

**Medtronic**

# ペースメーカーって 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  
「ペースメーカー」についての大切なお話



メドトロニックの  
ペースメーカーを植え込む  
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



# ペースメーカーの植込み手術を 受けられる患者さんへ

医学が進歩した現在でも、効果的な治療法が見つからない病気がまだまだたくさんあります。そんな中、心臓のリズムが遅くなるという病気には、「ペースメーカー治療」という有効な治療手段があります。日本では年間68,000人\*以上もの患者さんがこの植込み手術を受けており、広く普及してきています。

世界初の電池式ペースメーカーは、半世紀以上前に、メドトロニックの創立者であるアール・バッケンにより開発されました。現在のペースメーカーはきわめて精巧で、信頼性の高い医療機器です。発展を続ける高度な医療機器の中でも、最も進歩した機器のひとつともいわれています。また、ペースメーカーは全身麻酔ではなく、局所麻酔による手術で胸の皮膚の下に植え込みます。そして、ペースメーカーが植え込まれた後は、健康な方とほぼ同じ生活を楽しむことができます。

この冊子は、ペースメーカーの仕組みや働き、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。治療に関する質問は、担当医師にご確認ください。

\*2022年 日本不整脈デバイス工業会発表

この冊子は、ペースメーカー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、ペースメーカーの使用にあたり考えう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はありません。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、ペースメーカーのこと ~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	心臓の病気	06
1-3	ペースメーカーが必要な心臓病	07
1-4	ペースメーカーとは	09
1-5	ペースメーカーの構造と働き	09

## 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	入院前に準備しなければならないことはありますか？	11
2-2	ペースメーカーの植込み方法	12
2-3	手術時間	12
2-4	術後から退院まで	13
2-5	合併症について	14
2-6	費用はどのくらいかかりますか？健康保険は使えますか？	15
2-7	入院中の付き添いは必要ですか？	15
2-8	入院中はどんなことに気を付ければいいですか？	16

## 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	18
3-2	定期検診	19
3-3	いつも心がけておくことは？	20
3-4	退院後に生じる可能性のある合併症	21
3-5	家庭での電気製品の使用	21
3-6	運動してもいいですか？	23
3-7	お風呂やサウナに入ってもいいですか？	23
3-8	乗り物の影響はありますか？	24
3-9	旅行に行ってもいいですか？	24
3-10	機器の寿命は何年くらいですか？	25
3-11	ペースメーカー本体の交換	25
3-12	身体障害者の認定について	26
3-13	医療機器登録制度（医療機器トラッキング制度）	27
3-14	ペースメーカー植込み後に配布されるもの	29
	使用上の注意事項	30

# 心臓のこと、 ペースメーカーのこと ～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、  
ペースメーカーの構造や種類のこと。

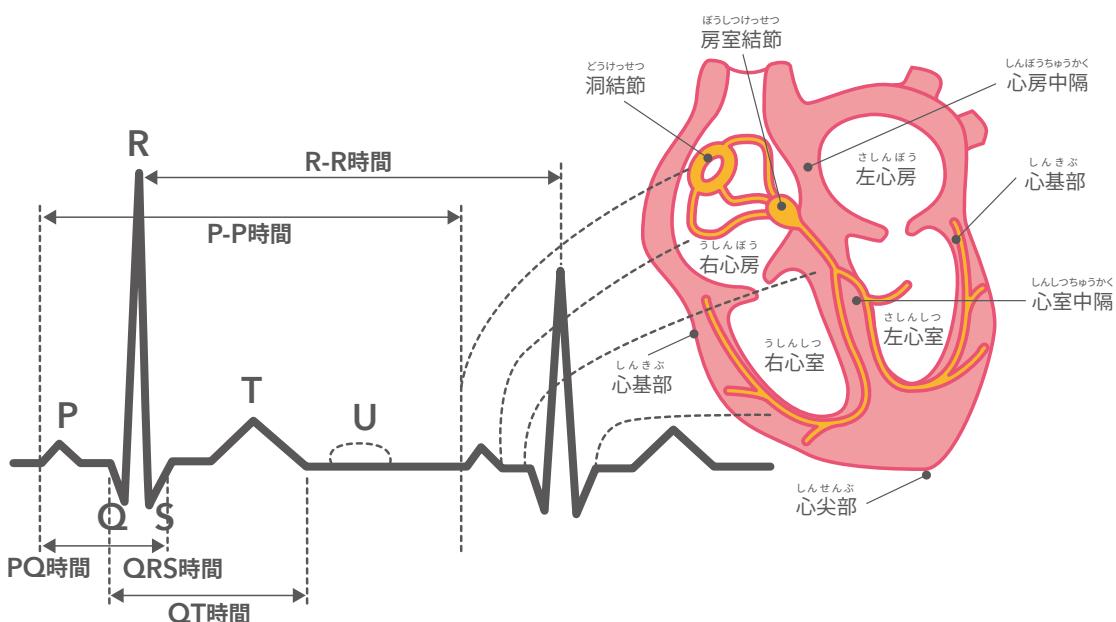
疑問があれば、  
医師に問い合わせてみてください。  
医師とのコミュニケーションが、  
次の一步を踏み出す  
きっかけになるかもしれません。



# 1-1 心臓の働きと心電図

心臓は全身に血液を送り出すポンプです。休むことなく、1日に約10万回も収縮と拡張という拍動を繰り返しています。心臓はこぶしほどの大きさで、心筋と呼ばれる特殊な筋肉でできています。心臓の中には4つの部屋に分かれており、上側のふたつをそれぞれ左心房、右心房と呼び、下側のふたつを左心室、右心室と呼びます。この4つの部屋がリズミカルに拍動を繰り返すことで、心臓は効率的に血液を送り出すことができます。

心房と心室がリズミカルに収縮するために、心臓は特別な情報伝導回路をもっています。拍動と呼ばれる心臓の動きは、心臓内で作られる電気刺激と密接な関係があります。洞結節と呼ばれる場所で1分間に70回前後の電気刺激が作り出されます。電気刺激は、まず心房を通ることで心房の筋肉を収縮させ、さらに房室結節と呼ばれる心臓中心部を通って心室に伝えられ、心室の筋肉を刺激します。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。



図：正常な心電図

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のが心電図です。心臓が病気になったときは、心電図にも正常とは異なる変化が現れます。医師はその心電図の変化を読み取ることにより、心臓の病気を診断することができるのです。

## 1-2 心臓の病気

心臓の病気にはさまざまなものがあります。

心筋梗塞や拡張型心筋症のように、心臓の筋肉がダメージを受けて収縮できなくなってしまう病気、心臓に血液を送るルートである冠動脈が狭くなることにより起こる狭心症、心臓の弁が故障してしまう心臓弁膜症、心臓のリズムが不規則になる不整脈などがあります。

さらに、この不整脈にも種類があり、ひとくちに心臓病といってもさまざまな病気があるのです。そして、それぞれの病気に対して、異なった治療法がとられています。

## 1-3 ペースメーカーが必要な心臓病

簡単にいうと、心臓のリズムが遅くなってしまう病気にペースメーカーが必要になります。症状は一時的に意識を失うものから、生活に支障をきたすほどのひどいめまい、からだの力が抜けたようになり疲れやすくなる、などが一般的なものとして挙げられます。

専門的な病名では、房室ブロックや洞不全症候群どうふぜんしょうこうぐんといわれる病気に、ペースメーカー治療が行われています。

これらの病気は心筋梗塞しんきんえんや心筋炎など別の心臓病により、引き起こされる場合もありますが、多くは単独で発症し、心筋や弁には異常がないにもかかわらず心臓の拍動のリズムだけがきわめてゆっくりしている、という症状で現れます。

### 房室ブロック

心臓には、収縮を命令する指令センターで「洞結節」と呼ばれる特殊な細胞の集まりと、「刺激伝導系」と呼ばれる洞結節からの命令を伝える電話線のような役割を担う部分があります。

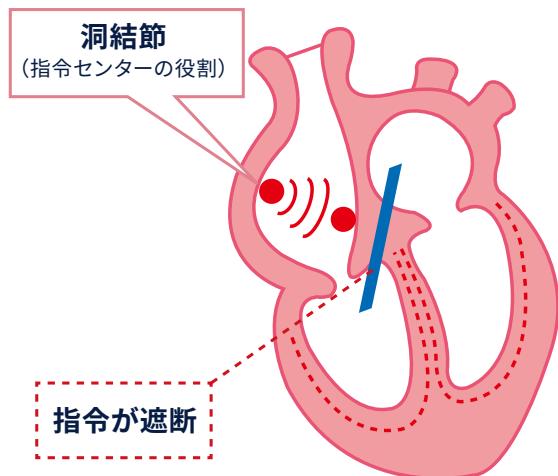
洞結節で出された指令は心房へ送られ、少し遅れて心室に伝わることで筋肉が電気的に興奮し、心臓に機械的収縮を起こします。この繰り返しにより心臓は規則正しくリズムを刻み、血液を全身に送り出しています。

房室ブロックという病気は指令センターからの命令を伝える電話線が切ってしまっている状態であり、心室が心房とは関係なく独自にゆっくりしたリズムで収縮します。このような状態では、脳や全身に必要な血液が十分に行きわたらなくなり、意識を失う、または生命に関わるような状態となる場合もあります。

## 洞不全症候群

洞不全症候群は、心臓のリズムの指令センターである洞結節の故障によって起こります。洞結節が1分間に30回しか収縮の指令が出せなくなったり、突然数秒間まったく指令が出せなくなったり、心房細動という非常に速いリズムが起こった直後に洞結節の指令がなかなか出ず、5秒も6秒も沈黙するものがあたりします。このような状態になると心室も収縮せず、血液が送り出せなくなり、そのため意識がもうろうとしたり、一時的に意識を失うといったことが起ります。

このような房室ブロックや洞不全症候群には、ペースメーカーの植込み手術が有効な治療手段となります。また、慢性の心房細動により心室の脈が遅いという症状がある場合も、ペースメーカーの植込みが治療手段となります。



## 1-4 ペースメーカーとは

心臓は、心臓内で作られる生理的電気が心筋を刺激して拍動します。その心臓の生体機能を利用して発明されたのがペースメーカーです。ペースメーカーは心臓を24時間監視しながら、必要に応じて人工的に電気を発し、心臓の働きをサポートするものです。

現在では一般的な不整脈治療として確立しています。

最近では患者さんの体動、呼吸数、心電図上の変化などの指標をとらえて、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が開発されています。重さも20g程度と軽量で、長寿命のものも登場しています。



## 1-5 ペースメーカーの構造と働き

ペースメーカー本体の内部には、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ています。表面は頑丈なチタンという金属ケースで覆われ、内部が密閉された構造になっています。ペースメーカーは心臓へ電気刺激を伝えるための細長い電極（リード）とセットで構成されています。

リードの先端は、24時間心臓の活動を観察し、その状態をペースメーカー本体に即时に伝えるという重要な役割を持ちます。心臓の活動の変化を素早く察知して、心臓が本来の機能を十分果たせるようにサポートします。

また、ペースメーカー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。担当医師は体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します。患者さんの容態や心臓の状態、また症状の変化に対応できるように体外からペースメーカー本体の設定を変更することができます。

# 入院のこと、手術のこと ～知っているから準備ができる～

身体のことだけを考えてください。

経済的な不安をサポートする医療保険制度。

家族の負担をサポートする看護師。

手術に専念できる環境が整っています。

これから的人生を共にするペースメーカーを、  
より多くの人に受け入れてほしいからです。

## 2-1 入院前に準備しなければならないことはありますか？

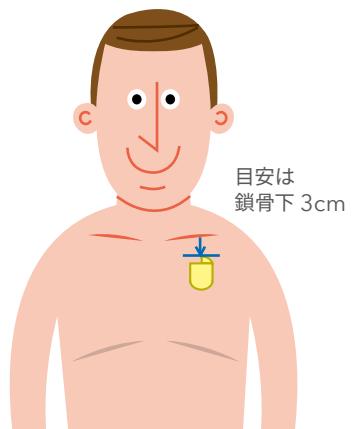
病院から準備するようにいわれる入院用品以外に、  
事前に用意するものは特にありません。



## 2-2 ペースメーカーの植込み方法

ここでは最も一般的な植込み方法をご紹介します。

まず、ペースメーカーの植込みは局所麻酔下で行われます。全身麻酔ではないため手術中も意識ははっきりしています。麻酔が十分に効いてから、鎖骨の下の皮膚を鎖骨と平行に数cm切開し、皮下にペースメーカーが入る小さなポケットをつくります。次に、鎖骨の下を走る太い静脈にリードを通して、心臓の中の適切な位置まで挿入します。続いて、リードの位置が適切であるか測定器械を使って調べます。この時、患者さんに深呼吸や咳払いをしていただき、リードと心臓の接触具合がよいかどうかも調べます。よい状態であれば、リードが動かないようにしっかりとめます。リードはペースメーカーの種類により、2本使用する場合と1本だけ使用する場合があります。最後にリードをペースメーカー本体につなぎ、本体を皮下のポケットにしまい、切開した部分を縫合して手術は終わりです。



## 2-3 手術時間

植込み方法や患者さんによって異なりますが、手術はおよそ1～2時間で完了します。手術自体は全身麻酔で行われる開腹術や開胸術のように大がかりではないため、内科系の医師も行っています。

ただし、子供の場合は大人と違い、開胸術にて心臓の外側にリードを取り付け、腹部左側の肋骨下あたりにペースメーカーを植え込むケースが多くなります。この方法はリードがはずれる心配が少なく、運動量の激しい子供には適した方法といえます。なお、腹部にペースメーカーを植え込む場合は、全身麻酔下での手術が必要となります。大きなペースメーカーの植込みが難しい乳幼児には、ペースメーカーの種類を変えたりすることで対応します。また、からだの成長が止まる17～18歳くらいになれば、大人と同じ鎖骨の下に植込み位置を移すこともできます。

## 2-4 術後から退院まで

多くの場合、抜糸までが入院期間となり、抜糸する時期は手術から1週間～10日前後です。

医療機関にもよりますが、ペースメーカーを植え込んだ後は手術の傷の回復と経過観察のために、植え込んだ側の上肢を固定し、心電図をモニターしながら数日間ベッドで安静にしていただく場合もあります。また、リードが心臓内に固定されるまでには植込み後1～2ヶ月かかります。リードの先端が心臓の組織から抜けたりずれたりするのは、1～2ヶ月未満の間に起こりやすいため注意が必要です。

そのため、退院後はほぼ普通の生活が可能ですが、植込み後1～2ヶ月は植え込んだ側の腕を大きく動かしたり、重い荷物を持ったり、背伸びなどの動きは控えてください。

抜糸後も切開部を引っかくことで傷口が開いてしまい、感染症を起こす危険性があるため注意が必要です。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可能性があるため、担当医師にご相談ください。



## 2-5 合併症について

がっぺいしょう

ペースメーカー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。ここではペースメーカーの代表的な合併症をご紹介します。

### ● 創部出血

手術により生じた傷口から出血することを示します。

### ● 皮下血腫

皮下組織への出血が溜まって凝固し、血の塊を形成する状態を示します。

### ● 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%以下といわれています。

### ● 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。

### ● 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。

### ● 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持つのですが、発生率は0.1%ときわめて低いとされています。

## 2-6 費用はどのくらいかかりますか？ 健康保険は使えますか？

ペースメーカーには、植込み手術や入院などの諸経費がかかります。ただし、高額療養費制度等の医療費が高額な場合に上限を超えた金額を支給する制度を利用すれば、自己負担額が年齢と所得に応じて定められた上限額を超える分は給付金として支給されるため、実際の自己負担額を抑えることができます。詳細は加入されている保険組合などにお問い合わせください。また、個人が加入されている民間保険のプランによっては給付の対象になることもありますので、加入されている保険会社などにお問い合わせください。

## 2-7 入院中の付き添いは必要ですか？

入院する病院によって異なりますが、ペースメーカーの植込みを行う多くの施設は、看護師の人員が十分に配置されている厚生労働省の「基準看護」という区分の病院であることが多いため、原則的に付き添いは不要です。

ただし、手術の当日は患者さんを精神的に励ます意味で、ご家族の方などが来院された方がよいこともありますので、入院された施設の担当医師や看護師におたずねください。

## 2-8 入院中はどんなことに気を付ければいいですか？

お風呂は抜糸まで我慢してください。バランスを考えた病院の食事をしっかりとり、規則正しい入院生活を送ってください。その他については手術を受けた医療機関の入院規則を守ること以外に、とくに注意すべきことはありません。

退院後は植込み前とほぼ同じ生活ができます。



# 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、  
ペースメーカ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

退院後は、病気になる以前の生活とほぼ同じ生活を送ることが可能です。

しかし、ペースメーカーが体内にあることで少しだけ制限があります。ペースメーカーは、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。**22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、ペースメーカー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、ペースメーカー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ペースメーカーが破壊されたり、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、ペースメーカーへの影響はほとんどありません。ただし、使用方法など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、31ページの使用上の注意をご参照ください。

## 3-2 定期検診

ペースメーカーは信頼性の高い機器です。したがって、病院での定期検診は機器そのものの調子を点検するというより、作動状況や電池の消耗具合、リードの抵抗値などをプログラマという装置を使って調べ、患者さんの健康管理をしっかり行います。この操作は身体の外側から電波を使用して行われるため、痛みなどはほとんどありません。症状により異なりますが、3～6ヶ月に1回は、ペースメーカーの定期検診を受けることが必要ですから、それ以上の長い旅行や、引越しをする際に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。

まれに薬の副作用と同様、ペースメーカーによる合併症が発生する場合もあります。担当医師の指示に従い、定期検診は必ず受けましょう。また、息が苦しい、胸が痛い、めまいがする、手足のむくみがある、しゃっくりが止まらない、熱が出る、手術した箇所に腫れを感じるなどの異常を感じた場合は、直ちに担当医師に連絡してください。



### 3-3 いつも心がけておくことは？

毎日安静時（特に朝を起きたとき）に脈を取り、記録することを習慣づけるとよいでしょう。

また、担当医師の指示通りに定期検診を受け、ペースメーカーの作動状況やペースメーカーと心臓との関係を確認しておく必要があります。食べ物やお酒も適量の範囲内であれば、これといった規制はありません。ただし、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。また、画像診断用医療機器による検査についても注意が必要です。これらの点については、22ページまたは、巻末の「**使用上の注意事項**」をご確認ください。

ペースメーカーは少ない脈を補う機器です。ご自身の脈により動作が変化したり、状況に合わせて脈の数を調整したりする機能を持つペースメーカーもありますので、ペースメーカーがつねに一定のリズムを刻むとは限りません。毎日安静時の脈を測る場合の指標については、担当医師にお問い合わせください。



## 3-4 退院後に生じる可能性のある合併症

### ① ペースメーカー本体、電極リードの感染

まれにペースメーカー本体や電極リードの感染を生じることがあります。抗生素質を使って良くなることもありますが、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こともあります。

### ② リード移動、断線

長い経過の間にはリードの先端が移動してしまったり、断線を起こすことがあります。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や、専用の機械を使ってリードに異常がないか確認します。小さな移動や断線の場合には、本体の設定を変更することで対処できることがあります、これにより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ときには、新たにリードを入れなくてはいけません。

## 3-5 家庭での電気製品の使用

電気製品を使う場合、直接身体に電気を通すもの、外へ強い電磁波を出すものの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を使うことには注意が必要です。電気毛布は普通に使っている限り影響を与えないと思われますが、長時間使用するものですから、できれば事前にふとんを温めておき、眠るときはコンセントを抜く方がよいでしょう。

また、ペースメーカーは磁力に影響を受けます。植込み部に磁力などを近づけないようにしてください。肩こり用の磁石入絆創膏などは使用して構いませんが、ペースメーカーのすぐそばに貼るのは避けてください。

携帯電話を使用される場合は、巻末の「**使用上の注意事項**」をご覧ください。その他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。

## 《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つけられていること、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。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**」をご覧ください。

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	●車両、生活、その他	●医療機器
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	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	補聴器、血圧計、体温計、心電計
携帯電話等、IH 調理器 / 炊飯器	金属探知機、EAS (電子式商品監視システム)、トラクター	CT 装置、放射線治療器、電気メス、体外式除細動器 (含 AED)
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	全自動麻雀卓、アマチュア無線、電気自動車の急速充電器	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
●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		

● 患者が医療を受けられる場合には、ペースメーカー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。

※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。詳しくは担当医師にご相談ください。

## 3-6 運動してもいいですか？

植込み後1～3ヶ月経過すれば、散歩や軽いジョギング、ゲートボールやプールの中を歩くなどの運動はもちろん、日常的な運動に制限はありません。

ただし、ペースメーカー本体を圧迫したり、リードに思わぬ力がかかったりする姿勢や運動には注意が必要です。たとえば、激しく体がぶつかる運動（柔道などの格闘技、ラグビーなどの団体競技）や、ペースメーカーの植込み部位に近い腕の筋肉を続けて動かす運動（腕立て伏せ、鉄棒へのぶら下がりなど）も避けてください。

腹部にペースメーカーを植え込んだ場合には、腹部をこすったり圧迫したりするような運動は控えた方がよいでしょう。担当医師とご相談の上、ペースメーカー植込み後も色々なスポーツを楽しんでください。



## 3-7 お風呂やサウナに入ってもいいですか？

お風呂やサウナもペースメーカー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）はペースメーカーに影響を与えます。

一般的に熱いお風呂や長湯は脈拍を上げ、心臓に負担をかけるといわれています。入浴時間は10～20分程度にしましょう。また、サウナ風呂も同様の理由であまり長く入らない方が心臓のためにもよいでしょう。

## 3-8 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、ペースメーカー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。

自動車の運転は可能ですが、急ブレーキをかけた場合にシートベルトがペースメーカー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をあてるなどして、強い圧迫を防ぐようにしておくとよいでしょう。



## 3-9 旅行に行ってもいいですか？

ペースメーカーを植え込まれていても、旅行をすることに問題はありません。ただし、航空機へ搭乗する際の金属探知機にペースメーカーが反応したり、影響を受けたりする場合があります。空港の係官にペースメーカー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。

ペースメーカー手帳は、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。

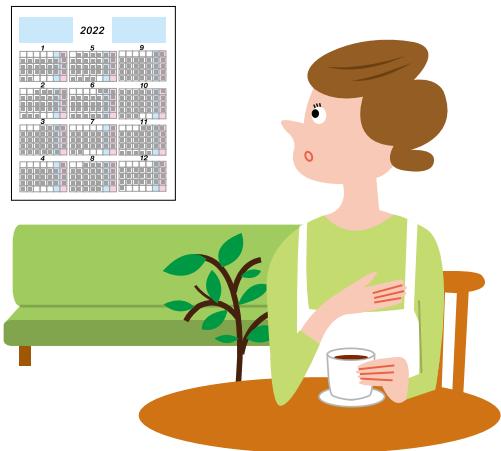
ペースメーカーによっては、夜間特別に脈を遅くするようプログラムしてある場合もありますので、時差があるところに行く場合は、旅行前に一度担当医師にご相談いただいたほうがよいでしょう。



## 3-10 機器の寿命は何年くらいですか？

電池の寿命は、病気の状態やペースメーカーの種類などにより異なりますので、担当医師にお問い合わせください。ペースメーカーは、病院で電池の残存量を調べができるようになっています。その意味からも定期検診を欠かさないことが大切です。

また、リードの寿命は、植え込まれた状態や生体内での条件によってかなり違ってきます。1本のリードで一生過ごせる場合から、数年で新しいリードに交換しなければならない場合まで差が出ることもあります。リードも電池同様に、突然使用できなくなることはあまりありませんが、定期検診を受け、リードの状態もつねに確かめておくことが大切です。



## 3-11 ペースメーカー本体の交換

ペースメーカーは内蔵されている電池で作動しています。したがって、ペースメーカー本体の交換時期は、電池の消耗（ペースメーカーがどのくらい電流を消費したか）の程度によって異なります。定期検診の際に担当医師が交換の時期を判断します。

電池が消耗した場合、ペースメーカーの交換が必要になります。一般に「電池交換」と呼ばれることもありますが、ペースメーカーの電池は頑丈なチタンケースに回路と共に密閉状態で組み込まれているため、実際には電池のみの交換はできません。したがって、ペースメーカー本体ごと交換することになります。この時、リードの交換が必要な場合や、新たにリードを追加する場合もあります。通常、これらもこの交換手術と同時に行われます。

## 3-12 身体障害者の認定について

ペースメーカー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お住まいにな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。この制度は、ペースメーカーを使用されている患者さんにとって、非常に重要な制度です。

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、くわしくは担当医師までおたずねください。

様式1(表)  
患者（控）

**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ご使用します。良好な健康状態を保つためになくてはならないものです。あなたのからだの中で長期間にかけたり働き続けることになりますので、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を得る必要があります。

医療機器登録制度は、医療機器についての安全情報を、速やかに、かつ、確実にあなたの主治医に提供されることを目的としてできた制度です。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の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を関係者以外に漏れることはあります。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ます。違反に対する罰則規定があります。

登録しない場合には、あなたの個人情報を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。趣旨を十分に理解の上、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は、姓、あなたの性別、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（患者）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。

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

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（患者様）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。

様式(2)の表

## 記入要領(医療機関へのお問い合わせ)

- ①登録時の状況により必要事項は異なります。必要事項に関しては、もれなく記入して下さい。
- ②患者様には、記入済の用紙(黄色)および未記入の登録変更用紙(様式3)が渡されます。これらの用紙を提出する場合は、必ず患者様の名前・住所・職業等の全ての項目を記入して下さい。
- ③利用者が患者の場合は、登録を希望する「し」の□に印を付けて下さい。
- ④搬入元会社(国際便)は該当部を丸で開んで下さい。
- ⑤郵便局は、郵便窓口へペースマークカードの使用が申請された場合は、「6」をおさげ、「6」の欄に事由を記入して下さい。
- ⑥患者様は治療・管理に関する医療機関に関する変更事項は、別用紙様式3が適用されます。
- ⑦(登録完了後) 進むか前に郵便(ピック)を発行業者またはペースマーク会員登録センターに、3日以内(黄色)を過ぎた場合は、郵便窓口へ郵便(ピック)を返却して下さい。
- ⑧郵便局は、郵便窓口にて受け取った郵便(ピック)は医療機関へ保管して下さい。
- ⑨ペースマーク会員登録会員が多の場合には、ペースマークの会員会員に郵便(ピック)を渡して下さい。  
ペースマークの会員会員にリードの会員に登録情報が共有されます。

## ペースマーク会員登録会員一覧

(実際の通話料会員名は本様式ではなくてのけだした後の欄をご覧下さい)

連絡会員会社名	住 所	連絡会員会社名	住 所
株式会社 ジェイエム・エス	T140-0013 東京都渋谷区神南二丁目 新宿大通ビル 株式会社 日本ケミカルズ・システムズ 株式会社 日本ケミカルズ・トヨタケミ	日本ケミカルズ・ 株式会社	T140-0022 東京都渋谷区渋谷三丁目2-20 天王洲銀座ビル2F 日本ケミカルズ・株式会社
セントラル・アーツ 株式会社	T104-0004 東京都中央区築地四丁目10, 新宿バーサバウティズム セントラル・アーツ・ジャパン株式会社 セントラル・アーツ・ジャパン株式会社	パナソニック・ジャパン 株式会社	T109-2013 東京都江東区東雲一丁目19-10 東雲セントラル・ジャパン パナソニック・ジャパン・株式会社
日本文化工業 株式会社	T164-0013 東京都中央区築地一丁目14-20 日本文化工業株式会社 山田本舗 株式会社	フクダ電子株式会社	T113-8420 東京都墨田区押上二丁目19-5 フクダ電子株式会社 カーディア・アンド・事業部
日本ドリコニット 株式会社	T108-0075 東京都渋谷区渋谷2-2-2 日本ドリコニット株式会社 トヨタケン担当係	ゼロックス(日本)株式会社	T104-0001 東京都渋谷区渋谷4-6-2 中野セントラル・パワーグループ ゼンス・エイジング・ソリューションズ株式会社 新日本製鐵株式会社

## 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、ベースメーカ及びリード連絡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(表) 患者(登)										
(ベースメーカーおよびリード)											
<b>登録変更の項目 (下記該当項目の□に印を記入して下さい)</b>											
<input type="checkbox"/> 氏名 □ 住 所 □ 電話番号 <input type="checkbox"/> 治療・管理する医療機関 □ その他の <input type="checkbox"/> 使用中の止むを得ない理由											
<b>1- (1) 変更前の氏名・住所・電話番号 (変更がない場合にても必ずこの欄は記入して下さい)</b>											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">姓氏等:</td> <td style="width: 50%;">性別: 男・女</td> </tr> <tr> <td>生年月日:</td> <td>明治九年 昭和一年</td> </tr> <tr> <td>住所:</td> <td>都・道・府・県</td> </tr> <tr> <td>電話番号:</td> <td>( )</td> </tr> </table>		姓氏等:	性別: 男・女	生年月日:	明治九年 昭和一年	住所:	都・道・府・県	電話番号:	( )		
姓氏等:	性別: 男・女										
生年月日:	明治九年 昭和一年										
住所:	都・道・府・県										
電話番号:	( )										
<b>1- (2) 変更後の氏名・住所・電話番号</b>											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">姓氏等:</td> <td style="width: 50%;">性別: 男・女</td> </tr> <tr> <td>生年月日:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>住所:</td> <td>都・道・府・県</td> </tr> <tr> <td>電話番号:</td> <td>( )</td> </tr> </table>		姓氏等:	性別: 男・女	生年月日:		住所:	都・道・府・県	電話番号:	( )		
姓氏等:	性別: 男・女										
生年月日:											
住所:	都・道・府・県										
電話番号:	( )										
<b>2- (1) 変更前の治療・管理する医療機関</b>											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">名前:</td> <td style="width: 50%;">診療科名:</td> </tr> <tr> <td>生年月日:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>住所:</td> <td>都・道・府・県</td> </tr> <tr> <td>電話番号:</td> <td>( )</td> </tr> </table>		名前:	診療科名:	生年月日:		住所:	都・道・府・県	電話番号:	( )		
名前:	診療科名:										
生年月日:											
住所:	都・道・府・県										
電話番号:	( )										
<b>2- (2) 変更後の治療・管理する医療機関</b>											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">名前:</td> <td style="width: 50%;">診療科名:</td> </tr> <tr> <td>生年月日:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>住所:</td> <td>都・道・府・県</td> </tr> <tr> <td>電話番号:</td> <td>( )</td> </tr> </table>		名前:	診療科名:	生年月日:		住所:	都・道・府・県	電話番号:	( )		
名前:	診療科名:										
生年月日:											
住所:	都・道・府・県										
電話番号:	( )										
<b>3 使用中のベースメーカー</b>											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">輸込み年月日:</td> <td style="width: 50%;">年 月 日</td> </tr> <tr> <td>製造名モザイク番号:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>製造シリアル番号:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>連絡先会社:</td> <td></td> </tr> </table>		輸込み年月日:	年 月 日	製造名モザイク番号:		製造シリアル番号:		連絡先会社:			
輸込み年月日:	年 月 日										
製造名モザイク番号:											
製造シリアル番号:											
連絡先会社:											
<b>4 使用中のリード</b>											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">心 罫</td> <td style="width: 50%;">心 室</td> </tr> <tr> <td>輸込み年月日:</td> <td>年 月 日</td> </tr> <tr> <td>製造名モザイク番号:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>製造シリアル番号:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>連絡先会社:</td> <td></td> </tr> </table>		心 罫	心 室	輸込み年月日:	年 月 日	製造名モザイク番号:		製造シリアル番号:		連絡先会社:	
心 罫	心 室										
輸込み年月日:	年 月 日										
製造名モザイク番号:											
製造シリアル番号:											
連絡先会社:											
注: 3および4の項目はお持ちの記入済様式2の4-(1)および 4-(2)の内容を転記して下さい。											
裏面を必ずお読み下さい。											
登録変更日: 年 月 日 (連絡先会社が法人)											

## 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、ペースメーカー及びリード連絡先会社に送付してください。3枚目の黄色の用紙は患者さんの控えです。

# 3-14 ペースメーカー植込み後に配布されるもの

ペースメーカーを植え込まれた後、患者さんには以下のものが配布されます。

## ① ペースメーカー手帳

ペースメーカー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ペースメーカーにかか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、求められたときに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対応ペースメーカー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、ペースメーカー手帳とセットで携帯してください。また、検査時のペースメーカー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)

# 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、ボ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。
- ☆引越しされるなど、お住まいが変わった場合には、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。
- 全自动麻雀卓等、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、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してください。

- 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お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っている方は、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を植え込まっている方は、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<sup>\*1</sup>（PET-CT装置<sup>\*2</sup>を含む）、X線診断装置等<sup>\*3</sup>】

\*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ハーフルス状の連続した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が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）を感じことがあります。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。

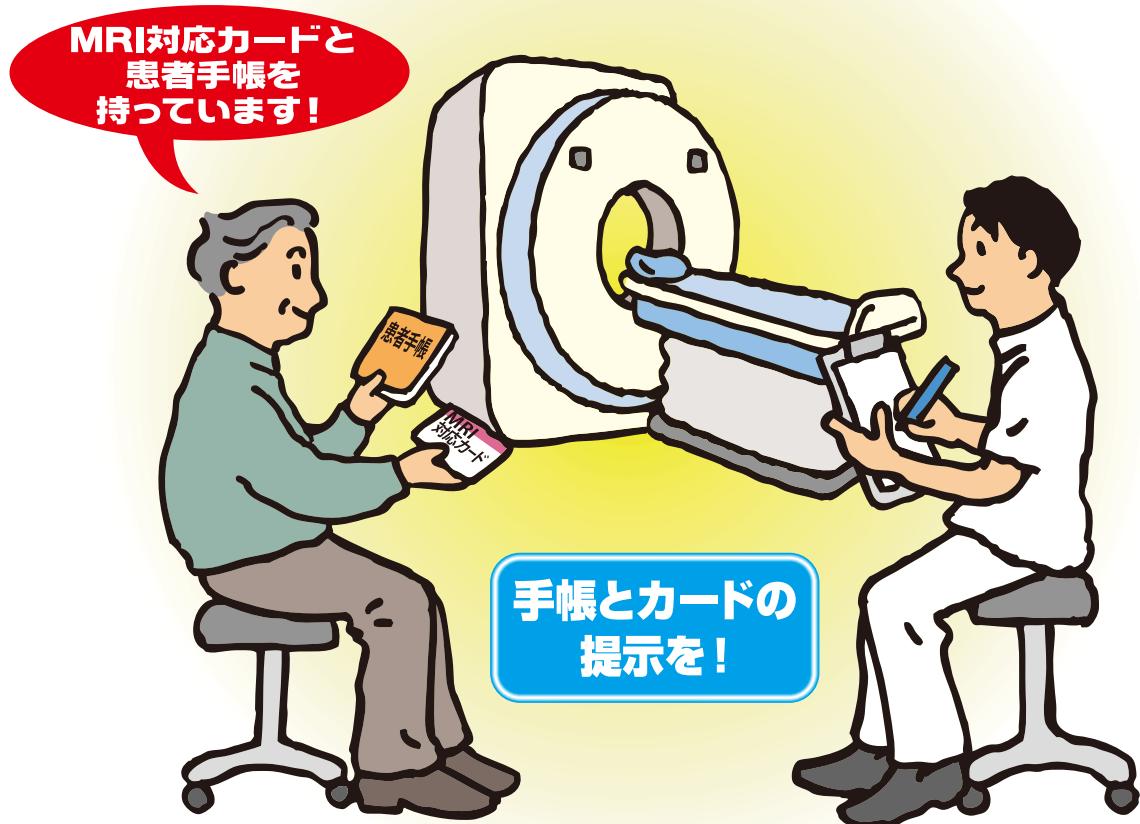


ペースメーカー、ICD<sup>※1</sup>（植込み型除細動器）を  
ご使用のみなさま

# 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。



- 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。

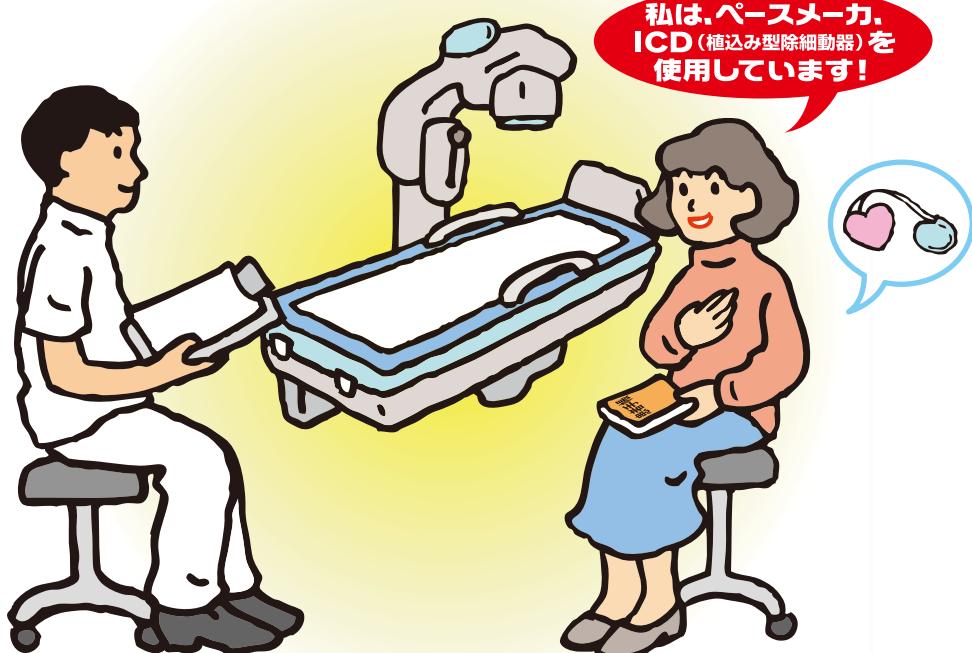
ペースメーカー/CRT-P、ICD/CRT-Dとは医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律で定められた以下の一般的名称で表される医療機器を指します。

※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線検査が決まつたら担当の先生に、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。

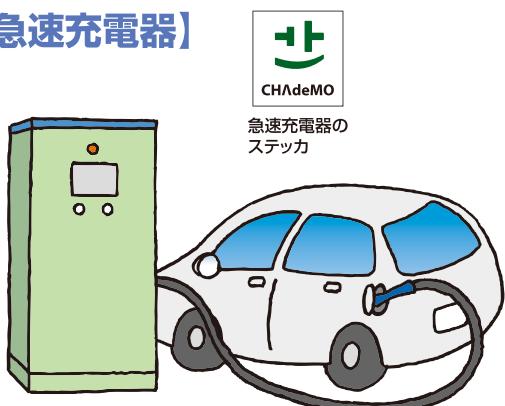


●患者様ご本人、またはご家族の方が担当の先生に申し出てください。●ペースメーカー/ICD手帳は常に携帯してください。

## 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

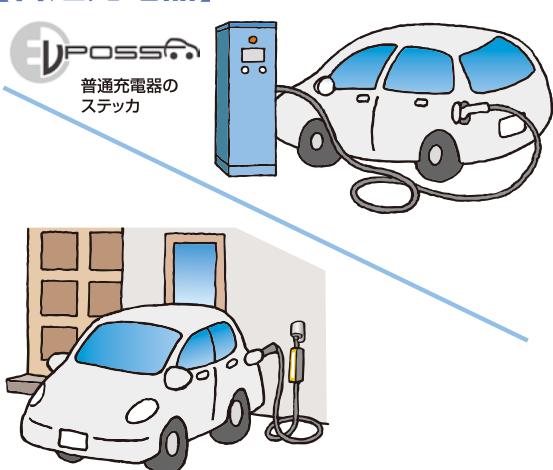
電気自動車の普及とともに充電器の設置が進んでいます。充電器がペースメーカーのペーシング出力に一時的な影響を与える場合があります（ICDでは影響が確認されていません）。「充電中」の充電スタンドや「充電中」の充電ケーブルには近づかないでください。なお、充電スタンドにはステッカが貼られており、識別することができます。

### 【急速充電器】



- 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に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】



- 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と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はとらないでください。



# 電子商品監視機器(EAS)のそばを通過するとき

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ぐ、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。



## 【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)

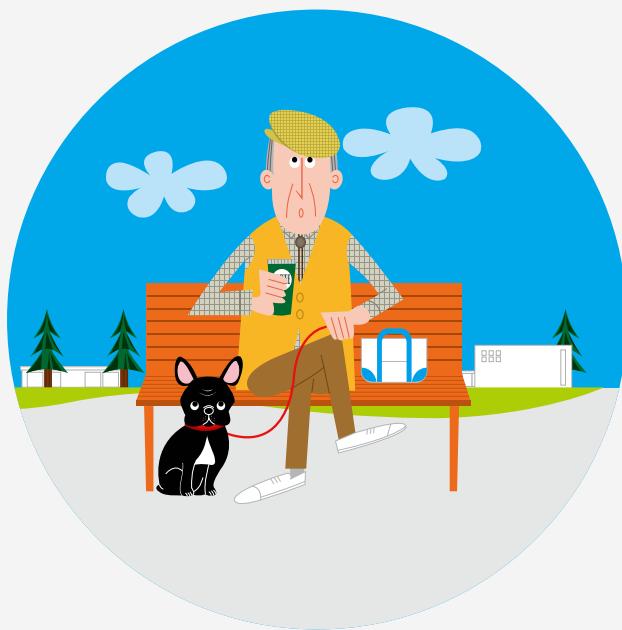


据置き(高出力950MHz帯に限る)  
タイプのハートマークステッカ  
(半径1m以内)



※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  
カーディアクリズムマネジメント  
108-0075 東京都港区港南1-2-70

A2181-2302WWUG10000b  
© 2022 Medtronic.  
Medtronic、メドトロニック及びMedtronicロゴマークは、Medtronicの商標です。  
TMを付記した商標は、Medtronic companyの商標です。

[medtronic.co.jp](http://medtronic.co.jp)

FY22-CRM422\_Ver.2.0