

メドトロニックの
CRT-Dを植え込む患者さんへ



患者さんに、安心をお届けするために

大切な未来のために



CRT-D（両室ペーシング機能付き植込み型除細動器）の 植込み手術を受けられる患者さんへ

心不全の患者さんは近年増加の傾向にあり、その主な原因は食生活の欧米化や本格的な高齢化社会を迎えたことなどがあげられます。心不全治療は、心臓の収縮機能を高める強心剤や血管を広げる血管拡張剤などの薬剤を使う薬物治療、また人工心臓移植などの外科的治療が主流でした。これに対して1994年、薬物治療と外科的治療の中間に位置する『両室ペーシング』というペースメーカを応用した新しい治療法が欧米の学会で紹介されました。この治療法は心臓再同期療法（Cardiac Resynchronization Therapy：以下CRT）と呼ばれ、これまでに数々の大規模試験でその有用性が認められ、欧米諸国を中心に心不全の一般的な治療法として広く利用されています。日本では2004年に保険が適用となり、重度の心不全患者さんのQOL（生活の質）を向上する画期的な治療法として普及が進んでいます。

CRT-Dの「D」は、Defibrillatorの「D」です。これは、致死性不整脈を治療する植込み型除細動器（Implantable Cardioverter Defibrillator：以下ICD）を示します。つまり、CRT-Dは、CRTとICDの両方の機能を併せもつ医療機器で、CRTの機能により心不全を改善しながら、同時にICDの機能によって致死性不整脈による突然死を防ぎます。

この冊子は、CRT-Dの仕組みや働き、植込み方法や術後の定期検診、そして患者さん自身が気を付けなければならないことについて説明しています。治療に関するご質問は、担当医師にご確認ください。

この冊子は、CRT-Dの植込み予定がある、またはすでに植込みをされた患者さんおよびそのご家族に治療用機器と治療法に関する情報を提供する目的で、日本メドトロニック株式会社（東京都港区）が発行しています。この冊子に記載されている情報や事例などはあくまでも代表的な内容であり、CRT-Dの使用にあたり考えるすべての情報を網羅するものではありません。また結果的に発生した事故・損害を補償するものでもありません。詳細な情報およびご不明な点は、担当医師におたずねください。

目次

1 心臓のこと、CRT-Dのこと ～知っているから安心できる～

1-1	心臓の働きと心電図	05
1-2	心不全の原因と症状	07
1-3	心不全の治療法とCRT-D	08
1-4	CRT-Dの構造	09
1-5	CRT-Dの除細動機能	10

2 入院のこと、手術のこと ～知っているから準備ができる～

2-1	植込み方法	12
2-2	手術時間と入院期間	12
2-3	合併症について	13
2-4	術後から退院まで	14

3 退院後の日常生活のこと ～知っているから毎日が楽しい～

3-1	退院後の生活	16
3-2	定期検診	17
3-3	いつも心がけておくことは？	17
3-4	家庭での電気製品の使用	18
3-5	退院後に生じる可能性のある合併症	18
3-6	CRT-D本体の交換	19
3-7	家庭や職場での注意	20
3-8	運動してもいいですか？	21
3-9	お風呂やサウナに入っても大丈夫ですか？	21
3-10	旅行に行ってもいいですか？	22
3-11	乗り物の影響はありますか？	23
3-12	身体障害者の認定について	24
3-13	医療機器登録制度（医療機器トラッキング制度）	25
3-14	CRT-D植込み後に配付されるもの	27
3-15	遠隔モニタリングシステムについて	28

使用上の注意事項	29
----------	----

心臓のこと、 CRT-Dのこと ～知っているから安心できる～

希望ある明日への第一歩です。

そのためにまず知っておきたい心臓の病気、
CRT-Dの構造や種類のこと。

疑問があれば、

医師に問いかけてみてください。

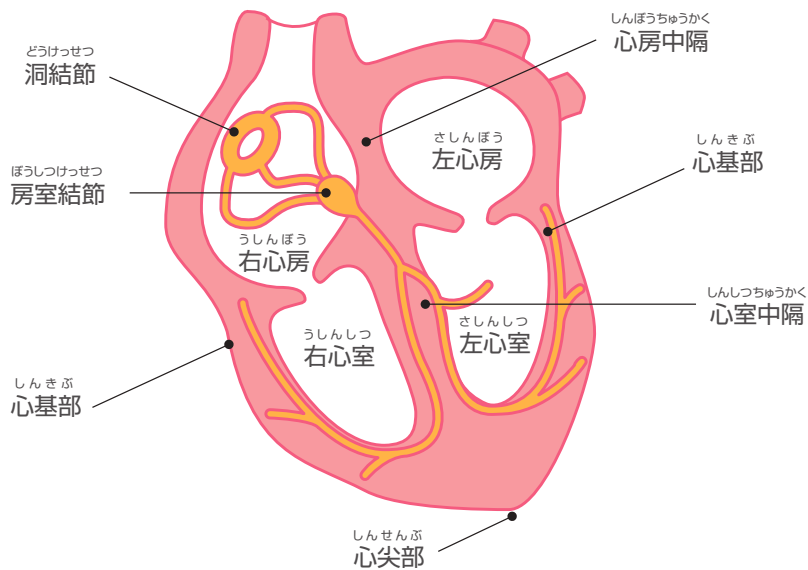
医師とのコミュニケーションが、
次の一歩を踏み出す

きっかけになるかもしれません。

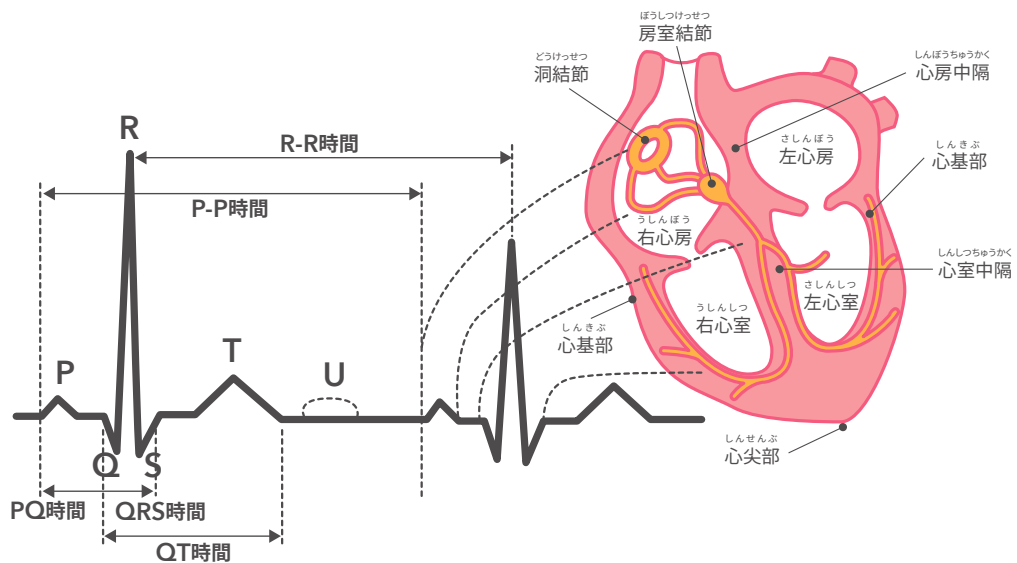
1-1 心臓の働きと心電図

人間の生命維持に欠かすことのできない血液循環を司る心臓は、通常こぶし位の大きさをしています。心臓の内部は壁で4つの部屋に分かれています。上側のふたつを左心房と右心房、下側のふたつを左心室、右心室といいます。心臓は心筋しんきんと呼ばれる特殊な筋肉細胞でできています。この筋肉がリズムカルに収縮・拡張し、全身に血液を循環させます。

拍動と呼ばれる心臓の動きは、心臓内で作られる電気的な興奮と密接な関係があります。電気的な興奮は、洞結節どうけっせつという場所で1分間に約70回前後作り出されます。電気的な興奮は、まず心房を通過し、心房の筋肉が収縮し、さらに房室結節と呼ばれる心臓中心部を通り、心室の筋肉が収縮します。心臓内の電気を伝達する回路は刺激伝導系と呼ばれ、心臓を規則正しいリズムで拍動させるための重要な働きをしています。



このような心臓内の電気の流れを検出し、それを図に表したものが心電図です。心電図に見られる3つの山の最初のをP波と呼びます。これは心房が電氣的に興奮して収縮していることを示しています。このP波に続く大きな山はQRSと呼ばれるもので、心室の電氣的興奮を表します。そして、最後の小さな山はT波と呼ばれ、心室が電氣的な興奮から回復していく過程を表しています。



正常な心電図

1-2 心不全の原因と症状

心不全は、しんきんこうそく心筋梗塞、きょけつせいしっかん虚血性疾患、べんまくしやう弁膜症、しんきんしやう心筋症などのさまざまな心臓病が最終的にたどりつく病態、症候群を示すもので、病名ではありません。心臓のポンプ機能が低下し、心臓が全身に送り出す血液量が減ることにより、呼吸困難などの症状が現れ、日常生活が困難になります。心不全は、心臓疾患や長期の高血圧、また高血圧症が原因となりますが、最近では糖尿病なども原因となることがわかってきました。心不全を防ぐためには、まずどのような循環器疾患を抱えているのかを正確に知り、適切な治療を行うことが大切です。また高血圧や心筋症、きやうしんしやう狭心症などの心臓病がある場合は、過度な飲酒や塩分の摂り過ぎに気を付けて、心不全になることを未然に防ぐ生活を心掛けることが大切です。

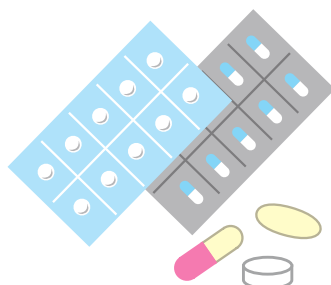
心不全の代表的な症状は、「疲れやすくなる」「動悸がする」「急に体重が増える」「指で押すとあとが残るくらい手足がむくむ」、また「少し歩いただけで息切れを起こす」「喉が締め付けられるような感覚がする」「就寝中、急に呼吸が苦しくなりゼイゼイいう咳がでる」などがあります。心不全は急性、慢性とあり、症状も軽度から重度にわかれるなど、さまざまです。そのため、各々の症状にあった治療法や対処方法がとられます。



1-3 心不全の治療法とCRT-D

● 薬による心不全治療

心不全の薬には、心臓のポンプ機能を高める薬、体内の余分な水分を排泄したり、血管を広げ心臓の負担を軽くする薬、心臓の負担を軽減し心臓を守る薬、また心筋を守り、突然死や心不全の悪化を予防し、心機能や血液の循環効率を向上させる薬などがあります。患者さんの症状に合わせていろいろな効果をもつ薬を組み合わせる処方されるのが一般的です。



● CRT-Dによる心不全治療

CRT-D治療の特長は、QOL（生活の質）の改善です。歩行や階段の上り下りなど、ごくあたりまえの日常生活を送ることが困難だった重症の心不全患者さんの中には、この治療によって日常生活を取り戻し、元気に生活されている方もいらっしゃいます。

心不全による症状は患者さんによってさまざまです。CRT-Dの治療も全ての心不全患者さんが受けられる治療ではなく、いくつかの条件を満たす患者さんに限られています。また、この治療法は心不全を根治するものではなく、薬物治療と並行して実施される場合がほとんどです。

1-4 CRT-Dの構造

CRT-Dは、電池と信号を発生する電気回路とマイクロコンピュータが組み込まれた本体と、電気刺激を伝えるための細長い電極（リード）で構成されています。CRT-Dの本体はチタンという頑丈な金属ケースで内部が密閉されています。リードの先端は、24時間心臓の活動を観察し、またその状態をCRT-D本体に即時に伝えるという重要な役割をもちます。心臓の活動の変化を素早く察知して、心臓に必要な機能をサポートします。

また、本体に組み込まれたコンピュータは、治療記録を保存します。担当医師は専用の機械で、身体の外から治療記録を読み取り、適切な治療が行われているかを確認することができます。患者さんの容態や心臓の状態、また病状の変化に対応できるように体外からCRT-D本体の設定を変更することができます。



1-5 CRT-Dの除細動機能

CRT-Dは心室細動や心室頻拍が起こった場合、あらかじめ設定された治療を行います。まずペースメーカーのような電気刺激治療を行い、それで発作が止まらなければ弱い電気ショックによる治療を行い、それでも止まらなければ、より強いエネルギーに切り替えて電気ショック治療を行います。治療には、次に示す3種類があります。

● 抗頻拍ペーシング

心室頻拍が起こった場合には、頻拍より少し速いタイミングでペースメーカーのような電気刺激を行うのが抗頻拍ペーシングです。ほとんどの場合、この治療中に痛みなどを感じることはありません。

● カーディオバージョン

カーディオバージョンは、安全なタイミングで電気ショックを与えることで発作を治める治療です。通常は、最初に弱い電気ショックで治療を行い、それでも止まらないときにもう少し強いエネルギーの治療を行います。この治療では「不意に胸を叩かれたような感じ」と、軽度の不快感があります。

● 除細動

植込み型除細動器が心室細動を感知したときには、前項のカーディオバージョンより、さらに強いエネルギーの電気ショックを出して、細動を止めます。この治療のときには「胸を蹴られた感じ」でびっくりされる患者さんもいらっしゃいますが、すぐに終わります（心室細動が起こり、すぐに意識を失ってしまうような患者さんでは治療が行われたことに気付かない場合もあります）。

このほか、脈が遅くなる徐脈になった場合には、ペースメーカーと同じようにペーシングによって必要な心拍数を維持します。特に、頻拍発作のある10人に1人は徐脈も合併するともいわれています。このような人は除細動直後に心臓が数秒間止まってしまうことがあり、この機能が有効に使われます。

入院のこと、手術のこと ～知っているから準備ができる～

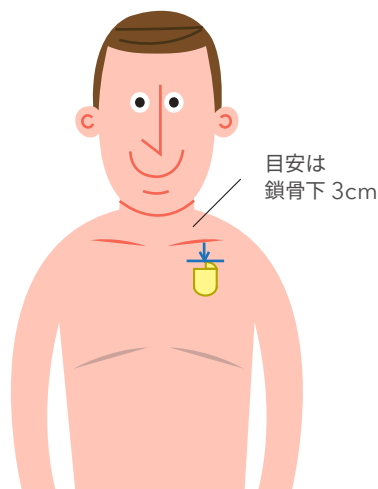
準備をすることは大切です。

あなたの身体のこと、病気のことを知るために
心電図や自動血圧計、電極カテーテルを使い
医師は慎重に検査します。

これからの人生を共にするCRT-Dのことを
安心と共に受け入れて欲しいからです。

2-1 植込み方法

全身麻酔、または局所麻酔をした上で、電極リードを静脈を通し心臓の内部へ挿入します。1本のリードは右心房に、そして2本目のリードは右心室に挿入されます。また、左心室の外側の静脈にもう1本リードが挿入されます。CRT-D本体は鎖骨の下にポケットを作成し植え込みます。また、最終的に電極リードとCRT-D本体を接続し、心室細動を誘発させ心室細動が止まることを見極める試験を行います。心室細動がある一定の電気エネルギーで停止しない場合には、本体の設定やリードの位置を変更したり、静脈内にもう1本リードを追加したり、皮下パッチ電極といわれる電極コイルのついたパッチ電極を側腹部の皮下に追加する場合があります。



2-2 手術時間と入院期間

手術にかかる時間は患者さんによってさまざまです。手術直後から退院までに心臓内部に留置されたリードを安定させますが、安定するまでの期間は、使用するリードの種類や留置する位置などにより異なります。また入院期間も、患者さんの安静度により個人差があります。リードが安定していることを観察するために、術後は心電図モニターで心臓のペースング状況などを監視します。リードが心臓内に固定されるまでの時間は患者さんによって異なりますが、植込み後1～2ヶ月であることが多いです。この期間は腕を大きく動かしたり、重いものを持ったり、背伸びをするといった動作は注意が必要です。退院後、切開部に痛みや熱を感じた場合は、感染症や血行障害のおそれがあるため担当医師に相談が必要となります。

2-3 合併症について

CRT-Dの植込み手術では皮膚切開を行います。そのため、他の手術と同様に手術に伴う合併症の可能性が存在します。ここではCRT-Dの代表的な合併症を紹介します。

① 創部[※]出血、皮下血腫

② 創部感染

植込み部位に細菌感染を起こすもので、高齢の方や糖尿病を患われている方に多い傾向があります。発生頻度は1%以下とされています。

③ 気胸

肺が虚脱する病態であり、鎖骨下静脈穿刺の際に肺を刺してしまうことが原因で起こります。

④ 血栓症

血液の中に塊ができ、それが血管に詰まってしまう状態を示します。

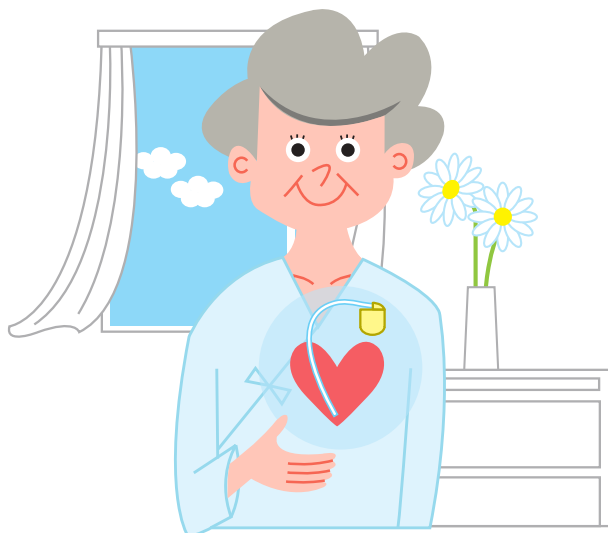
⑤ 心臓穿孔

リードの挿入時や植込み後慢性期にリード先端部が心臓の壁を突き抜けてしまい心臓外部に大量の出血を起こしてショック状態に陥る危険性をもつものですが、発生率は0.1%と極めて低いとされています。

※ 創部とは手術により生じた傷口をいいます。

2-4 術後から退院まで

手術後は、感染、出血、血腫などが生じていないか、またリードの移動がないかなどを慎重に観察するため、採血をしたり胸部レントゲン撮影や24時間心電図検査などを実施します。抜糸する時期は、手術から1週間から10日後です。また、CRT-Dを植え込んだ後、手術の傷を養生し、固定したリードが動かないように、2～3日はCRT-Dを植え込んだ側の腕を固定する場合があります。手術から退院までの期間は患者さんの状態によりさまざまです。担当医師にたずねてみるのがよいでしょう。



退院後の日常生活のこと ～知っているから毎日が楽しい～

その笑顔を絶やさないでください。

電気製品の取り扱い、職場の設備環境、

医療機関における特定の検査や治療、

CRT-D 本体を圧迫する運動。

ずっと安心して暮らすために、

心に留めておいてほしいことがあります。

3-1 退院後の生活

CRT-D は、超小型の精巧なコンピュータのようなものですので、外部からの電気や磁力に影響を受けることがあります。普通の家庭用電気製品はおおむね問題ありませんが、電気製品の一部、職場の設備環境、また医療施設における特定の検査・治療などで注意が必要なものや避けてほしい機器や道具がいくつかあります。20 ページに簡単な表でまとめています。

もしこれらの機器の影響により、CRT-D の作動に異常を感じた場合は直ちにその場から離れるか、使用中の機器の電源を切ってください。通常 CRT-D の作動はもとに戻ります。また、外部からの電気や磁力によって CRT-D が破壊されたり、設定が変更されたりすることはほとんどありません。ご心配な方は担当医師にご相談ください。

普通の家庭用電気製品による CRT-D への影響はほとんどありません。ただし、使用方法等で注意が必要な場合もあります。

- 携帯電話を使用される場合は、30 ページの使用上の注意を参照してください。



3-2 定期検診

CRT-Dを植込むと定期検診が必要です。定期健診の頻度は症状などによって異なりますので、担当医師にご相談ください。長期間の旅行や、引越しをする際は行き先の医療機関できちんと受診できるように紹介状をもらうようにしてください。定期検診では、電池の消耗度や発作が起こったときの作動の状況などをプログラマという装置を使って調べます。この操作は身体の外側から電波を使用して通信することにより行われるため、痛みなどはほとんどありません。また、除細動の治療が行われたり、原因不明の発熱が続いたり、手術した箇所に腫れを感じる場合は、必ず担当医師に連絡をしてください。



3-3 いつも心がけておくことは？

毎日安静時（とくに朝起きたとき）に脈を取り、記録することを習慣づけるとよいでしょう。担当医師の指示通りに定期検診を受け、CRT-Dの作動状況などを確認しておく必要があります。CRT-Dに影響を与えるような大きな電気や磁力が発生する機器は避けなければなりません。詳細は、20ページまたは、巻末の「**使用上の注意事項**」をご覧ください。



3-4 家庭での電気製品の使用

電気製品を使う場合、身体に直接電気を通すもの、外へ強い電磁波を出すものは使用を避けてください。たとえば、使用中の電磁調理器に近寄ること、電極を貼るタイプの治療器などは注意が必要です。

また、CRT-Dは磁力の影響を受けます。植込み部に磁石などを近づけないようにしてください。肩こり用の磁気ばんそうこうなどは使用しても構いませんが、CRT-Dのすぐそばに貼るのは避けてください。

携帯電話の使用方法は、巻末の「**使用上の注意事項**」をご覧ください。そのほかに心配な電気製品の使用については、担当医師にご相談ください。

3-5 退院後に生じる可能性のある合併症

● **CRT-D本体、電極リードの感染** まれにCRT-D本体や電極リードの感染を生じることがあります。抗生物質を使ってよくなることもあります。感染した本体やリードを取り除かなくてはいけなくなる場合もあります。

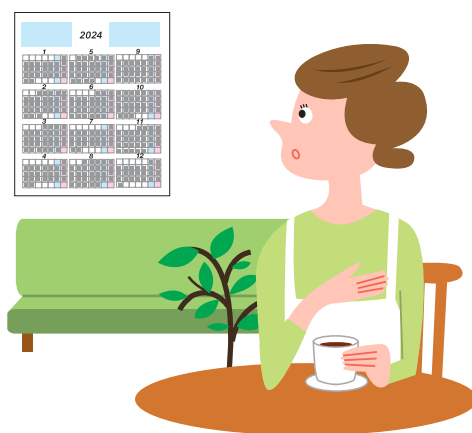
● **リード移動、断線** リードの先端が移動したり、断線する場合があります。定期検診では、心電図や胸部のレントゲン写真による検査、またプログラマを使い、リード線の抵抗や感度、ペーシング閾値^{いきち}を調べリードに異常がないかを確認します。小さな移動の場合には、本体の設定を変更することで対処できる場合がありますが、電池が早期に消耗したり、適切な通電（治療）ができなくなるような場合には、新たにリードを入れることもあります。

● **不適切作動** 心房細動、心房粗動といった他の不整脈を、心室頻拍や心室細動とみなして不必要な治療が起こることがあります。

3-6 CRT-D本体の交換

CRT-Dは電池で作動しています。したがって本体の交換時期は、電池の消耗（どのくらい電流を消費したか）の程度により異なります。定期検診の際に行われる電池の点検で、担当医師は交換の時期を判断します。一般的に、CRT-D本体の交換に要する入院期間は短期間です。通常の交換手術の際には本体だけを交換し、リードの交換を必要としません。

交換の手術は、まず、植え込まれているCRT-D本体上の皮膚を切開し、リードを本体から外しCRT-D本体を取り出します。植え込まれているリードが正常に作動しているかをチェックした後、新しいCRT-D本体に接続します。そして人工的に心室細動を誘発させ、心室細動が止まることを確認します。



3-7 家庭や職場での注意

下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、また器具の取扱い注意事項を守っていることが前提となります。さらにこの表の内容は当社の製品を対象とした一般的な事項であり、他社製品で同一の影響や結果を保証するものではありません。詳細は巻末の「**使用上の注意事項**」をご参照下さい。

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

金属探知機、EAS (電子式商品監視システム)、トラクター

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、誘導型溶鉱炉、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、放射線治療器、電気メス、体外式除細動器 (含 AED)

MRI[※]、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

※ CRT-D の種類により一定の条件の下、MRI 検査が可能です。詳しくは担当医師にご相談ください。

- 患者さんが医療を受けられる場合には、CRT-D を植え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機関にお伝えください。

3-8 運動してもいいですか？

CRT-Dが心臓に固定されるまでの期間は患者さんによって異なります。CRT-D 植込み後どのくらいで運動を再開するかは担当医師と相談してください。

運動を開始される場合は、軽い運動から始めて、散歩やジョギング、ゲートボール、プールなど徐々に慣らしていくのがよいでしょう。

なお、息苦しい、胸が痛い、めまいがするなど
の異常を感じたら、無理をしないでください。
症状が続くようなら、担当医師に連絡して診療
を受けてください。

腹部にCRT-Dを植込んだ場合には、腹部を
こすったり圧迫したりするような運動は注意
が必要です。

担当医師とご相談の上、CRT-D 植込み後も
色々なスポーツを楽しんでください。



3-9 お風呂やサウナに入っても大丈夫ですか？

お風呂やサウナもCRT-Dに影響はありません。ただし、電気風呂（銭湯など
にある湯に低周波電流が流れている風呂）はCRT-Dに影響を与えます。

3-10 旅行に行ってもいいですか？

CRT-Dを植え込まれていても、旅行をすることに問題はなりません。ただし、航空機へ搭乗する際の金属探知機にCRT-Dが反応したり、影響を受けたりする場合があります。空港の係官にCRT-D手帳を提示した方がよいでしょう。海外の空港でも有効です。

CRT-D手帳は、つねに携帯しておくことをおすすめします。たとえば、救急車でかかりつけではない病院に運ばれるというような、何か突発的なことがあったときにも役立ちます。

CRT-Dによっては、夜間特別に脈を遅くするようプログラムしてある場合もありますので、時差があるところに行くときは旅行前に一度担当医師に相談した方がよいでしょう。

メドトロニック社製のCRT-Dを植え込んでおられる方が国外へ旅行、あるいは赴任されてCRT-Dのチェックを行う必要が生じた場合には、下記アドレスから対応が可能な施設・病院を簡単に検索していただけます。

<http://www.medtronic.co.jp/traveling/>



3-11 乗り物の影響はありますか？

自動車やバイクのエンジンは、セルモータを回すときに大きな電流が流れ、CRT-Dに影響をおよぼす場合があります。したがって、エンジンがかかっている自動車のボンネットを開けて内部をのぞき込むような動作は避けてください。

自動車の運転は担当医師にご相談ください。また、運転中は急ブレーキをかけたときにシートベルトがCRT-Dに強い衝撃を与えるおそれがあります。あらかじめ植込み部付近にはクッションなどをあてるなどして、強い圧迫を防ぐようにしておくといよいでしょう。



3-12 身体障害者の認定について

CRT-Dを植え込んだ患者さんは、身体障害者福祉法により身体障害者の認定を受けることができます。

この身体障害者の認定は、原則として患者さんご自身の申請が必要となります。申請を希望される方は、所定の申請用紙に必要事項をご記入いただき、医師により記載された身体障害者診断書を添えて、福祉事務所に提出してください。

申請用紙は、お住まいの地域の市役所・区役所・町役場の福祉課、支援課、または福祉センターにあります。各市町村によって異なりますので、申請場所や申請用紙取得に関しては、入院された病院のソーシャルワーカー、入院病棟スタッフや病院の相談窓口、または患者さん本人が居住する地域の福祉事務所におたずねください。



3-13 医療機器登録制度 (医療機器トラッキング制度)

万一、医療機器に不具合が生じた場合に事故を未然に防止するため、医療機器についての安全情報が、速やかに、かつ確実に製造会社から医師を介し患者さんへ提供されることを目的として、医療機器登録制度（医療機器トラッキング制度）が平成7年7月1日より実施されています。

この制度に関する詳細は、登録手続きの際に担当医師より渡される「あなたの健康を守るために：様式1」の表面および裏面に記載されています。

登録のための様式は3種類ありますが、登録に関するすべての記入事項は、手術を受けられる患者さん（もしくは患者さんのご家族の方）の同意を前提としていますので、詳しくは担当医師におたずねください。

様式1(表)
特定医療機器利用者

あなたの健康を守るために
(医療機器登録制度について)

あなたの病気を治療するために植込み型の医療機器を使用します。良好な健康状態を保つためになくはならないものです。あなたのからだの中で長期にわたり働き続けることとなりますので、あなたの健康を管理する上で、その医療機器についての安全情報が必要となります。

医療機器登録制度は、医療機器についての安全情報が、速やかに、かつ、確実にあなたやあなたの主治医に提供されることを目的としてきた制度です。製造会社などにあなたの名前や連絡先などをあらかじめ登録しておきます。製造会社などが、あなたや主治医に対してあなたの健康を管理する上で必要なお知らせをする場合に、登録された連絡先などを利用して主治医を通じて情報の提供を行います。また、安全情報を提供する上で、植込み時の検査及び定期検診の情報を入手する場合もあります。

登録したあなたの個人情報に関係者以外に漏れることはありません。関係者に対しては法律によって秘密の保持が義務づけられていて、違反に対する罰則規定があります。

登録しない場合には、あなたの個人情報が製造会社などに提供されることはありませんが、登録した場合に比べて安全情報の提供が遅れる恐れがあります。

この制度に関する詳しいことは裏面に記載されています。趣旨を十分ご理解の上、登録の希望についてあなたの自由意志によって決めて下さい。登録をしない場合でも医療内容が変わることはありません。

なお、登録を希望される場合においては、将来、あなたの住所、氏名、電話番号、当該医療機器について相談する医療機関が変更されたとき、または、登録した特定医療機器の使用が中止されたときは、別途特定医療機器利用者用変更用紙(様式3)に必要事項を記入の上、主治医にお渡し下さい。

本趣旨に基づいた記録の登録について、いずれか一方の□に印を付けてご署名(自署)をお願いします。

希望します。

希望しません。

平成 ____年 ____月 ____日

特定医療機器利用者の氏名(署名) _____

あなたの健康を守るために 《様式1》

医療機器登録制度に関する詳細が記載されています。2枚目の黄色の用紙は患者さんの控えです。

Medtronic 特定医療機器登録用紙 (CRT-Dデバイスおよびリード) 様式(式)2

1-申請者(患者)

医師を希望しない 病名: 心不全 患者氏名: 田中 太郎 年齢: 65 性別: 男

医師を希望する 性別: 男 氏名: 田中 太郎 生年月日: 1950-01-15 年齢: 65 性別: 男

住所: 〒110-0001 東京都港区有明2-2-1-101

電話番号: ()

2-かかりつけの医療機関 (治療・管理する医療機関の名称を記入して下さい) (複数可)

診療科名: 内科 診療科目: 内科

住所: 〒110-0001 東京都港区有明2-2-1-101

電話番号: ()

3-治療・管理する医療機関 (治療・管理する医療機関の名称を記入して下さい) (複数可)

診療科名: 内科 診療科目: 内科

住所: 〒110-0001 東京都港区有明2-2-1-101

電話番号: ()

4-CRT-Dデバイス

4-1 使用中のCRT-Dデバイス

種別	登録年月日	心室	心室1	心室2	心室3	心室4	心室5	心室6	心室7
植込み完了時									
最新の植込み時									

4-2 使用中のリード

種別	登録年月日	心室	心室1	心室2	心室3	心室4	心室5	心室6	心室7
植込み完了時									
最新の植込み時									

5-医師の認定 (医師の氏名・印を記入して下さい)

医師名: 田中 太郎 医師番号: 12345678901234567890

住所: 〒110-0001 東京都港区有明2-2-1-101

電話番号: ()

6-患者の同意 (患者の氏名・印を記入して下さい)

患者名: 田中 太郎

住所: 〒110-0001 東京都港区有明2-2-1-101

電話番号: ()

7-会社情報 (社名・住所を記入して下さい)

社名: 日本メドトロニック株式会社

住所: 〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1

電話番号: ()

8-最終承認 (医師の氏名・印を記入して下さい)

医師名: 田中 太郎

住所: 〒110-0001 東京都港区有明2-2-1-101

電話番号: ()

様式(式)3

記入要領 (医療機関へのお願い)

①登録時の状況には必須事項は異なります。必要事項は記載していただく必要はありません。

②患者様に対し、トランク製度の説明を完了し、医師関係者署名欄に署名して下さい。

③利用者が患者様の機に記入の際は、登録を希望するしないのいずれか一方の□に印を押して下さい。

④植込み部位(固定場所)は該当部位を丸で囲んで下さい。

⑤医師が使用されたCRT-Dデバイスリードの欄に印が押止された場合は、①~①)および②~②)の欄に必要事項を記入して下さい。

⑥患者様および治療・管理する医療機関に関する重要事項は、記載欄形式が変更になります。

⑦記入完了後、速やかに復旧(ビロック)を販売業者またはCRT-Dデバイス連絡先会社に通知(レック)をお願いします。CRT-Dデバイスリードの会社からリードの会社に登録情報が共有されます。

7種式の保管等について(患者様へのお願い)

①登録時には、記入済の本用紙(黄色)および未記入の本用紙(黄色)が渡されます。これらの紙は大切な書類ですので、患者様の氏名・住所・電話番号等の変更・訂正が必要になった際には、利用可能な限り大切に保管して下さい。

②式名に記入されている氏名・住所・電話番号等を確認して下さい。記入事項の変更・訂正が必要になった場合は、下記の方法にしたがって手続を行ってください。

8種式の情報伝達のために(患者様へのお願い)

①患者様の氏名・住所・電話番号の変更・訂正が生じた場合、登録したCRT-Dデバイスリードの使用が中止された場合、または、治療・管理する医療機関を変更された場合は、登録変更用紙(様式3)に必要事項を記入の上、主治医にお渡し下さい。

9 CRT-Dデバイスおよびリード連絡先会社一覧

(実際の連絡先会社名は本様式の用紙の4または6の欄をご覧ください)

連絡先会社名	住所	連絡先会社名	住所
アドアールパルスラボ 合同会社	T104-0006 東京都中央区豊洲5-6-10 東京都中央区豊洲5-6-10 アドアールパルスラボ合同会社 〒104-0006 東京都中央区豊洲5-6-10	日本テクノライン 株式会社	T104-0008 東京都中央区豊洲4-2-20 東京都中央区豊洲4-2-20 日本テクノライン株式会社 〒104-0008 東京都中央区豊洲4-2-20
株式会社 ジュエム・エス	T104-0013 東京都港区芝浦5-13-6 東京都港区芝浦5-13-6 株式会社ジュエム・エス 〒104-0013 東京都港区芝浦5-13-6	パナソニックテクノ 株式会社	T104-0018 東京都港区芝浦5-13-19 東京都港区芝浦5-13-19 パナソニックテクノ株式会社 〒104-0018 東京都港区芝浦5-13-19
日本電気工業 株式会社	T101-8600 東京都練馬区東池袋4-31-4 東京都練馬区東池袋4-31-4 日本電気工業株式会社 〒101-8600 東京都練馬区東池袋4-31-4	ツツア電子株式会社	T113-8400 東京都文京区本郷2-38-4 東京都文京区本郷2-38-4 ツツア電子株式会社 〒113-8400 東京都文京区本郷2-38-4
日本テクノライン 株式会社	T100-0011 東京都千代田区千代田1-1-1 東京都千代田区千代田1-1-1 日本テクノライン株式会社 〒100-0011 東京都千代田区千代田1-1-1	日立化成工業株式 株式会社	T104-0019 東京都中央区豊洲4-10-2 東京都中央区豊洲4-10-2 日立化成工業株式会社 〒104-0019 東京都中央区豊洲4-10-2
日本テクノライン 株式会社	T108-0076 東京都豊島区池袋4-2-70 東京都豊島区池袋4-2-70 日本テクノライン株式会社 〒108-0076 東京都豊島区池袋4-2-70		

CR1000286

特定医療機器登録用紙 《様式2》

患者さん(もしくは患者さんのご家族の方)の同意により、CRT-D連絡先会社に登録される患者さんの情報です。

3枚目の黄色の用紙は患者さんの控えです。

特定医療機器利用者用 [登録変更] 用紙 様式(式)3

(CRT-Dデバイスおよびリード) 特定医療機器利用者

登録変更の項目 (下記該当項目の□に、印を記入して下さい)

氏名 住所 電話番号 治療・管理する医療機関 その他 ()

使用の中止: CRT-Dデバイスおよびリードの使用の必要なくなった場合 (理由:)

1- (1) 変更前の氏名・住所・電話番号 (変更がない場合にも必ずこの欄は記入して下さい)

氏名: 性別: 男 / 女 生年月日: 年 月 日

住所: 〒 部 番 町 丁目 番

電話番号: ()

1- (2) 変更後の氏名・住所・電話番号

氏名: 性別: 男 / 女

住所: 〒 部 番 町 丁目 番

電話番号: ()

2- (1) 変更前の治療・管理する医療機関

名称: 診療科名: 内科

住所: 〒 部 番 町 丁目 番

電話番号: ()

2- (2) 変更後の治療・管理する医療機関

名称: 診療科名: 内科

住所: 〒 部 番 町 丁目 番

電話番号: ()

3 使用中のCRT-Dデバイス

種別	登録年月日	心室	心室1	心室2	心室3	心室4	心室5	心室6	心室7
植込み完了時									
最新の植込み時									

4 使用中のリード

種別	登録年月日	心室	心室1	心室2	心室3	心室4	心室5	心室6	心室7
植込み完了時									
最新の植込み時									

注: 3および4の欄には必ず印を付すの記入方法(黄色の用紙)の4-(1)および4-(2)の内容を転記して下さい。

真実を必ずお読みください。 登録年月日: 年 月 日 (連絡先会社名を記入)

CR1000286

特定医療機器利用者用 [登録変更] 用紙 《様式3》

登録情報に変更があった場合に記入して、CRT-D連絡先会社に送付して下さい。

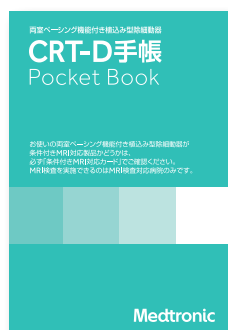
3枚目の黄色の用紙は患者さんの控えです。

3-14 CRT-D 植込み後に配付されるもの

CRT-Dを植え込まれた後、患者さんには以下のものが配付されます。

① CRT-D手帳

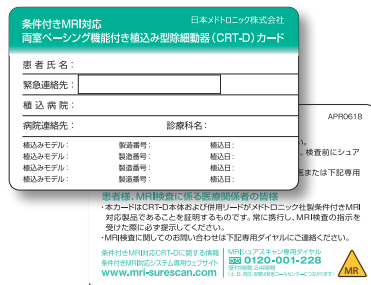
CRT-D手帳を受け取られた際、記入された患者さんご自身に関する情報に誤りがないかを確認してください。記入事項に誤りがある場合には、担当医師に連絡してください。この手帳は患者さんのCRT-Dにかかわる通院記録となります。手帳には担当医師が治療過程などの必要事項を記入しますので、定期検診の際には持参して、求められたときは提出してください。また、患者さんが植込み型の治療機器を使用していることを9カ国語で記載してありますので、外出先や旅行の際にもつねに携帯されることをおすすめします。



(イメージ)

② 条件付きMRI対応カード

条件付きMRI対応CRT-Dが植え込まれた患者さんには、後日『条件付きMRI対応カード』が送付されます。MRI検査を受ける上で提示が必要ですので、CRT-D手帳とセットで携帯してください。また、検査時のCRT-Dやご自身の身体の状態によって、MRI検査を受けられない場合もあります。



(イメージ)

3-15 遠隔モニタリングシステムについて

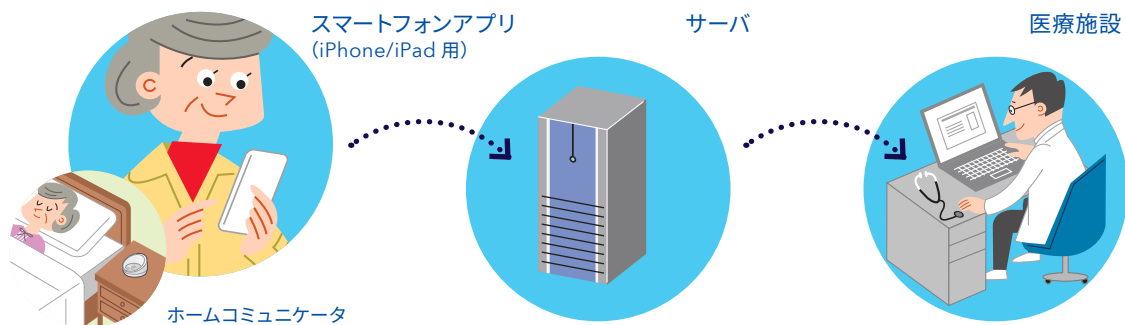
遠隔モニタリングシステムは、植込み型心臓デバイスの情報を携帯電話回線等を通じて病院へ送ることができる医療サービスです。

遠隔モニタリングを利用することで、定期検診の間隔を延長したり、病院に行く前にデバイスの記録した情報を医師や医療従事者に送信できる可能性があります。

遠隔モニタリングは植込み機器の機種により、スマートフォンアプリ (iPhone/iPad専用) を用いたものや枕元に設置する専用のモニタ (ホームコミュニケータ) を使用します。

スマートフォンアプリを用いる場合は、電池寿命や身体活動の状況をアプリ上で確認できるほか、外出先や旅行先からもデータ送信が可能となります。

スマートフォンアプリによる遠隔モニタリングをご希望の場合は、医師にご相談ください。



スマートフォンアプリは、**Android 非対応**です。

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、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、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・ICDの寿命の縮小、ペースメーカ・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・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、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、常にペースメーカ手帳またはICD手帳を携帯してください。
- ☆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、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、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、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、ICDの植込み部位の上に決してあてないでください。また、胸ポケットに入れないでください。磁気がペースメーカ、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、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、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、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、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、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、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な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、電波を放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ことの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え込まれている方は、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を植え込まれている方は、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ービルタイプ）、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、結石破碎装置、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

*2PET(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。



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。

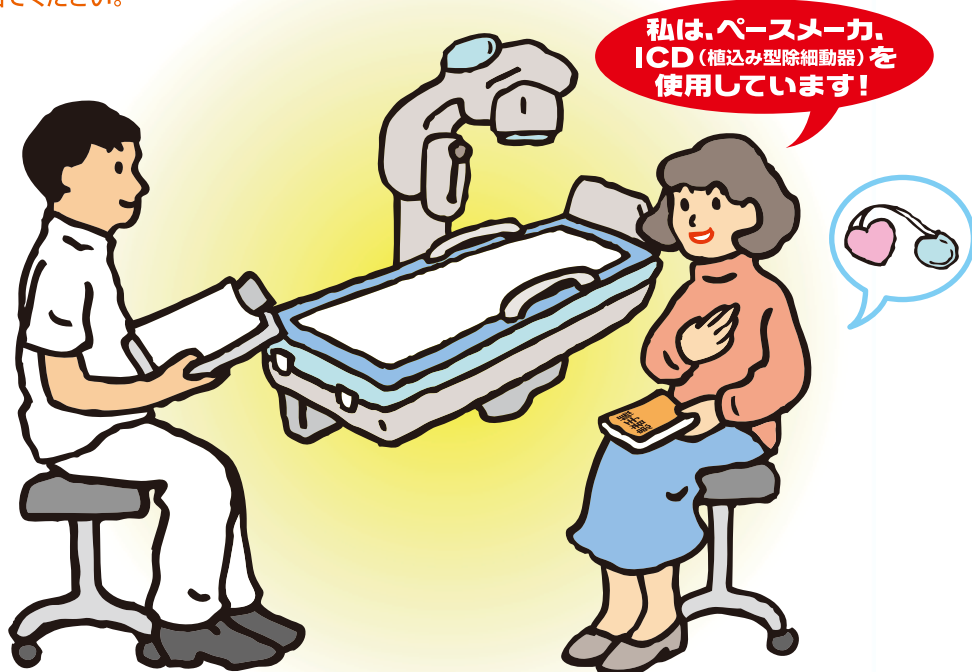
ペースメーカー/CRT-P、ICD/CRT-Dとは医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律で定められた以下の一般的名称で表される医療機器を指します。

※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。

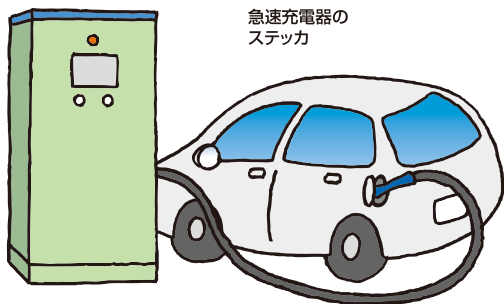
充電器で電気自動車（プラグインハイブリッド車を含む）に充電するとき

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、ペースメカや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。

ワイレスカード（非接触ICカード）システムを使うとき

ワイ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。

- ワイレスカードを使うときには、植込み部位がワイ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

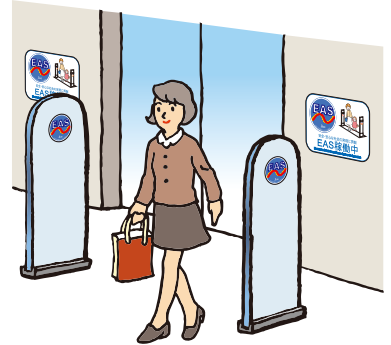
主に流通業界などにおいては盗難防止機器のひとつである電子商品監視機器 (EAS) の導入が進んでいます。下の「EASステッカ」や「EAS機器導入店表示POP」が貼られているお店や公共機関の出入り口付近では、立ち止まらずに中央付近を速やかに通過するように心がけてください。

- 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がベースメーカーやICDにおよぼす影響で、臨床上重篤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／店舗の正面入り口、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帯に限る) 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)日本自動認識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。





ご不明な点がございましたら、
まず担当医師にご相談ください

住所変更、手帳やカード再発行に関するお問い合わせ

メドトロニック患者さん専用フリーダイヤル

0120-552-826

受付時間：月曜日～金曜日（祝日除く）9時～17時

Medtronic

日本メドトロニック株式会社
カーディアックリズムマネージメント
108-0075 東京都港区港南1-2-70

A2374-2406SPSP5000a
© 2023, 2024 Medtronic.
Medtronic、メドトロニック及びMedtronicロゴマークは、Medtronicの商標です。

[medtronic.co.jp](https://www.medtronic.co.jp)

FY23-CRM405.Ver.2.0