



ひと、暮らし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

Press Release

平成21年5月19日

医薬食品局監視指導・麻薬対策課

(担当・内線) 中井、竹内(2763、2766)

医薬食品局安全対策課

(担当・内線) 飯村 (2751)

報道関係者 各位

医療機器自主回収(改修)のお知らせ(植込み型心臓ペースメーカー)

(クラスI)

本日午後4時15分頃、東京都より、別添のとおり日本メドトロニック株式会社が医療機器の自主回収に着手し、東京都庁内記者クラブにおいて投げ込み発表を行った旨の連絡がありましたのでお知らせいたします。

医療機器自主回収（改修）のお知らせ

（植込み型心臓ペースメーカー）

都内の医療機器製造販売業者から、植込み型心臓ペースメーカーを自主回収（改修）する旨、薬事法の規定に基づく報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

日本メドトロニック株式会社（港区）が製造販売した植込み型心臓ペースメーカーにおいて、電気回路と電池やコネクタ等の部品をつなぐワイヤの離脱が通常よりも高い割合で発生していることが判明しました。当該不具合が発生した場合、ペーシング不全による失神やめまい、死亡など重篤な健康被害を引き起こす可能性があります。

同社は、当該製品について自主回収（改修）することを決定し、平成21年5月19日、東京都に対し薬事法の規定に基づいて報告を行いました。

なお、国内ではこれまでに当該不具合が56例報告されていますが、死亡例は報告されていません。また、海外では本件との関連が完全に否定できない死亡例が2例報告されております。

2 自主回収（改修）品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販売名	(ア) メドトロニック Kappa DR600
	(イ) メドトロニック Kappa SR700
	(ウ) メドトロニック Kappa DR700
	(エ) メドトロニック Kappa VDD700
	(オ) メドトロニック Sigma D
	(カ) メドトロニック Sigma DR
	(キ) メドトロニック Sigma S
	(ク) メドトロニック Sigma SR
	(ケ) メドトロニック Sigma VDD

イ 一般的名称 植込み型心臓ペースメーカー

ウ 回収（改修）対象数量 5,970個

エ 輸入先製造業者 メドトロニック社（米国）

オ 出荷時期 平成13年1月12日から平成17年7月29日

カ 用途等 心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正することを目的として機能する植込み型心臓ペースメーカー。

(2) 納入施設数 1,334医療機関

(3) 回収分類 クラスI

3 製造販売業者の名称及び所在地

名称 日本メドトロニック株式会社（代表取締役社長：島田 隆）

所在地 東京都港区東新橋2-14-1 コモディオ汐留

4 本件の問い合わせ先

日本メドトロニック株式会社 東京都港区東新橋2-14-1 コモディオ汐留

（報道関係者）電話：03-6430-7618 担当者：永野玲子、清水真治

（本件お客様窓口）電話：0120-911-381

〔問い合わせ先〕

福祉保健局健康安全部薬事監視課 野口、香川

電話 5320-4510、5320-4514（ダイヤルイン）

内線 34-460、34-491

※同製品を当課で保管しております。

【参考】

1 回収報告の法的根拠

薬事法第77条の4の3

医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。）は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

（薬事法施行令第80条第2項第2号の規定により、報告先は都道府県知事に委任されている。）

2 回収の定義

- (1) 回収：製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること。
- (2) 改修：医療機器を物理的に他の場所に置き換えることなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視（患者モニタリングを含む。）を行うこと。

※ 薬事法上、上記の回収・改修を総称して「回収」と定義している。

3 回収クラス分類について

回収にあたっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。

クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となりえる状況をいう。

クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※ 平成17年3月31日薬食発第0331021号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の回収について」からの抜粋

平成 21 年 5 月 19 日

報道関係者各位

日本メドトロニック株式会社

植込み型心臓ペースメーカ Kappa600、Kappa700、Sigma シリーズ
の自主改修について
(クラス I)

1. 改修の概要

植込み型心臓ペースメーカ メドトロニック Kappa 及び Sigma シリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離脱が通常よりも高い割合で発生していることが確認されたため自主改修いたします。尚、このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどの他の部品をつなぐものです。

Kappa 及び Sigma シリーズは発売以来、日本国内において約 9 万個が使用され、全世界では 170 万個以上が使用されています。今回の改修の対象になるものはこのうちの一部で、現在も使用されている 5,970 個(使用中止が確認できていないものも含む)です。

なお、今回の改修の対象となるものは、全世界では 36,900 個程度と推定されます。

2. 改修する事業者

- (1) 名称：日本メドトロニック株式会社
代表取締役社長 島田 隆
- (2) 所在地：東京都港区東新橋二丁目 14 番 1 号 コモディオ汐留
- (3) 薬事法に基づく事業の業態：第一種医療機器製造販売業
(許可番号 13B1X00261)

3. 改修する医療機器の概要

販売名	承認番号	承認年月日
メドトロニック Kappa DR600	21100BZY00158000	平成 11 年 3 月 8 日
メドトロニック Kappa SR700	21100BZY00157000	
メドトロニック Kappa DR700	21100BZY00159000	
メドトロニック Kappa VDD700	21100BZY00160000	
メドトロニック Sigma D	21200BZY00438000	平成 12 年 7 月 13 日
メドトロニック Sigma DR	21200BZY00437000	
メドトロニック Sigma S	21200BZY00436000	
メドトロニック Sigma SR	21200BZY00435000	
メドトロニック Sigma VDD	21200BZY00434000	

(1) 用途等：心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正することを目的として機能する植込み型心臓ペースメーカ。

(2) 輸入先製造元：Medtronic Inc.: 米国

4. 改修の対象

- (1) シリアル番号：別紙のとおり
- (2) 出荷時期：平成 13 年 1 月 12 日から平成 17 年 7 月 29 日
- (3) 出荷数：10,373 個 改修対象数：5,970 個

販売名	出荷時期	出荷数	改修数 (使用数)
メトロニック Kappa DR600	平成 13 年 3 月 14 日から 平成 14 年 4 月 1 日	30	16
メトロニック Kappa SR700	平成 13 年 1 月 12 日から 平成 15 年 6 月 17 日	4,230	3,140
メトロニック Kappa DR700	平成 13 年 1 月 17 日から 平成 14 年 12 月 24 日	3,946	1,413
メトロニック Kappa VDD700	平成 13 年 1 月 22 日から 平成 14 年 4 月 16 日	1,203	538
メトロニック Sigma D	平成 16 年 11 月 4 日	1	1
メトロニック Sigma DR	平成 14 年 3 月 7 日から 平成 17 年 7 月 12 日	395	352
メトロニック Sigma S	平成 16 年 6 月 28 日から 平成 16 年 9 月 1 日	3	3
メトロニック Sigma SR	平成 14 年 3 月 7 日から 平成 17 年 7 月 1 日	425	380
メトロニック Sigma VDD	平成 14 年 4 月 2 日から 平成 17 年 7 月 29 日	140	127

- (4) 医療施設数：1,334 施設
- (5) 改修開始日：平成 21 年 5 月 19 日（情報提供開始）

なお、今回の改修対象製品は、平成 13 年 1 月から平成 17 年 9 月の間に植え込まれています。

5. 改修に至った理由、原因等

今回のワイヤ離脱には 2 種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成 12 年 11 月から平成 14 年 11 月の間に製造された製品の一部です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。以下に不具合数を記します。

原因	製品	国内			全世界		
		不具合数	植込み総数	不良率	不具合数	植込み総数	不良率
表面メッキ処理	Kappa	45	9,408	0.47%	285	58,281	0.49%
	Sigma	6	226	2.65%	131	14,918	0.88%
洗浄剤	Sigma	5	737	0.68%	225	40,595	0.55%

尚、上記の原因に対する改善策は既にとられており、今回の改修対象製品群以外への影響はありません。さらに、Kappa600、700、Sigma シリーズの製品は、国内では平成 18 年 5 月には後継の新製品に切替わっており、現在は販売されていません。また、現在販売中の機種には、新しいワイヤ接続方法が使われています。

6. 危惧される具体的な健康被害

この事象により、間歇的または完全なペースリング不全が発生し、失神やめまいの原因となる場合があります。また、ペースメーカー依存度の高い患者様においては、ペースリング不全により、稀に死亡や重篤な健康被害の原因になる可能性があります。日本国内においては、ワイヤ離脱が合計 56 例(Kappa 45 例、Sigma 11 例)報告されていますが、死亡例はありません。海外では本件との関連が完全に否定できない死亡例が2例報告されております。

7. 改修方法

当該製品は平成 18 年 5 月に販売を終了しており、市場から回収を行う製品はありません。既に患者様が使用されている製品につきましては、医療機関に対し推奨する患者様へのフォローアップ方法を情報提供します。

- 失神やめまいの症状があれば、すぐ受診するよう患者様に注意喚起する。
- 対象製品群の製品が植込まれ、ペースメーカー依存度が高い患者様の場合、交換を検討する。
- 対象製品群の製品が植込まれ、ペースメーカー依存度が低い患者様の場合、通常のフォローアップを継続する。

8. その他

納入した医療機関及び患者様はすべて弊社が把握しておりますので、速やかに情報提供を行います。

9. 本件に関するお問い合わせ先

連絡先: 日本メドトロニック株式会社
東京都港区東新橋二丁目 14 番 1 号 コモディオ汐留

(報道関係者向け) 電話: 03-6430-7618 (直通)
ファックス: 03-6430-7050
担当者: 永野 玲子
清水 真治

(本件お客様窓口) 電話: 0120-911-381 (直通)
土日祝祭日除く

対象製品のシリアル番号について

メトロニック Kappa DR 600

PHF621000S PHF621028S PHF621030S PHF621032S PHF621049S PHF621102S
PHF621103S PHF621104S PHF621105S PHF621106S PHF621107S PHF621116S
PHF621127S PHF621134S PHH620230S PHG620016S

メトロニック Kappa DR 700

PGU636482S PGU637682S PGU637684S PGU637686S PGU637687S PGU637694S
PGU637701S PGU637704S PGU637705S PGU637715S PGU637718S PGU637720S
PGU637728S PGU637730S PGU637732S PGU637762S PGU637765S PGU637767S
PGU637768S PGU637898S PGU638031S PGU638034S PGU638036S PGU638042S
PGU638043S PGU638045S PGU638047S PGU638053S PGU638054S PGU638055S
PGU638056S PGU638291S PGU638295S PGU638296S PGU638298S PGU638299S
PGU638307S PGU638320S PGU638321S PGU638324S PGU638326S PGU638333S
PGU638337S PGU638349S PGU638352S PGU638356S PGU638357S PGU638359S
PGU638362S PGU638372S PGU638374S PGU638375S PGU638380S PGU638396S
PGU638412S PGU638415S PGU638417S PGU638519S PGU638524S PGU638554S
PGU638565S PGU638580S PGU638596S PGU638621S PGU638625S PGU638649S
PGU638650S PGU638665S PGU638669S PGU638672S PGU638688S PGU638709S
PGU638713S PGU638714S PGU638786S PGU638789S PGU638816S PGU638826S
PGU638836S PGU638837S PGU638842S PGU638844S PGU638851S PGU638860S
PGU638872S PGU638879S PGU638880S PGU638882S PGU638885S PGU638900S
PGU638904S PGU638908S PGU638914S PGU638920S PGU638924S PGU638933S
PGU638934S PGU638946S PGU638950S PGU638957S PGU638963S PGU638965S
PGU638966S PGU638970S PGU638974S PGU638977S PGU638985S PGU638987S
PGU638989S PGU638991S PGU638997S PGU639004S PGU639007S PGU639017S
PGU639018S PGU639027S PGU639035S PGU639043S PGU639058S PGU639059S
PGU639071S PGU639077S PGU639079S PGU639081S PGU639083S PGU639084S
PGU639088S PGU639092S PGU639095S PGU639101S PGU639102S PGU639104S
PGU639105S PGU639125S PGU639135S PGU639153S PGU639164S PGU639165S
PGU639172S PGU639173S PGU639174S PGU639176S PGU639185S PGU639194S
PGU639197S PGU639198S PGU639204S PGU639206S PGU639214S PGU639215S
PGU639219S PGU639588S PGU639654S PGU639676S PGU639684S PGU639697S
PGU639709S PGU639714S PGU639725S PGU639933S PGU639934S PGU639936S
PGU639947S PGU639955S PGU639956S PGU639958S PGU639965S PGU639969S
PGU639971S PGU639977S PGU639980S PGU639984S PGU639987S PGU639991S
PGU639992S PGU640235S PGU640247S PGU640256S PGU640312S PGU640320S
PGU640325S PGU640331S PGU640370S PGU640372S PGU640377S PGU640378S
PGU640381S PGU640388S PGU640392S PGU640396S PGU640410S PGU640414S
PGU640417S PGU640420S PGU640427S PGU640454S PGU640650S PGU640655S
PGU640707S PGU640708S PGU640750S PGU640752S PGU640757S PGU640762S
PGU640785S PGU640791S PGU640799S PGU640827S PGU640828S PGU640834S
PGU640861S PGU640869S PGU640925S PGU640937S PGU640942S PGU640950S
PGU640968S PGU640969S PGU640974S PGU640975S PGU640993S PGU641003S
PGU641027S PGU641045S PGU641053S PGU641153S PGU641166S PGU641197S
PGU641233S PGU641263S PGU641272S PGU641278S PGU641292S PGU641385S
PGU641401S PGU641421S PGU641426S PGU641431S PGU641432S PGU641434S

PGU641461S PGU641475S PGU641487S PGU641497S PGU641506S PGU641514S
PGU641520S PGU641535S PGU641556S PGU641559S PGU641579S PGU641611S
PGU641686S PGU641766S PGU641767S PGU641775S PGU641795S PGU641798S
PGU641830S PGU641852S PGU641905S PGU641917S PGU641923S PGU642144S
PGU642145S PGU642162S PGU642176S PGU642188S PGU642201S PGU642207S
PGU642229S PGU642234S PGU642272S PGU642278S PGU642292S PGU642293S
PGU642308S PGU642309S PGU642348S PGU642349S PGU642352S PGU642353S
PGU642358S PGU642359S PGU642363S PGU642365S PGU642367S PGU642372S
PGU642374S PGU642376S PGU642377S PGU642381S PGU642383S PGU642386S
PGU642396S PGU642406S PGU642623S PGU642624S PGU642669S PGU642672S
PGU642674S PGU642686S PGU642689S PGU642695S PGU642706S PGY622749S
PGY622981S PGY622982S PGY622985S PGY623010S PGY623011S PGY623012S
PGY623016S PGY623019S PGY623091S PGY623117S PGY623123S PGY623126S
PGY623131S PGY623134S PGY623140S PGY623141S PGY623142S PGY623143S
PGY623148S PGY623153S PGY623154S PGY623160S PGY623166S PGY623168S
PGY623169S PGY623170S PGY623172S PGY623173S PGY623207S PGY623211S
PGY623213S PGY623215S PGY623217S PGY623227S PGY623231S PGY623233S
PGY623236S PGY623238S PGY623239S PGY623240S PGY623241S PGY623242S
PGY623244S PGY623245S PGY623246S PGY623250S PGY623251S PGY623252S
PGY623253S PGY623254S PGY623258S PGY623261S PGY623262S PGY623263S
PGY623266S PGY623267S PGY623269S PGY623272S PGY623273S PGY623284S
PGY623286S PGY623293S PGY623294S PGY623295S PGY623297S PGY623298S
PGY623299S PGY623349S PGY623376S PGY623377S PGY623393S PGY623398S
PGY623399S PGY623434S PGY623440S PGY623444S PGY623448S PGY623465S
PGY623478S PGY623535S PGY623538S PGY623543S PGY623547S PGY623565S
PGY623569S PGY623582S PGY623608S PGY623636S PGY623638S PGY623642S
PGY623647S PGY623652S PGY623654S PGY623655S PGY623658S PGY623659S
PGY623674S PGY623680S PGY623683S PGY623686S PGY623689S PGY623691S
PGY623692S PGY623693S PGW620893S PGW620895S PGW620898S PGW620907S
PGW620937S PGW620948S PGW620987S PGW620999S PGR624159S PGR624164S
PGR624170S PGR624171S PGR624172S PGR624174S PGR624179S PGR624181S
PGR624185S PGR624187S PGR624190S PGR624197S PGR624198S PGR624205S
PGR624206S PGR624209S PGR624210S PGR624211S PGR624216S PGR624218S
PGR624238S PGR624240S PGR624243S PGR624249S PGR624252S PGR624267S
PGR624269S PGR624271S PGR624280S PGR624281S PGR624294S PGR624297S
PGR624300S PGR624306S PGR624313S PGR624314S PGR624317S PGR624321S
PGR624328S PGR624332S PGR624334S PGR624341S PGR624345S PGR624346S
PGR624349S PGR624360S PGR624369S PGR624375S PGR624377S PGR624378S
PGR624379S PGR624385S PGR624392S PGR624394S PGR624397S PGR624398S
PGR624410S PGR624414S PGR624416S PGR624419S PGR624425S PGR624438S
PGR624441S PGR624443S PGR624446S PGR624449S PGR624452S PGR624455S
PGR624460S PGR624461S PGR624470S PGR624476S PGR624483S PGR624493S
PGR624495S PGR624496S PGR624502S PGR624505S PGR624507S PGR624508S
PGR624513S PGR624514S PGR624519S PGR624520S PGR624521S PGR624530S
PGR624539S PGR624540S PGR624542S PGR624543S PGR624547S PGR624552S
PGR624556S PGR624557S PGR624561S PGR624562S PGR624563S PGR624564S
PGR624566S PGR624567S PGR624568S PGR624569S PGR624574S PGR624581S
PGR624589S PGR624594S PGR624595S PGR624596S PGR624597S PGR624598S
PGR624603S PGR624609S PGR624612S PGR624614S PGR624627S PGR624632S
PGR624634S PGR624644S PGR624657S PGR624677S PGR624681S PGR624685S
PGR624689S PGR624691S PGR624692S PGR624693S PGR624697S PGR624699S
PGR624700S PGR624701S PGR624704S PGR624705S PGR624707S PGR624709S
PGR624716S PGR624718S PGR624720S PGR624724S PGR624733S PGR624738S

PGR624745S PGR624749S PGR624750S PGR624754S PGR624762S PGR624767S
PGR624770S PGR624771S PGR624773S PGR624778S PGR624780S PGR624783S
PGR624792S PGR624794S PGR624795S PGR624798S PGR624805S PGR624807S
PGR624808S PGR624810S PGR624812S PGR624815S PGR624820S PGR624826S
PGR624827S PGR624830S PGR624837S PGR624841S PGR624843S PGR624858S
PGR624862S PGR624863S PGR624866S PGR624868S PGR624870S PGR624875S
PGR624878S PGR624879S PGR624881S PGR624882S PGR624885S PGR624889S
PGR624892S PGR624897S PGR624900S PGR624901S PGR624913S PGR624915S
PGR624916S PGR624919S PGR624932S PGR624949S PGR624952S PGR624953S
PGR624959S PGR624960S PGR624961S PGR624969S PGR624973S PGR624975S
PGR624983S PGR624994S PGR624998S PGR625000S PGR625003S PGR625004S
PGR625012S PGR625013S PGR625024S PGR625031S PGR625033S PGR625034S
PGR625040S PGR625042S PGR625043S PGR625044S PGR625051S PGR625064S
PGR625069S PGR625071S PGR625076S PGR625077S PGR625079S PGR625080S
PGR625084S PGR625085S PGR625089S PGR625096S PGR625097S PGR625098S
PGR625102S PGR625106S PGR625108S PGR625110S PGR625111S PGR625121S
PGR625134S PGR625135S PGR625137S PGR625140S PGR625141S PGR625142S
PGR625143S PGR625144S PGR625150S PGR625151S PGR625155S PGR625163S
PGR625168S PGR625184S PGR625197S PGR625204S PGR625205S PGR625206S
PGR625207S PGR625211S PGR625212S PGR625217S PGR625222S PGR625223S
PGR625227S PGR625228S PGR625232S PGR625233S PGR625234S PGR625236S
PGR625241S PGR625242S PGR625246S PGR625247S PGR625249S PGR625262S
PGR625265S PGR625266S PGR625270S PGR625271S PGR625276S PGR625277S
PGR625280S PGR625283S PGR625284S PGR625286S PGR625291S PGR625296S
PGR625301S PGR625310S PGR625322S PGR625323S PGR625326S PGR625330S
PGR625345S PGR625349S PGR625353S PGR625357S PGR625360S PGR625361S
PGR625362S PGR625369S PGR625376S PGR625377S PGR625378S PGR625387S
PGR625393S PGR625401S PGR625402S PGR625409S PGR625412S PGR625444S
PGR625445S PGR625447S PGR625452S PGR625453S PGR625454S PGR625458S
PGR625462S PGR625463S PGR625464S PGR625465S PGR625468S PGR625471S
PGR625473S PGR625479S PGR625483S PGR625491S PGR625492S PGR625495S
PGR625496S PGR625499S PGR625506S PGR625512S PGR625516S PGR625517S
PGR625520S PGR625523S PGR625524S PGR625532S PGR625533S PGR625534S
PGR625536S PGR625538S PGR625541S PGR625545S PGR625560S PGR625561S
PGR625562S PGR625563S PGR625565S PGR625583S PGR625587S PGR625595S
PGR625596S PGR625605S PGR625610S PGR625615S PGR625616S PGR625622S
PGR625625S PGR625630S PGR625640S PGR625646S PGR625656S PGR625661S
PGR625662S PGR625664S PGR625665S PGR625680S PGR625691S PGR625697S
PGR625707S PGR625708S PGR625720S PGR625723S PGR625725S PGR625726S
PGR625728S PGR625730S PGR625736S PGR625738S PGR625739S PGR625745S
PGR625747S PGR625749S PGR625755S PGR625761S PGR625763S PGR625767S
PGR625777S PGR625783S PGR625784S PGR625790S PGR625794S PGR625795S
PGR625796S PGR625805S PGR625812S PGR625819S PGR625821S PGR625824S
PGR625832S PGR625834S PGR625835S PGR625839S PGR625843S PGR625844S
PGR625847S PGR625848S PGR625852S PGR625855S PGR625862S PGR625869S
PGR625874S PGR625875S PGR625883S PGR625884S PGR625887S PGR625892S
PGR625897S PGR625899S PGR625919S PGR625921S PGR625924S PGR625936S
PGR625946S PGR625950S PGR625952S PGR625956S PGR625957S PGR625963S
PGR625965S PGR625968S PGR625975S PGR625979S PGR625980S PGR625988S
PGR625996S PGR626000S PGR626002S PGR626006S PGR626011S PGR626012S
PGR626016S PGR626019S PGR626022S PGR626028S PGR626030S PGR626031S
PGR626038S PGR626046S PGR626047S PGR626051S PGR626052S PGR626055S
PGR626058S PGR626061S PGR626062S PGR626067S PGR626072S PGR626074S

PGR626076S PGR626089S PGR626090S PGR626095S PGR626096S PGR626098S
PGR626109S PGR626113S PGR626118S PGR626120S PGR626124S PGR626133S
PGR626135S PGR626139S PGR626141S PGR626142S PGR626145S PGR626151S
PGR626152S PGR626153S PGR626155S PGR626163S PGR626165S PGR626167S
PGR626168S PGR626169S PGR626175S PGR626179S PGR626181S PGR626190S
PGR626197S PGR626199S PGR626200S PGR626204S PGR626205S PGR626214S
PGR626217S PGR626222S PGR626223S PGR626227S PGR626229S PGR626236S
PGR626244S PGR626247S PGR626249S PGR626251S PGR626254S PGR626259S
PGR626260S PGR626263S PGR626278S PGR626279S PGR626280S PGR626283S
PGR626286S PGR626287S PGR626288S PGR626289S PGR626300S PGR626305S
PGR626308S PGR626310S PGR626318S PGR626321S PGR626326S PGR626328S
PGR626330S PGR626335S PGR626340S PGR626341S PGR626342S PGR626374S
PGR626379S PGR626380S PGR626382S PGR626384S PGR626393S PGR626394S
PGR626395S PGR626396S PGR626401S PGR626404S PGR626405S PGR626408S
PGR626410S PGR626413S PGR626415S PGR626424S PGR626429S PGR626431S
PGR626433S PGR626437S PGR626440S PGR626446S PGR626453S PGR626454S
PGR626457S PGR626458S PGR626471S PGR626479S PGR626485S PGR626490S
PGR626491S PGR626504S PGR626509S PGR626511S PGR626512S PGR626520S
PGR626522S PGR626525S PGR626526S PGR626530S PGR626534S PGR626535S
PGR626537S PGR626538S PGR626542S PGR626544S PGR626547S PGR626553S
PGR626555S PGR626564S PGR626567S PGR626570S PGR626571S PGR626572S
PGR626578S PGR626580S PGR626581S PGR626582S PGR626584S PGR626586S
PGR626592S PGR626593S PGR626595S PGR626596S PGR626597S PGR626600S
PGR626601S PGR626609S PGR626615S PGR626624S PGR626629S PGR626630S
PGR626632S PGR626638S PGR626642S PGR626643S PGR626646S PGR626656S
PGR626659S PGR626662S PGR626664S PGR626670S PGR626673S PGR626675S
PGR626679S PGR626680S PGR626684S PGR626685S PGR626688S PGR626689S
PGR626697S PGR626698S PGR626700S PGR626701S PGR626704S PGR626719S
PGR626720S PGR626722S PGR626724S PGR626727S PGR626728S PGR626729S
PGR626738S PGR626744S PGR626748S PGR626749S PGR626753S PGR626756S
PGR626757S PGR626762S PGR626766S PGR626774S PGR626777S PGR626781S
PGR626784S PGR626789S PGR626790S PGR626791S PGR626792S PGR626793S
PGR626807S PGR626809S PGR626810S PGR626815S PGR626825S PGR626826S
PGR626829S PGR626830S PGR626831S PGR626832S PGR626833S PGR626835S
PGR626836S PGR626837S PGR626848S PGR626849S PGR626851S PGR626857S
PGR626859S PGR626861S PGR626865S PGR626869S PGR626871S PGR626873S
PGR626874S PGR626880S PGR626887S PGR626888S PGR626890S PGR626892S
PGR626899S PGR626901S PGR626904S PGR626910S PGR626915S PGR626920S
PGR626921S PGR626924S PGR626926S PGR626930S PGR626933S PGR626939S
PGR626940S PGR626946S PGR626951S PGR626953S PGR626955S PGR626956S
PGR626959S PGR626963S PGR626966S PGR626968S PGR626969S PGR626970S
PGR626973S PGR626974S PGR626978S PGR626983S PGR626986S PGR626995S
PGR626996S PGR626997S PGR626998S PGR627000S PGR627003S PGR627004S
PGR627005S PGR627006S PGR627009S PGR627013S PGR627019S PGR627020S
PGR627021S PGR627025S PGR627028S PGR627031S PGR627034S PGR627047S
PGR627051S PGR627055S PGR627057S PGR627062S PGR627063S PGR627065S
PGR627081S PGR627082S PGR627083S PGR627086S PGR627087S PGR627088S
PGR627091S PGR627092S PGR627098S PGR627110S PGR627112S PGR627114S
PGR627115S PGR627116S PGR627117S PGR627121S PGR627124S PGR627126S
PGR627134S PGR627142S PGR627146S PGR627149S PGR627153S PGR627154S
PGR627158S PGR627159S PGR627162S PGR627167S PGR627176S PGR627181S
PGR627185S PGR627197S PGR627206S PGR627209S PGR627211S PGR627212S
PGR627215S PGR627216S PGR627221S PGR627223S PGR627227S PGR627233S

PGR627236S	PGR627237S	PGR627243S	PGR627247S	PGR627249S	PGR627250S
PGR627256S	PGR627267S	PGR627268S	PGR627271S	PGR627272S	PGR627275S
PGR627276S	PGR627278S	PGR627280S	PGR627285S	PGR627296S	PGR627303S
PGR627309S	PGR627311S	PGR627321S	PGR627322S	PGR627323S	PGR627329S
PGR627331S	PGR627332S	PGR627343S	PGR627348S	PGR627350S	PGR627353S
PGR627360S	PGR627361S	PGR627363S	PGR627369S	PGR627370S	PGR627379S
PGR627384S	PGR627390S	PGR627395S	PGR627398S	PGR627399S	PGR627400S
PGR627401S	PGR627405S	PGR627408S	PGR627415S	PGR627416S	PGR627419S
PGR627426S	PGR627433S	PGR627439S	PGR627442S	PGR627444S	PGR627458S
PGR627460S	PGR627464S	PGR627469S	PGR627470S	PGR627471S	PGR627479S
PGR627490S	PGR627491S	PGR627493S	PGR627497S	PGR627507S	PGR627518S
PGR627531S	PGR627536S	PGR627538S	PGR627539S	PGR627546S	PGR627551S
PGR627557S	PGR627558S	PGR627564S	PGR627565S	PGR627570S	PGR627576S
PGR627579S	PGR627582S	PGR627590S	PGR627591S	PGR627595S	PGR627605S
PGR627607S	PGR627611S	PGR627613S	PGR627624S	PGR627627S	PGR627628S
PGR627637S	PGR627639S	PGR627640S	PGR627641S	PGR627645S	PGR627647S
PGR627648S	PGR627654S	PGR627655S	PGR627657S	PGR627663S	PGR627664S
PGR627665S	PGR627667S	PGR627669S	PGR627671S	PGR627673S	PGR627674S
PGR627679S	PGR627682S	PGR627685S	PGR627686S	PGR627700S	PGR627706S
PGR627712S	PGR627713S	PGR627717S	PGR627737S	PGR627738S	PGR627741S
PGR627743S	PGR627759S	PGR627761S	PGR627766S	PGR627770S	PGR627782S
PGR627783S	PGR627784S	PGR627786S	PGR627788S	PGR627790S	PGR627791S
PGR627792S	PGR627795S	PGR627799S	PGR627809S	PGR627814S	PGR627816S
PGR627818S	PGR627823S	PGR627828S	PGR627829S	PGR627835S	PGR627842S
PGR627849S	PGR627855S	PGR627862S	PGR627866S	PGR627877S	PGR627878S
PGR627883S	PGR627885S	PGR627894S	PGR627897S	PGR627898S	PGR627899S
PGR627902S	PGR627905S	PGR627912S	PGR627921S	PGR627926S	PGR627957S
PGR627958S	PGR627964S	PGR627966S	PGR627982S	PGR628002S	PGR628024S
PGR628040S	PGR628042S	PGR628063S	PGR628065S	PGR628066S	PGR628067S
PGR628069S	PGR628075S	PGR628078S	PGR628082S	PGR628086S	PGR628094S
PGR628096S	PGR628098S	PGR628105S	PGR628108S	PGR628112S	PGR628114S
PGR628124S	PGR628142S	PGR628147S	PGR628151S	PGR628160S	PGR628166S
PGR628168S	PGR628170S	PGR628173S	PGR628178S	PGR628182S	PGR628188S
PGR628204S	PGR628205S	PGR628227S	PGR628245S	PGR628256S	PGR628272S
PGR628274S	PGR628304S	PGR628318S	PGR628325S	PGR628337S	PGR628377S
PGR628409S	PGR628411S	PGR628416S	PGR624296S	PGR625169S	PGR625188S
PGR626348S	PGR626360S	PGR626604S			

メトロニック Kappa SR 700

PHT144569H	PHT145905H	PHT147455H	PHT147996H	PHT148609H	PHT148765H
PHT149262H	PHT149577H	PHT631050S	PHT631057S	PHT631073S	PHT631077S
PHT631081S	PHT631085S	PHT631090S	PHT631094S	PHT631120S	PHT631121S
PHT631134S	PHT631136S	PHT631157S	PHT631158S	PHT631171S	PHT631191S
PHT631192S	PHT631202S	PHT631209S	PHT631211S	PHT632355S	PHT632358S
PHT632379S	PHT632380S	PHT632382S	PHT632384S	PHT632392S	PHT632396S
PHT632417S	PHT632422S	PHT632425S	PHT632429S	PHT632438S	PHT632442S
PHT632452S	PHT632455S	PHT632474S	PHT632482S	PHT632497S	PHT632508S
PHT632510S	PHT632511S	PHT632512S	PHT632515S	PHT632520S	PHT632533S
PHT632539S	PHT632540S	PHT632543S	PHT632553S	PHT632569S	PHT632578S
PHT632580S	PHT632581S	PHT632587S	PHT632589S	PHT632600S	PHT632601S
PHT632617S	PHT632618S	PHT632620S	PHT632628S	PHT632629S	PHT632631S
PHT632636S	PHT632637S	PHT632640S	PHT632642S	PHT632655S	PHT632656S

PHT632663S PHT632665S PHT632666S PHT632671S PHT632675S PHT632676S
PHT632677S PHT632686S PHT632692S PHT632696S PHT632699S PHT632702S
PHT632704S PHT632705S PHT632715S PHT632723S PHT632724S PHT632730S
PHT632738S PHT632741S PHT632746S PHT632753S PHT632756S PHT632759S
PHT632762S PHT632764S PHT632767S PHT632768S PHT632771S PHT632774S
PHT632775S PHT632776S PHT632779S PHT632780S PHT632787S PHT632788S
PHT632789S PHT632803S PHT632809S PHT632810S PHT632814S PHT632815S
PHT632816S PHT632818S PHT632819S PHT632823S PHT632824S PHT632825S
PHT632829S PHT632836S PHT632839S PHT632841S PHT632842S PHT632843S
PHT632845S PHT632847S PHT632853S PHT632856S PHT632859S PHT632862S
PHT632866S PHT632868S PHT632869S PHT632874S PHT632875S PHT632876S
PHT632877S PHT632881S PHT632885S PHT632887S PHT632888S PHT632889S
PHT632890S PHT632893S PHT632894S PHT632895S PHT632898S PHT632901S
PHT632904S PHT632908S PHT632911S PHT632912S PHT632915S PHT632926S
PHT632927S PHT632930S PHT632931S PHT632932S PHT632936S PHT632938S
PHT632939S PHT632940S PHT632942S PHT632943S PHT632945S PHT632947S
PHT632948S PHT632949S PHT632951S PHT632952S PHT632953S PHT632954S
PHT632957S PHT632958S PHT632959S PHT632961S PHT632963S PHT632965S
PHT632966S PHT632967S PHT632969S PHT632970S PHT632971S PHT632973S
PHT632975S PHT632977S PHT632978S PHT632979S PHT632982S PHT632983S
PHT632988S PHT632990S PHT632992S PHT632994S PHT632996S PHT632997S
PHT633000S PHT633001S PHT633003S PHT633009S PHT633030S PHT633078S
PHT633106S PHT633143S PHT633150S PHT633240S PHT633249S PHT633255S
PHT633260S PHT633265S PHT633281S PHT633286S PHT633294S PHT633297S
PHT633298S PHT633302S PHT633304S PHT633313S PHT633315S PHT633318S
PHT633325S PHT633327S PHT633342S PHT633345S PHT633346S PHT633351S
PHT633353S PHT633354S PHT633358S PHT633363S PHT633371S PHT633372S
PHT633381S PHT633389S PHT633402S PHT633404S PHT633405S PHT633408S
PHT633410S PHT633420S PHT633424S PHT633425S PHT633429S PHT633446S
PHT633447S PHT633448S PHT633450S PHT633452S PHT633475S PHT633477S
PHT633478S PHT633481S PHT633483S PHT633485S PHT633488S PHT633489S
PHT633490S PHT633491S PHT633492S PHT633501S PHT633503S PHT633504S
PHT633506S PHT633507S PHT633508S PHT633509S PHT633510S PHT633513S
PHT633515S PHT633517S PHT633519S PHT633520S PHT633521S PHT633523S
PHT633526S PHT633527S PHT633528S PHT633530S PHT633532S PHT633538S
PHT633540S PHT633553S PHT633556S PHT633568S PHT633569S PHT633573S
PHT633584S PHT633589S PHT633594S PHT633606S PHT633610S PHT633612S
PHT633613S PHT633618S PHT633619S PHT633634S PHT633639S PHT633650S
PHT633687S PHT633688S PHT633696S PHT633697S PHT633699S PHT633705S
PHT633707S PHT633709S PHT633712S PHT633716S PHT633720S PHT633721S
PHT633728S PHT633729S PHT633733S PHT633734S PHT633737S PHT633746S
PHT633751S PHT633760S PHT633767S PHT633769S PHT633772S PHT633776S
PHT633778S PHT633781S PHT633785S PHT633804S PHT633805S PHT633809S
PHT633813S PHT633819S PHT633822S PHT633824S PHT633828S PHT633830S
PHT633833S PHT633838S PHT633840S PHT633841S PHT633842S PHT633848S
PHT633853S PHT633878S PHT633885S PHT633886S PHT633887S PHT633899S
PHT633904S PHT633921S PHT633934S PHT633936S PHT633959S PHT633967S
PHT633980S PHT633981S PHT633997S PHT634006S PHT634009S PHT634020S
PHT634026S PHT634033S PHT634044S PHT634050S PHT634054S PHT634058S
PHT634067S PHT634068S PHT634072S PHT634076S PHT634089S PHT634120S
PHT634140S PHT634163S PHT634166S PHT634174S PHT634182S PHT634184S
PHT634256S PHT634262S PHT634263S PHT634268S PHT634271S PHT634273S
PHT634277S PHT634280S PHT634283S PHT634284S PHT634291S PHT634296S

PHT634297S PHT634298S PHT634299S PHT634301S PHT634304S PHT634311S
PHT634313S PHT634329S PHT634333S PHT634334S PHT634380S PHT634396S
PHT634401S PHT634422S PHT634426S PHT634431S PHT634450S PHT634458S
PHT634468S PHT634470S PHT634474S PHT634478S PHT634499S PHT634500S
PHT634509S PHT634634S PHT634647S PHT634664S PHT634675S PHT634676S
PHT634683S PHT634684S PHT634690S PHT634693S PHT634695S PHT634698S
PHT634699S PHT634700S PHT634703S PHT634709S PHT634718S PHT634723S
PHT634726S PHT634727S PHT634730S PHT634733S PHT634735S PHT634738S
PHT634740S PHT634742S PHT634743S PHT634744S PHT634748S PHT634755S
PHT634756S PHT634757S PHT634769S PHT634772S PHT634780S PHT634795S
PHT634804S PHT634806S PHT634811S PHT634814S PHT634823S PHT634825S
PHT634826S PHT634834S PHT634848S PHT634851S PHT634857S PHT634866S
PHT634867S PHT634875S PHT634878S PHT634880S PHT634882S PHT634890S
PHT634892S PHT634893S PHT634895S PHT634897S PHT634898S PHT634906S
PHT634912S PHT634914S PHT634920S PHT634927S PHT634933S PHT634941S
PHT634943S PHT634945S PHT634949S PHT634950S PHT634951S PHT634954S
PHT634956S PHT634960S PHT634965S PHT634967S PHT634981S PHT634983S
PHT634985S PHT634988S PHT634990S PHT634995S PHT634999S PHT635000S
PHT635001S PHT635014S PHT635018S PHT635020S PHT635021S PHT635023S
PHT635030S PHT635034S PHT635037S PHT635047S PHT635050S PHT635055S
PHT635070S PHT635079S PHT635089S PHT635109S PHT635110S PHT635113S
PHT635115S PHT635124S PHT635132S PHT635135S PHT635140S PHT635141S
PHT635143S PHT635145S PHT635151S PHT635156S PHT635158S PHT635171S
PHT635175S PHT635181S PHT635186S PHT635187S PHT635190S PHT635197S
PHT635198S PHT635201S PHT635204S PHT635224S PHT635233S PHT635234S
PHT635235S PHT635236S PHT635241S PHT635242S PHT635244S PHT635245S
PHT635248S PHT635249S PHT635251S PHT635253S PHT635258S PHT635261S
PHT635262S PHT635263S PHT635268S PHT635269S PHT635270S PHT635272S
PHT635276S PHT635280S PHT635284S PHT635286S PHT635294S PHT635295S
PHT635296S PHT635300S PHT635301S PHT635304S PHT635306S PHT635308S
PHT635310S PHT635311S PHT635312S PHT635320S PHT635323S PHT635328S
PHT635330S PHT635332S PHT635342S PHT635345S PHT635347S PHT635356S
PHT635358S PHT635370S PHT635373S PHT635378S PHT635384S PHT635389S
PHT635390S PHT635395S PHT635397S PHT635398S PHT635401S PHT635402S
PHT635403S PHT635406S PHT635409S PHT635410S PHT635411S PHT635412S
PHT635413S PHT635419S PHT635427S PHT635428S PHT635429S PHT635431S
PHT635433S PHT635434S PHT635439S PHT635442S PHT635446S PHT635461S
PHT635467S PHT635472S PHT635478S PHT635479S PHT635481S PHT635482S
PHT635486S PHT635501S PHT635507S PHT635531S PHT635532S PHT635534S
PHT635541S PHT635542S PHT635545S PHT635549S PHT635550S PHT635552S
PHT635717S PHT635749S PHT635756S PHT635761S PHT635781S PHT635786S
PHT635789S PHT635800S PHT635815S PHT635816S PHT635819S PHT635822S
PHT635823S PHT635830S PHT635831S PHT635847S PHT635870S PHT635893S
PHT635922S PHT635935S PHT635948S PHT635954S PHT635957S PHT635965S
PHT635967S PHT635973S PHT635979S PHT635992S PHT635996S PHT635998S
PHT636006S PHT636007S PHT636008S PHT636016S PHT636049S PHT636063S
PHT636072S PHT636073S PHT636077S PHT636081S PHT636084S PHT636096S
PHT636104S PHT636106S PHT636119S PHT636128S PHT636135S PHT636136S
PHT636144S PHT636149S PHT636153S PHT636154S PHT636156S PHT636157S
PHT636158S PHT636163S PHT636165S PHT636166S PHT636175S PHT636178S
PHT636180S PHT636197S PHT636202S PHT636215S PHT636221S PHT636243S
PHT636246S PHT636249S PHT636250S PHT636270S PHT636272S PHT636273S
PHT636274S PHT636276S PHT636284S PHT636286S PHT636287S PHT636288S

PHT636290S PHT636293S PHT636295S PHT636297S PHT636299S PHT636302S
PHT636305S PHT636306S PHT636308S PHT636310S PHT636312S PHT636314S
PHT636315S PHT636320S PHT636321S PHT636324S PHT636330S PHT636336S
PHT636341S PHT636347S PHT636359S PHT636373S PHT636374S PHT636402S
PHT636403S PHT636404S PHT636405S PHT636406S PHT636407S PHT636415S
PHT636416S PHT636420S PHT636421S PHT636432S PHT636442S PHT636448S
PHT636457S PHT636459S PHT636461S PHT636464S PHT636466S PHT636472S
PHT636475S PHT636481S PHT636484S PHT636485S PHT636486S PHT636496S
PHT636497S PHT636498S PHT636515S PHT636517S PHT636518S PHT636521S
PHT636522S PHT636527S PHT636528S PHT636533S PHT636536S PHT636540S
PHT636544S PHT636556S PHT636557S PHT636558S PHT636560S PHT636561S
PHT636563S PHT636565S PHT636570S PHT636572S PHT636582S PHT636583S
PHT636586S PHT636591S PHT636594S PHT636596S PHT636606S PHT636609S
PHT636612S PHT636615S PHT636637S PHT636639S PHT636640S PHT636646S
PHT636652S PHT636653S PHT636662S PHT636670S PHT636671S PHT636672S
PHT636675S PHT636686S PHT636687S PHT636688S PHT636691S PHT636692S
PHT636693S PHT636695S PHT636696S PHT636698S PHT636705S PHT636711S
PHT636715S PHT636718S PHT636720S PHT636722S PHT636723S PHT636733S
PHT636734S PHT636737S PHT636739S PHT636742S PHT636749S PHT636756S
PHT636762S PHT636763S PHT636766S PHT636767S PHT636769S PHT636777S
PHT636780S PHT636782S PHT636783S PHT636784S PHT636785S PHT636786S
PHT636787S PHT636792S PHT636795S PHT636796S PHT636798S PHT636801S
PHT636818S PHT636820S PHT636821S PHT636825S PHT636828S PHT636830S
PHT636831S PHT636832S PHT636833S PHT636835S PHT636837S PHT636840S
PHT636842S PHT636843S PHT636846S PHT636858S PHT636863S PHT636866S
PHT636867S PHT636873S PHT636874S PHT636881S PHT636882S PHT636886S
PHT636894S PHT636897S PHT636899S PHT636901S PHT636910S PHT636912S
PHT636930S PHT636931S PHT636934S PHT636936S PHT636942S PHT636947S
PHT637019S PHT637022S PHT637052S PHT637065S PHT637076S PHT637082S
PHT637117S PHT637195S PHT637204S PHT637209S PHT637213S PHT637215S
PHT637220S PHT637224S PHT637225S PHT637228S PHT637229S PHT637232S
PHT637237S PHT637249S PHT637257S PHT637262S PHT637265S PHT637267S
PHT637272S PHT637278S PHT637289S PHT637295S PHT637303S PHT637313S
PHT637315S PHT637318S PHT637327S PHT637331S PHT637348S PHT637350S
PHT637356S PHT637358S PHT637359S PHT637364S PHT637365S PHT637372S
PHT637384S PHT637399S PHT637404S PHT637407S PHT637408S PHT637414S
PHT637420S PHT637426S PHT637427S PHT637432S PHT637433S PHT637434S
PHT637441S PHT637460S PHT637463S PHT637483S PHT637486S PHT637491S
PHT637494S PHT637499S PHT637500S PHT637502S PHT637506S PHT637512S
PHT637516S PHT637517S PHT637521S PHT637526S PHT637528S PHT637529S
PHT637533S PHT637535S PHT637538S PHT637541S PHT637543S PHT637544S
PHT637545S PHT637551S PHT637552S PHT637553S PHT637555S PHT637565S
PHT637566S PHT637568S PHT637569S PHT637570S PHT637573S PHT637574S
PHT637575S PHT637576S PHT637599S PHT637606S PHT637619S PHT637622S
PHT637628S PHT637629S PHT637649S PHT637725S PHT637726S PHT637729S
PHT637735S PHT637738S PHT637742S PHT637743S PHT637748S PHT637751S
PHT637754S PHT637757S PHT637758S PHT637759S PHT637761S PHT637769S
PHT637770S PHT637772S PHT637778S PHT637778S PHT637780S PHT637781S
PHT637782S PHT637788S PHT637789S PHT637790S PHT637795S PHT637802S
PHT637807S PHT637808S PHT637809S PHT637812S PHT637814S PHT637816S
PHT637817S PHT637819S PHT637820S PHT637823S PHT637825S PHT637829S
PHT637832S PHT637835S PHT637842S PHT637843S PHT637849S PHT637852S
PHT637853S PHT637861S PHT637865S PHT637869S PHT637871S PHT637872S

PHT637876S PHT637889S PHT637890S PHT637904S PHT637905S PHT637909S
PHT637911S PHT637913S PHT637917S PHT637918S PHT637919S PHT637922S
PHT637923S PHT637927S PHT637936S PHT637937S PHT637945S PHT637946S
PHT637948S PHT637952S PHT637961S PHT637966S PHT637972S PHT637976S
PHT637979S PHT637980S PHT637981S PHT637982S PHT637986S PHT637988S
PHT637993S PHT637994S PHT637996S PHT638000S PHT638007S PHT638011S
PHT638017S PHT638023S PHT638024S PHT638037S PHT638045S PHT638046S
PHT638048S PHT638061S PHT638067S PHT638068S PHT638145S PHT638148S
PHT638160S PHT638163S PHT638164S PHT638169S PHT638173S PHT638175S
PHT638181S PHT638189S PHT638190S PHT638191S PHT638200S PHT638207S
PHT638211S PHT638221S PHT638223S PHT638229S PHT638235S PHT638240S
PHT638250S PHT638251S PHT638256S PHT638265S PHT638269S PHT638272S
PHT638274S PHT638279S PHT638280S PHT638281S PHT638283S PHT638285S
PHT638289S PHT638297S PHT638301S PHT638304S PHT638315S PHT638317S
PHT638324S PHT638327S PHT638330S PHT638334S PHT638335S PHT638339S
PHT638342S PHT638346S PHT638350S PHT638351S PHT638354S PHT638355S
PHT638358S PHT638362S PHT638364S PHT638371S PHT638379S PHT638390S
PHT638394S PHT638395S PHT638400S PHT638403S PHT638406S PHT638413S
PHT638424S PHT638435S PHT638452S PHT638456S PHT638460S PHT638462S
PHT638481S PHT638482S PHT638485S PHT638486S PHT638487S PHT638489S
PHT638490S PHT638494S PHT638499S PHT638500S PHT638503S PHT638507S
PHT638508S PHT638509S PHT638513S PHT638515S PHT638517S PHT638519S
PHT638523S PHT638530S PHT638533S PHT638535S PHT638538S PHT638540S
PHT638548S PHT638550S PHT638560S PHT638562S PHT638565S PHT638568S
PHT638574S PHT638575S PHT638584S PHT638589S PHT638596S PHT638600S
PHT638602S PHT638603S PHT638604S PHT638606S PHT638613S PHT638614S
PHT638615S PHT638616S PHT638619S PHT638620S PHT638623S PHT638627S
PHT638633S PHT638634S PHT638635S PHT638638S PHT638644S PHT638646S
PHT638648S PHT638649S PHT638652S PHT638653S PHT638654S PHT638656S
PHT638662S PHT638665S PHT638672S PHT638676S PHT638678S PHT638681S
PHT638685S PHT638686S PHT638690S PHT638692S PHT638694S PHT638697S
PHT638698S PHT638699S PHT638703S PHT638709S PHT638711S PHT638725S
PHT638738S PHT638739S PHT638741S PHT638769S PHT638770S PHT638771S
PHT638783S PHT638785S PHT638786S PHT638787S PHT638791S PHT638792S
PHT638793S PHT638795S PHT638796S PHT638798S PHT638799S PHT638800S
PHT638802S PHT638803S PHT638804S PHT638806S PHT638808S PHT638811S
PHT638849S PHT638852S PHT638859S PHT638860S PHT638861S PHT638875S
PHT638883S PHT638888S PHT638889S PHT638937S PHT638947S PHT638963S
PHT638995S PHT639005S PHT639086S PHT639093S PHT639097S PHT639098S
PHT639100S PHT639106S PHT639107S PHT639114S PHT639115S PHT639125S
PHT639130S PHT639133S PHT639134S PHT639137S PHT639138S PHT639142S
PHT639144S PHT639145S PHT639151S PHT639152S PHT639153S PHT639160S
PHT639161S PHT639169S PHT639170S PHT639172S PHT639173S PHT639174S
PHT639175S PHT639177S PHT639178S PHT639179S PHT639181S PHT639182S
PHT639183S PHT639187S PHT639188S PHT639192S PHT639193S PHT639196S
PHT639197S PHT639198S PHT639199S PHT639203S PHT639205S PHT639208S
PHT639209S PHT639211S PHT639212S PHT639213S PHT639214S PHT639215S
PHT639221S PHT639226S PHT639231S PHT639237S PHT639253S PHT639272S
PHT639283S PHT639284S PHT639288S PHT639289S PHT639290S PHT639291S
PHT639292S PHT639320S PHT639324S PHT639330S PHT639332S PHT639333S
PHT639340S PHT639342S PHT639343S PHT639344S PHT639346S PHT639347S
PHT639349S PHT639352S PHT639353S PHT639358S PHT639364S PHT639366S
PHT639370S PHT639371S PHT639373S PHT639374S PHT639375S PHT639376S

PHT639378S PHT639379S PHT639380S PHT639382S PHT639384S PHT639385S
PHT639386S PHT639387S PHT639388S PHT639389S PHT639391S PHT639393S
PHT639394S PHT639395S PHT639397S PHT639398S PHT639406S PHT639408S
PHT639410S PHT639412S PHT639417S PHT639418S PHT639420S PHT639422S
PHT639425S PHT639426S PHT639428S PHT639432S PHT639433S PHT639435S
PHT639437S PHT639439S PHT639440S PHT639443S PHT639444S PHT639448S
PHT639451S PHT639452S PHT639454S PHT639459S PHT639464S PHT639471S
PHT639520S PHT639557S PHT639560S PHT639566S PHT639567S PHT639569S
PHT639570S PHT639574S PHT639584S PHT639589S PHT639591S PHT639597S
PHT639598S PHT639600S PHT639601S PHT639602S PHT639603S PHT639608S
PHT639612S PHT639615S PHT639616S PHT639620S PHT639622S PHT639625S
PHT639626S PHT639628S PHT639634S PHT639636S PHT639639S PHT639640S
PHT639641S PHT639642S PHT639643S PHT639644S PHT639645S PHT639646S
PHT639647S PHT639648S PHT639649S PHT639650S PHT639651S PHT639654S
PHT639655S PHT639658S PHT639659S PHT639660S PHT639661S PHT639662S
PHT639663S PHT639664S PHT639665S PHT639667S PHT639670S PHT639673S
PHT639674S PHT639675S PHT639677S PHT639680S PHT639684S PHT639687S
PHT639689S PHT639691S PHT639695S PHT639696S PHT639699S PHT639701S
PHT639702S PHT639703S PHT639708S PHT639715S PHT639719S PHT639808S
PHT639841S PHT639891S PHT639894S PHT639902S PHT639903S PHT639910S
PHT639918S PHT639934S PHT639944S PHT639949S PHT639951S PHT639955S
PHT639975S PHT639978S PHT639981S PHT639991S PHT639994S PHT639998S
PHT639999S PHT640002S PHT640003S PHT640006S PHT640133S PHT640136S
PHT640138S PHT640139S PHT640140S PHT640147S PHT640150S PHT640154S
PHT640158S PHT640160S PHT640161S PHT640167S PHT640169S PHT640171S
PHT640176S PHT640177S PHT640178S PHT640180S PHT640183S PHT640184S
PHT640185S PHT640187S PHT640191S PHT640194S PHT640195S PHT640198S
PHT640200S PHT640201S PHT640206S PHT640209S PHT640210S PHT640211S
PHT640212S PHT640213S PHT640217S PHT640220S PHT640221S PHT640223S
PHT640228S PHT640232S PHT640235S PHT640237S PHT640245S PHT640249S
PHT640252S PHT640257S PHT640264S PHT640268S PHT640275S PHT640276S
PHT640277S PHT640287S PHT640288S PHT640289S PHT640291S PHT640292S
PHT640293S PHT640296S PHT640298S PHT640299S PHT640300S PHT640303S
PHT640307S PHT640309S PHT640313S PHT640315S PHT640318S PHT640322S
PHT640331S PHT640340S PHT640341S PHT640342S PHT640346S PHT640349S
PHT640357S PHT640358S PHT640360S PHT640361S PHT640364S PHT640365S
PHT640369S PHT640376S PHT640377S PHT640379S PHT640381S PHT640384S
PHT640386S PHT640387S PHT640388S PHT640391S PHT640392S PHT640395S
PHT640400S PHT640402S PHT640406S PHT640411S PHT640412S PHT640413S
PHT640414S PHT640415S PHT640416S PHT640417S PHT640419S PHT640422S
PHT640423S PHT640425S PHT640426S PHT640430S PHT640432S PHT640433S
PHT640436S PHT640440S PHT640441S PHT640442S PHT640443S PHT640444S
PHT640446S PHT640447S PHT640448S PHT640449S PHT640450S PHT640453S
PHT640454S PHT640455S PHT640456S PHT640459S PHT640461S PHT640464S
PHT640470S PHT640471S PHT640473S PHT640475S PHT640477S PHT640480S
PHT640494S PHT640501S PHT640504S PHT640517S PHT640526S PHT640532S
PHT640546S PHT640547S PHT640548S PHT640549S PHT640579S PHT640583S
PHT640586S PHT640590S PHT640655S PHT640656S PHT640657S PHT640662S
PHT640663S PHT640664S PHT640667S PHT640670S PHT640671S PHT640672S
PHT640673S PHT640675S PHT640677S PHT640680S PHT640684S PHT640685S
PHT640686S PHT640687S PHT640692S PHT640698S PHT640699S PHT640701S
PHT640704S PHT640706S PHT640707S PHT640711S PHT640712S PHT640714S
PHT640716S PHT640721S PHT640724S PHT640725S PHT640726S PHT640728S

PHT640729S PHT640730S PHT640731S PHT640810S PHT640996S PHT640997S
PHT641006S PHT641016S PHT641018S PHT641020S PHT641023S PHT641025S
PHT641029S PHT641032S PHT641033S PHT641042S PHT641043S PHT641045S
PHT641051S PHT641055S PHT641058S PHT641064S PHT641066S PHT641071S
PHT641073S PHT641077S PHT641079S PHT641093S PHT641095S PHT641104S
PHT641115S PHT641116S PHT641117S PHT641118S PHT641121S PHT641124S
PHT641127S PHT641130S PHT641136S PHT641141S PHT641143S PHT641144S
PHT641158S PHT641159S PHT641164S PHT641165S PHT641167S PHT641169S
PHT641178S PHT641186S PHT641190S PHT641191S PHT641196S PHT641197S
PHT641203S PHT641205S PHT641207S PHT641212S PHT641218S PHT641226S
PHT641230S PHT641231S PHT641236S PHT641239S PHT641247S PHT641248S
PHT641251S PHT641254S PHT641257S PHT641265S PHT641272S PHT641282S
PHT641286S PHT641302S PHT641310S PHT641313S PHT641314S PHT641315S
PHT641316S PHT641319S PHT641321S PHT641322S PHT641323S PHT641326S
PHT641327S PHT641328S PHT641329S PHT641330S PHT641332S PHT641333S
PHT641334S PHT641336S PHT641338S PHT641341S PHT641342S PHT641344S
PHT641345S PHT641346S PHT641347S PHT641348S PHT641353S PHT641354S
PHT641355S PHT641356S PHT641359S PHT641360S PHT641362S PHT641364S
PHT641365S PHT641366S PHT641367S PHT641369S PHT641370S PHT641372S
PHT641373S PHT641374S PHT641375S PHT641376S PHT641378S PHT641379S
PHT641381S PHT641382S PHT641386S PHT641387S PHT641388S PHT641389S
PHT641390S PHT641391S PHT641393S PHT641394S PHT641395S PHT641396S
PHT641397S PHT641398S PHT641399S PHT641401S PHT641402S PHT641403S
PHT641404S PHT641407S PHT641408S PHT641409S PHT641410S PHT641411S
PHT641414S PHT641415S PHT641423S PHT641427S PHT641430S PHT641431S
PHT641432S PHT641433S PHT641438S PHT641440S PHT641443S PHT641444S
PHT641445S PHT641446S PHT641447S PHT641448S PHT641449S PHT641450S
PHT641452S PHT641454S PHT641456S PHT641458S PHT641459S PHT641460S
PHT641463S PHT641465S PHT641469S PHT641473S PHT641476S PHT641478S
PHT641480S PHT641481S PHT641482S PHT641483S PHT641484S PHT641485S
PHT641486S PHT641489S PHT641490S PHT641491S PHT641492S PHT641497S
PHT641498S PHT641506S PHT641507S PHT641509S PHT641511S PHT641517S
PHT641519S PHT641520S PHT641521S PHT641522S PHT641523S PHT641526S
PHT641530S PHT641533S PHT641535S PHT641540S PHT641542S PHT641544S
PHT641545S PHT641548S PHT641549S PHT641550S PHT641552S PHT641553S
PHT641555S PHT641558S PHT641561S PHT641562S PHT641569S PHT641570S
PHT641572S PHT641573S PHT641574S PHT641578S PHT641581S PHT641584S
PHT641585S PHT641587S PHT641588S PHT641591S PHT641592S PHT641594S
PHT641595S PHT641596S PHT641597S PHT641600S PHT641604S PHT641605S
PHT641606S PHT641608S PHT641610S PHT641611S PHT641613S PHT641615S
PHT641616S PHT641622S PHT641623S PHT641625S PHT641626S PHT641627S
PHT641628S PHT641629S PHT641630S PHT641635S PHT641636S PHT641637S
PHT641640S PHT641642S PHT641647S PHT641649S PHT641651S PHT641662S
PHT641663S PHT641667S PHT641669S PHT641670S PHT641671S PHT641673S
PHT641674S PHT641675S PHT641677S PHT641680S PHT641682S PHT641689S
PHT641690S PHT641696S PHT641698S PHT641704S PHT641706S PHT641708S
PHT641718S PHT641725S PHT641738S PHT641741S PHT641743S PHT641744S
PHT641747S PHT641750S PHT641751S PHT641753S PHT641757S PHT641787S
PHT641789S PHT641798S PHT641799S PHT641803S PHT641807S PHT641920S
PHT642012S PHT642013S PHT642014S PHT642015S PHT642018S PHT642019S
PHT642021S PHT642022S PHT642023S PHT642024S PHT642026S PHT642027S
PHT642029S PHT642031S PHT642032S PHT642033S PHT642035S PHT642042S
PHT642045S PHT642046S PHT642047S PHT642048S PHT642050S PHT642054S

PHT642056S PHT642058S PHT642059S PHT642061S PHT642063S PHT642065S
PHT642066S PHT642067S PHT642069S PHT642072S PHT642075S PHT642076S
PHT642077S PHT642079S PHT642082S PHT642083S PHT642084S PHT642087S
PHT642089S PHT642090S PHT642092S PHT642093S PHT642094S PHT642095S
PHT642097S PHT642098S PHT642100S PHT642101S PHT642102S PHT642103S
PHT642104S PHT642107S PHT642108S PHT642113S PHT642115S PHT642117S
PHT642121S PHT642122S PHT642123S PHT642127S PHT642128S PHT642129S
PHT642130S PHT642131S PHT642132S PHT642134S PHT642135S PHT642136S
PHT642137S PHT642138S PHT642139S PHT642140S PHT642141S PHT642143S
PHT642144S PHT642147S PHT642148S PHT642149S PHT642150S PHT642151S
PHT642152S PHT642155S PHT642161S PHT642163S PHT642165S PHT642167S
PHT642168S PHT642170S PHT642171S PHT642173S PHT642174S PHT642175S
PHT642176S PHT642181S PHT642182S PHT642183S PHT642189S PHT642191S
PHT642193S PHT642195S PHT642197S PHT642198S PHT642200S PHT642202S
PHT642203S PHT642206S PHT642207S PHT642209S PHT642210S PHT642212S
PHT642213S PHT642214S PHT642216S PHT642219S PHT642220S PHT642222S
PHT642225S PHT642226S PHT642228S PHT642230S PHT642232S PHT642235S
PHT642237S PHT642238S PHT642240S PHT642241S PHT642242S PHT642243S
PHT642245S PHT642248S PHT642249S PHT642254S PHT642258S PHT642269S
PHT642277S PHT642280S PHT642285S PHT642291S PHT642294S PHT642297S
PHT642302S PHT642313S PHT642314S PHT642320S PHT642321S PHT642322S
PHT642325S PHT642327S PHT642338S PHT642339S PHT642341S PHT642346S
PHT642347S PHT642349S PHT642354S PHT642357S PHT642364S PHT642368S
PHT642372S PHT642374S PHT642385S PHT642387S PHT642388S PHT642390S
PHT642391S PHT642416S PHT642419S PHT642423S PHT642424S PHT642426S
PHT642427S PHT642429S PHT642430S PHT642433S PHT642434S PHT642437S
PHT642438S PHT642439S PHT642443S PHT642446S PHT642448S PHT642451S
PHT642452S PHT642457S PHT642459S PHT642461S PHT642465S PHT642471S
PHT642474S PHT642475S PHT642476S PHT642477S PHT642479S PHT642481S
PHT642482S PHT642483S PHT642484S PHT642485S PHT642486S PHT642487S
PHT642488S PHT642490S PHT642491S PHT642492S PHT642493S PHT642495S
PHT642496S PHT642497S PHT642498S PHT642499S PHT642501S PHT642502S
PHT642503S PHT642504S PHT642506S PHT642507S PHT642508S PHT642509S
PHT642511S PHT642513S PHT642514S PHT642515S PHT642517S PHT642521S
PHT642522S PHT642523S PHT642524S PHT642525S PHT642526S PHT642529S
PHT642531S PHT642534S PHT642535S PHT642536S PHT642538S PHT642540S
PHT642543S PHT642665S PHT642666S PHT642668S PHT642672S PHT642673S
PHT642676S PHT642678S PHT642681S PHT642682S PHT642683S PHT642689S
PHT642691S PHT642697S PHT642698S PHT642699S PHT642703S PHT642705S
PHT642706S PHT642707S PHT642708S PHT642712S PHT642714S PHT642718S
PHT642726S PHT642730S PHT642732S PHT642733S PHT642738S PHT642747S
PHT642752S PHT642757S PHT642758S PHT642759S PHT642764S PHT642765S
PHT642776S PHT642777S PHT642787S PHT642789S PHT642790S PHT642792S
PHT642797S PHT642800S PHT642803S PHT642830S PHT642837S PHT642844S
PHT642847S PHT642857S PHT642868S PHT642872S PHT642874S PHT642878S
PHT642881S PHT642884S PHT642885S PHT642890S PHT642896S PHT642897S
PHT642898S PHT642902S PHT642905S PHT642909S PHT642914S PHT642917S
PHT642921S PHT642923S PHT642929S PHT642946S PHT642947S PHT642996S
PHT642998S PHT643009S PHT643011S PHT643031S PHT643042S PHT643072S
PHT643075S PHT643076S PHT643079S PHT643081S PHT643093S PHT643096S
PHT643097S PHT643113S PHT643125S PHT643128S PHT643131S PHT643134S
PHT643135S PHT643137S PHT643138S PHT643140S PHT643144S PHT643146S
PHT643148S PHT643152S PHT643153S PHT643164S PHT643172S PHT643173S

PHT643174S PHT643176S PHT643184S PHT643185S PHT643187S PHT643192S
PHT643193S PHT643195S PHT643197S PHT643199S PHT643200S PHT643207S
PHT643211S PHT643214S PHT643216S PHT643219S PHT643221S PHT643223S
PHT643224S PHT643232S PHT643236S PHT643237S PHT643241S PHT643242S
PHT643244S PHT643247S PHT643249S PHT643250S PHT643253S PHT643258S
PHT643261S PHT643265S PHT643267S PHT643268S PHT643269S PHT643271S
PHT643285S PHT643288S PHT643296S PHT643298S PHT643300S PHT643301S
PHT643302S PHT643305S PHT643306S PHT643307S PHT643308S PHT643310S
PHT643311S PHT643312S PHT643314S PHT643316S PHT643317S PHT643319S
PHT643320S PHT643322S PHT643323S PHT643324S PHT643327S PHT643332S
PHT643334S PHT643335S PHT643336S PHT643337S PHT643338S PHT643339S
PHT643340S PHT643345S PHT643346S PHT643349S PHT643351S PHT643352S
PHT643357S PHT643360S PHT643362S PHT643375S PHT643378S PHT643379S
PHT643381S PHT643382S PHT643385S PHT643390S PHT643393S PHT643394S
PHT643412S PHT643413S PHT643414S PHT643415S PHT643417S PHT643418S
PHT643419S PHT643421S PHT643423S PHT643431S PHT643437S PHT643444S
PHT643447S PHT643450S PHT643451S PHT643453S PHT643454S PHT643455S
PHT643457S PHT643462S PHT643464S PHT643466S PHT643467S PHT643468S
PHT643472S PHT643473S PHT643475S PHT643476S PHT643480S PHT643481S
PHT643487S PHT643489S PHT643490S PHT643491S PHT643493S PHT643494S
PHT643495S PHT643496S PHT643498S PHT643499S PHT643501S PHT643504S
PHT643505S PHT643510S PHT643512S PHT643515S PHT643517S PHT643518S
PHT643519S PHT643520S PHT643522S PHT643523S PHT643526S PHT643528S
PHT643533S PHT643535S PHT643537S PHT643538S PHT643542S PHT643544S
PHT643545S PHT643558S PHT643560S PHT643653S PHT643654S PHT643682S
PHT643689S PHT643691S PHT643706S PHT643718S PHT643721S PHT643738S
PHT643743S PHT643744S PHT643748S PHT643755S PHT643757S PHT643758S
PHT643759S PHT643762S PHT643767S PHT643786S PHT643790S PHT643794S
PHT643795S PHT643796S PHT643799S PHT643800S PHT643802S PHT643805S
PHT643809S PHT643814S PHT643815S PHT643816S PHT643817S PHT643819S
PHT643836S PHT643879S PHT643894S PHT643940S PHT643943S PHT643946S
PHT643948S PHT643959S PHT644000S PHT644001S PHT644002S PHT644003S
PHT644004S PHT644005S PHT644006S PHT644008S PHT644009S PHT644010S
PHT644012S PHT644014S PHT644016S PHT644018S PHT644021S PHT644024S
PHT644028S PHT644031S PHT644032S PHT644033S PHT644035S PHT644040S
PHT644045S PHT644048S PHT644051S PHT644052S PHT644056S PHT644057S
PHT644060S PHT644062S PHT644066S PHT644068S PHT644069S PHT644070S
PHT644072S PHT644074S PHT644075S PHT644077S PHT644083S PHT644084S
PHT644086S PHT644087S PHT644098S PHT644105S PHT644109S PHT644113S
PHT644115S PHT644121S PHT644126S PHT644130S PHT644135S PHT644146S
PHT644149S PHT644154S PHT644162S PHT644166S PHT644172S PHT644173S
PHT644184S PHT644192S PHT644226S PHT644231S PHT644232S PHT644234S
PHT644235S PHT644238S PHT644240S PHT644241S PHT644242S PHT644243S
PHT644244S PHT644245S PHT644247S PHT644248S PHT644249S PHT644250S
PHT644251S PHT644252S PHT644253S PHT644254S PHT644255S PHT644256S
PHT644257S PHT644258S PHT644260S PHT644261S PHT644262S PHT644265S
PHT644266S PHT644267S PHT644268S PHT644269S PHT644270S PHT644274S
PHT644275S PHT644277S PHT644278S PHT644281S PHT644283S PHT644294S
PHT644298S PHT644299S PHT644302S PHT644304S PHT644305S PHT644306S
PHT632487S PHT632488S PHT633011S PHT633442S PHT634103S PHT634785S
PHT634786S PHT635319S PHT638118S PHT638120S PHT641421S PHT641425S
PHT643083S PHT643084S PHT643091S PHW121132H PHW121173H PHW121185H
PHW121191H PHW121207H PHW121338H PHW121356H PHW121357H PHW121366H

PHW121373H PHW121375H PHW121382H PHW121392H PHW121400H PHW121405H
PHW121429H PHW121447H PHW121448H PHW121454H PHW121491H PHW121509H
PHW121525H PHW121539H PHW121550H PHW121566H PHW121580H PHW121612H
PHW121617H PHW121619H PHW121627H PHW121628H PHW121635H PHW121640H
PHW121642H PHW121650H PHW121660H PHW121669H PHW121677H PHW121679H
PHW121689H PHW121702H PHW121706H PHW121709H PHW121710H PHW121718H
PHW121735H PHW121736H PHW121755H PHW121769H PHW121792H PHW121793H
PHW121803H PHW121812H PHW121814H PHW121820H PHW121821H PHW121822H
PHW121825H PHW121826H PHW121828H PHW121830H PHW623828S PHW623855S
PHW623914S PHW623916S PHW623931S PHW623936S PHW623948S PHW623954S
PHW623957S PHW623969S PHW623974S PHW623996S PHW624002S PHW624006S
PHW624008S PHW624019S PHW624037S PHW624038S PHW624046S PHW624062S
PHW624066S PHW624068S PHW624071S PHW624078S PHW624092S PHW624107S
PHW624122S PHW624176S PHW624217S PHW624226S PHW624296S PHW624337S
PHW624352S PHW624356S PHW624363S PHW624417S PHW624425S PHW624457S
PHW624482S PHW624494S PHW624524S PHW624526S PHW624533S PHW624535S
PHW624545S PHW624567S PHW624575S PHW624953S PHW624956S PHW624980S
PHW624983S PHW625001S PHW625007S PHW625012S PHW625026S PHW625053S
PHW625056S PHW625065S PHW625073S PHW625092S PHW625118S PHW625122S
PHW625136S PHW625141S PHW625152S PHW625161S PHW625165S PHW625168S
PHW625172S PHW625197S PHW625201S PHW625247S PHW625264S PHW625268S
PHW625274S PHW625278S PHW625286S PHW625302S PHW625303S PHW625306S
PHW625308S PHW625314S PHW625315S PHW625327S PHW625348S PHW625349S
PHW625353S PHW625354S PHW625365S PHW625375S PHW625382S PHW625386S
PHW625388S PHW625402S PHW625409S PHW625446S PHW625464S PHW625532S
PHW625547S PHW625551S PHW625552S PHW625558S PHW625562S PHW625564S
PHW625569S PHW625654S PHW625656S PHW625658S PHW625661S PHW625663S
PHW625665S PHW625666S PHW625667S PHW625669S PHW625672S PHW625678S
PHW625679S PHW625680S PHW625815S PHW625820S PHW625833S PHW625837S
PHW625842S PHW625845S PHW625848S PHW625849S PHW625859S PHW625865S
PHW625868S PHW625874S PHW625879S PHW625883S PHW626064S PHW626075S
PHW626084S PHW626090S PHW626108S PHW626110S PHW626113S PHW626115S
PHW626127S PHW626320S PHW626334S PHW626336S PHW626342S PHW626343S
PHW626351S PHW626361S PHW626365S PHW626367S PHW626369S PHW626371S
PHW626376S PHW626377S PHW626384S PHW626389S PHW626391S PHW626392S
PHW626394S PHW626397S PHW626402S PHW626417S PHW626420S PHW626424S
PHW626435S PHW626439S PHW626445S PHW626453S PHW626455S PHW626458S
PHW626461S PHW626465S PHW626492S PHW626509S PHW626518S PHW626525S
PHW626526S PHW626562S PHW626574S PHW626576S PHW626579S PHW626589S
PHW626590S PHW626634S PHW626642S PHW626647S PHW626650S PHW626654S
PHW626662S PHW626665S PHW626668S PHW626671S PHW626679S PHW626688S
PHW626919S PHW626922S PHW626923S PHW626926S PHW626927S PHW626930S
PHW626938S PHW626965S PHW626967S PHW626968S PHW626971S PHW626972S
PHW626973S PHW626983S PHW626986S PHW627003S PHW627012S PHW627023S
PHW627025S PHW627030S PHW627031S PHW627033S PHW627047S PHW627052S
PHW627054S PHW627061S PHW627080S PHW627084S PHU113236H PHU113277H
PHU113316H PHU113342H PHU113385H PHU113427H PHU113429H PHU113432H
PHU113433H PHU113434H PHU113452H PHU113459H PHU113464H PHU113473H
PHU113489H PHU113507H PHU113510H PHU113515H PHU113517H PHU113520H
PHU113559H PHU113565H PHU113567H PHU113570H PHU113592H PHU113598H
PHU113599H PHU113603H PHU113604H PHU113611H PHU113616H PHU113617H
PHU113630H PHU113631H PHU113632H PHU113634H PHU113635H PHU113636H
PHU113639H PHU113640H PHU113641H PHU621702S PHU621894S PHU621915S

PHU621920S PHU621922S PHU621931S PHU621932S PHU621935S PHU621937S
PHU621939S PHU621941S PHU621943S PHU621944S PHU621947S PHU621952S
PHU621953S PHU621960S PHU621961S PHU621962S PHU621985S PHU621988S
PHU621991S PHU621993S PHU622036S PHU622039S PHU622045S PHU622049S
PHU622056S PHU622109S PHU622113S PHU622126S PHU622142S PHU622143S
PHU622148S PHU622149S PHU622158S PHU622161S PHU622168S PHU622175S
PHU622180S PHU622181S PHU622189S PHU622200S PHU622205S PHU622252S
PHU622267S PHU622274S PHU622279S PHU622283S PHU622287S PHU622292S
PHU622293S PHU622388S PHU622428S PHU622431S PHU622440S PHU622446S
PHU622461S PHU622471S PHU622477S PHU622484S PHU622487S PHU622506S
PHU622520S PHU622549S PHU622552S PHU622557S PHU622563S PHU622583S
PHU622605S PHU622621S PHU622624S PHU622627S PHU622628S PHU622629S
PHU622630S PHU622631S PHU622635S PHU622636S PHU622637S PHU622638S
PHU622640S PHU622641S PHU622643S PHU622647S PHU622648S PHU622664S
PHU622675S PHU622689S PHU622702S PHU622703S PHU622707S PHU622708S
PHU622709S PHU622718S PHU622720S PHU622734S PHU622735S PHU622739S
PHU622740S PHU622749S PHU622767S PHU622770S PHU622778S PHU622799S
PHU622805S PHU622831S PHU622845S PHU622851S PHU622856S PHU622861S
PHU622871S PHU622896S PHU622897S PHU622908S PHU622913S PHU622918S
PHU622923S PHU622925S PHU622959S PHU622962S PHU622973S PHU622975S
PHU622976S PHU622977S PHU622982S PHU622983S PHU622984S PHU622985S
PHU622986S PHU622987S PHU622991S PHU622992S PHU622994S PHU622995S
PHU622997S PHU623001S PHU623002S PHU623006S PHU623007S PHU623009S
PHU623012S PHU623013S PHU623014S PHU623018S PHU623022S PHU623024S
PHU623027S PHU623029S PHU623031S PHU623034S PHU623036S PHU623048S
PHU623052S PHU623053S PHU623054S PHU623055S PHU623063S PHU623064S
PHU623066S PHU623067S PHU623069S PHU623072S PHU623082S PHU623083S
PHU623099S PHU623110S PHU623114S PHU623131S PHU623132S PHU623141S
PHU623145S PHU623149S PHU623173S PHU623178S PHU623188S PHU623193S
PHU623195S PHU623209S PHU623212S PHU623219S PHU623220S PHU623223S
PHU623225S PHU623227S PHU623237S PHU623241S PHU623247S PHU623253S
PHU623265S PHU623266S PHU623267S PHU623269S PHU623276S PHU623285S
PHU623286S PHU623287S PHU623292S PHU623295S PHU623303S PHU623304S
PHU623309S PHU623311S

メドトロニック Kappa VDD 700

PHP626416S PHP626637S PHP626646S PHP626647S PHP626660S PHP626662S
PHP626663S PHP626673S PHP626676S PHP626679S PHP626680S PHP626683S
PHP626832S PHP626852S PHP626860S PHP626862S PHP626872S PHP626874S
PHP626878S PHP626887S PHP626888S PHP626892S PHP626896S PHP626898S
PHP626899S PHP626905S PHP626908S PHP626910S PHP626911S PHP626914S
PHP626923S PHP626924S PHP626930S PHP626941S PHP626964S PHP626965S
PHP626969S PHP626983S PHP626986S PHP626987S PHP626990S PHP626993S
PHP626998S PHP627006S PHP627007S PHP627009S PHP627011S PHP627026S
PHP627031S PHP627038S PHP627039S PHP627043S PHP627045S PHP627047S
PHP627051S PHP627057S PHP627058S PHP627059S PHP627060S PHP627062S
PHP627100S PHP627110S PHP627128S PHP627136S PHP627141S PHP627158S
PHP627160S PHP627172S PHP627202S PHP627203S PHP627223S PHP627225S
PHP627226S PHP627230S PHP627239S PHP627242S PHP627251S PHP627256S
PHP627258S PHP627262S PHP627267S PHP627269S PHP627272S PHP627275S
PHP627276S PHP627278S PHP627279S PHP627280S PHP627281S PHP627283S

PHP627284S PHP627289S PHP627291S PHP627295S PHP627297S PHP627301S
PHP627308S PHP627312S PHP627317S PHP627321S PHP627325S PHP627326S
PHP627332S PHP627342S PHP627343S PHP627354S PHP627363S PHP627364S
PHP627365S PHP627366S PHP627368S PHP627369S PHP627370S PHP627371S
PHP627383S PHP627390S PHP627399S PHP627402S PHP627424S PHP627430S
PHP627439S PHP627443S PHP627445S PHP627452S PHP627510S PHP627549S
PHP627550S PHP627551S PHP627560S PHP627585S PHP627587S PHP627588S
PHP627599S PHP627603S PHP627604S PHP627605S PHP627612S PHP627625S
PHP627627S PHP627633S PHP627641S PHP627651S PHP627658S PHP627670S
PHP627675S PHP627697S PHP627700S PHP627717S PHP627724S PHP627741S
PHP627755S PHP627815S PHP627830S PHP627831S PHP627849S PHP627856S
PHP627864S PHP627870S PHP627881S PHP627896S PHP627900S PHP627907S
PHP627911S PHP627913S PHP627933S PHP627940S PHP627944S PHP627946S
PHP627953S PHP627959S PHP627960S PHP627962S PHP627965S PHP627972S
PHP628011S PHP628012S PHP628026S PHP628029S PHP628031S PHP628032S
PHP628041S PHP628044S PHP628046S PHP628048S PHP628051S PHP628053S
PHP628056S PHP628057S PHP628065S PHP628068S PHP628072S PHP628073S
PHP628091S PHP628092S PHP628104S PHP628109S PHP628111S PHP628116S
PHP628119S PHP628123S PHP628127S PHP628133S PHP628135S PHP628143S
PHP628153S PHP628158S PHP628168S PHP628171S PHP628179S PHP628185S
PHP628191S PHP628204S PHP628233S PHP628237S PHP628259S PHP628262S
PHP628272S PHP628291S PHP628293S PHP628294S PHP628296S PHP628308S
PHP628312S PHP628314S PHP628316S PHP628321S PHP628323S PHP628325S
PHP628331S PHP628332S PHP628334S PHP628335S PHP628336S PHP628367S
PHP628384S PHP628402S PHP628408S PHP628481S PHP628534S PHP628557S
PHP628562S PHP628567S PHP628573S PHP628576S PHP628579S PHP628609S
PHP628652S PHP628666S PHP628689S PHP628693S PHP628695S PHP628698S
PHP628705S PHP628710S PHP628720S PHP628724S PHP628726S PHP628733S
PHP628739S PHP628741S PHP628745S PHP628751S PHP628764S PHP628765S
PHP628776S PHP628778S PHP628807S PHP628821S PHP628823S PHP628833S
PHP628836S PHP628842S PHP628844S PHP628854S PHP628864S PHP628876S
PHP628880S PHP628886S PHP628893S PHP628911S PHP628912S PHP628919S
PHP628925S PHP628927S PHP628937S PHP628940S PHP628942S PHP628944S
PHP628946S PHP628947S PHP628948S PHP628952S PHP628954S PHP628961S
PHP628967S PHP628969S PHP628974S PHP628976S PHP628977S PHP628980S
PHP628989S PHP628991S PHP629005S PHP629011S PHP629077S PHP629101S
PHP629146S PHP629166S PHP629168S PHP629175S PHP629178S PHP629180S
PHP629182S PHP629187S PHP629201S PHP629203S PHP629209S PHP629225S
PHP629232S PHP629238S PHP629248S PHP629250S PHP629267S PHP629274S
PHP629297S PHP629306S PHP629334S PHP629340S PHP629343S PHP629345S
PHP629350S PHP629351S PHP629384S PHP629386S PHP629395S PHP629398S
PHP629401S PHP629437S PHP629453S PHP629454S PHP629463S PHP629484S
PHP629486S PHP629489S PHP629490S PHP629493S PHP629504S PHP629509S
PHP629521S PHP629522S PHP629525S PHP629527S PHP629543S PHP629545S
PHP629549S PHP629552S PHP629553S PHP629557S PHP629561S PHP629567S
PHP629568S PHP629576S PHP629579S PHP629605S PHP629629S PHP629632S
PHP629645S PHP629651S PHP629661S PHP629670S PHP629675S PHP629680S
PHP629689S PHP629696S PHP629697S PHP629707S PHP629709S PHP629713S
PHP629716S PHP629721S PHP629724S PHP629725S PHP629726S PHP629732S
PHP629736S PHP629737S PHP629758S PHP629759S PHP629766S PHP629769S
PHP629774S PHP629777S PHP629783S PHP629794S PHP629795S PHP629798S
PHP629806S PHP629807S PHP629809S PHP629823S PHP629829S PHP629830S
PHP629893S PHP629911S PHP629950S PHP629955S PHP629971S PHP629992S

PHP629993S PHP629998S PHP629999S PHP630004S PHP630013S PHP630014S
PHP630015S PHP630016S PHP630018S PHP630023S PHP630030S PHP630064S
PHP630067S PHP630098S PHP630118S PHP630128S PHP630130S PHP630145S
PHP630149S PHP630150S PHP630151S PHP630154S PHP630157S PHP630158S
PHP630159S PHP630160S PHP630162S PHP630163S PHP630166S PHP630167S
PHP630168S PHP630169S PHP630172S PHP630178S PHP630193S PHP630194S
PHP630195S PHP630199S PHP630207S PHP630324S PHP630347S PHP630377S
PHP630378S PHP630394S PHP630398S PHP630405S PHP630547S PHP630586S
PHP630588S PHP630590S PHP630598S PHP630600S PHP630626S PHP630632S
PHP630637S PHP630639S PHP630640S PHP630642S PHP630646S PHP630649S
PHP630657S PHP630670S PHP630701S PHP630728S PHP630729S PHP630862S
PHP630864S PHP630866S PHP630867S PHP630868S PHP630881S PHP630884S
PHP630894S PHP630899S PHP630902S PHP630918S PHP630922S PHP630941S
PHP630947S PHP630949S PHP630977S PHP630993S PHP631009S PHP631010S
PHP631018S PHP631023S PHP631054S PHP631066S PHP631070S PHP631072S
PHP631073S PHP631079S PHP631080S PHP631082S PHP631088S PHP631102S
PHP631104S PHP631116S PHP631117S PHP631141S PHP631145S PHP631212S
PHP631302S PHP631315S PHP631322S PHP631350S PHP631364S PHP631423S
PHP631426S PHP631430S PHP631443S PHP631447S PHP631456S PHP631465S
PHP631466S PHP631468S PHP631475S PHP631479S PHP631480S PHP631482S
PHP631483S PHP631489S PHP631516S PHP631567S PHP631576S PHP631587S
PHP631624S PHP631712S PHP631746S PHP631807S

メドトロニックSigma D

PJD739829S

メドトロニックSigma DR

PJD187097H PJD187098H PJD187099H PJD187100H PJD187103H PJD187104H
PJD187105H PJD187106H PJD187107H PJD187108H PJD187110H PJD187111H
PJD187112H PJD187113H PJD187114H PJD187115H PJD187116H PJD187117H
PJD187119H PJD187120H PJD187121H PJD187123H PJD187124H PJD187125H
PJD187126H PJD187128H PJD187129H PJD187130H PJD187131H PJD187132H
PJD187134H PJD187136H PJD187137H PJD187138H PJD187139H PJD610230S
PJD610860S PJD610940S PJD612623S PJD674338S PJD674356S PJD674360S
PJD674362S PJD674371S PJD674394S PJD674401S PJD674424S PJD674429S
PJD674478S PJD674481S PJD674523S PJD674527S PJD674532S PJD674553S
PJD674555S PJD674563S PJD674564S PJD675024S PJD675025S PJD675052S
PJD675060S PJD675100S PJD675206S PJD675227S PJD675236S PJD675245S
PJD675589S PJD675590S PJD675591S PJD675607S PJD675681S PJD675686S
PJD675824S PJD675825S PJD676038S PJD676067S PJD676229S PJD676484S
PJD676485S PJD676487S PJD676488S PJD676500S PJD677115S PJD677267S
PJD677270S PJD677271S PJD677284S PJD677285S PJD677286S PJD677291S
PJD677292S PJD677296S PJD677297S PJD677305S PJD677313S PJD677383S
PJD677633S PJD677642S PJD677654S PJD677665S PJD678236S PJD678239S
PJD678243S PJD678257S PJD678260S PJD678262S PJD678268S PJD678274S
PJD678281S PJD678295S PJD678300S PJD678303S PJD678307S PJD678311S
PJD678341S PJD678343S PJD678344S PJD678353S PJD678357S PJD678384S
PJD689434S PJD689438S PJD689475S PJD689476S PJD689487S PJD689510S
PJD691442S PJD692328S PJD692351S PJD692358S PJD692359S PJD692362S
PJD692363S PJD692471S PJD692658S PJD692680S PJD692723S PJD692806S
PJD692835S PJD692874S PJD692919S PJD692973S PJD693216S PJD693343S

PJD693345S PJD693355S PJD693362S PJD693368S PJD693381S PJD693425S
PJD693435S PJD693444S PJD693445S PJD693451S PJD693457S PJD693465S
PJD693466S PJD693471S PJD693473S PJD693478S PJD694030S PJD694066S
PJD694087S PJD694095S PJD694113S PJD694172S PJD694418S PJD694419S
PJD694423S PJD694425S PJD694431S PJD694432S PJD694445S PJD694449S
PJD694450S PJD694452S PJD694453S PJD694454S PJD694458S PJD694459S
PJD694476S PJD694477S PJD694547S PJD694651S PJD694674S PJD694687S
PJD694905S PJD694906S PJD694910S PJD694911S PJD694918S PJD694923S
PJD694932S PJD694969S PJD694973S PJD694977S PJD694990S PJD694994S
PJD695000S PJD695204S PJD695221S PJD695238S PJD695239S PJD695244S
PJD695250S PJD695264S PJD695311S PJD695323S PJD695324S PJD695367S
PJD695387S PJD695443S PJD695449S PJD695593S PJD695652S PJD695657S
PJD695678S PJD695699S PJD695706S PJD731447S PJD731451S PJD731452S
PJD731461S PJD731466S PJD731473S PJD731475S PJD731477S PJD731484S
PJD731486S PJD731488S PJD731493S PJD731500S PJD731501S PJD731504S
PJD731506S PJD731508S PJD731511S PJD731512S PJD731525S PJD731529S
PJD731530S PJD731534S PJD731535S PJD731536S PJD731537S PJD731538S
PJD731539S PJD731541S PJD731543S PJD731544S PJD731550S PJD731551S
PJD731552S PJD731553S PJD731556S PJD731562S PJD731565S PJD731570S
PJD731575S PJD731576S PJD731577S PJD731578S PJD731579S PJD731675S
PJD731697S PJD731703S PJD731708S PJD731714S PJD731719S PJD731720S
PJD731721S PJD731725S PJD731728S PJD731760S PJD731778S PJD731807S
PJD731808S PJD731809S PJD731813S PJD731814S PJD731817S PJD731818S
PJD731825S PJD731826S PJD731828S PJD731834S PJD731848S PJD731854S
PJD731863S PJD731871S PJD731875S PJD731877S PJD731889S PJD731894S
PJD731901S PJD731902S PJD731903S PJD731905S PJD731906S PJD731910S
PJD731911S PJD731913S PJD731916S PJD731919S PJD731926S PJD731928S
PJD731933S PJD731943S PJD731948S PJD731949S PJD731954S PJD731955S
PJD731959S PJD731960S PJD732875S PJD732883S PJD732903S PJD732908S
PJD737719S PJD737721S PJD737726S PJD737729S PJD737731S PJD737733S
PJD737735S PJD737738S PJD737739S PJD737741S PJD737744S PJD737755S
PJD737759S PJD737763S PJD737764S PJD737765S PJD737767S PJD737772S
PJD737775S PJD737780S PJD737782S PJD737783S PJD737785S PJD737792S
PJD737801S PJD737806S PJD737821S PJD737838S PJD737845S PJD738483S
PJD738520S PJD745115S PJE620745S PJE620805S

メドトロニックSigma S

PJG741412S PJG741445S PJG749992S

メドトロニックSigma SR

PJG162773H PJG162774H PJG162776H PJG162778H PJG162779H PJG162780H
PJG162781H PJG162783H PJG162784H PJG162785H PJG162786H PJG162787H
PJG162788H PJG162789H PJG162790H PJG162792H PJG162793H PJG162794H
PJG162795H PJG162796H PJG162797H PJG162798H PJG162799H PJG162800H
PJG162801H PJG162803H PJG162804H PJG162805H PJG162806H PJG162809H
PJG162810H PJG162811H PJG162813H PJG162814H PJG162816H PJG162817H
PJG162819H PJG162820H PJG162822H PJG162824H PJG162825H PJG162829H
PJG162830H PJG162832H PJG162834H PJG162836H PJG162837H PJG162838H
PJG162839H PJG162840H PJG162841H PJG162842H PJG162843H PJG162844H
PJG162845H PJG676957S PJG676959S PJG676972S PJG677033S PJG677048S
PJG677056S PJG677070S PJG677074S PJG677078S PJG677080S PJG677082S

PJG677083S PJG677084S PJG677088S PJG677090S PJG677091S PJG677433S
PJG677609S PJG677615S PJG677650S PJG677662S PJG677672S PJG677675S
PJG677687S PJG677689S PJG677751S PJG677762S PJG677766S PJG677815S
PJG677820S PJG677843S PJG677856S PJG680024S PJG680209S PJG680225S
PJG680245S PJG680246S PJG680253S PJG680259S PJG680324S PJG680327S
PJG680333S PJG680349S PJG680351S PJG680352S PJG680354S PJG680355S
PJG680356S PJG680357S PJG680359S PJG680360S PJG680361S PJG680376S
PJG680378S PJG680383S PJG680385S PJG680386S PJG680393S PJG680396S
PJG680406S PJG680415S PJG681405S PJG681408S PJG681409S PJG681410S
PJG681415S PJG681417S PJG681420S PJG681424S PJG681425S PJG681431S
PJG681432S PJG681435S PJG681436S PJG681438S PJG681445S PJG681449S
PJG681454S PJG681458S PJG681468S PJG681474S PJG681477S PJG681481S
PJG681501S PJG681507S PJG681515S PJG681523S PJG681526S PJG688124S
PJG688401S PJG688525S PJG688529S PJG688533S PJG688554S PJG688561S
PJG688563S PJG688564S PJG688568S PJG688571S PJG688572S PJG688581S
PJG688780S PJG692997S PJG693290S PJG693346S PJG693423S PJG693444S
PJG693513S PJG693543S PJG693551S PJG693892S PJG693911S PJG693914S
PJG693915S PJG693918S PJG693920S PJG694135S PJG694241S PJG694243S
PJG694245S PJG694247S PJG694250S PJG694259S PJG694261S PJG694287S
PJG694306S PJG694654S PJG694664S PJG694777S PJG695115S PJG695144S
PJG695171S PJG695179S PJG695195S PJG695231S PJG695235S PJG695248S
PJG695438S PJG695439S PJG695440S PJG695451S PJG695452S PJG695455S
PJG695458S PJG695482S PJG695486S PJG695500S PJG695514S PJG695518S
PJG695521S PJG695531S PJG695551S PJG695652S PJG695799S PJG695819S
PJG695823S PJG695827S PJG695832S PJG695847S PJG695860S PJG695873S
PJG695887S PJG695889S PJG695903S PJG696034S PJG696047S PJG696054S
PJG696078S PJG696083S PJG696096S PJG696097S PJG696098S PJG696103S
PJG696105S PJG696106S PJG696110S PJG696115S PJG696117S PJG696122S
PJG696132S PJG696134S PJG696135S PJG696137S PJG696160S PJG696169S
PJG696170S PJG696174S PJG696629S PJG697718S PJG698201S PJG698211S
PJG698248S PJG740322S PJG740327S PJG740336S PJG742133S PJG742145S
PJG742147S PJG742148S PJG742149S PJG742151S PJG742153S PJG742160S
PJG742171S PJG742190S PJG742194S PJG742202S PJG742216S PJG742225S
PJG742227S PJG742240S PJG742242S PJG742257S PJG742265S PJG742267S
PJG742271S PJG742273S PJG742281S PJG742285S PJG742287S PJG742299S
PJG742303S PJG742310S PJG742313S PJG742315S PJG742326S PJG742331S
PJG742332S PJG742333S PJG742346S PJG742363S PJG742368S PJG742380S
PJG742398S PJG742404S PJG742411S PJG742431S PJG742435S PJG742436S
PJG742441S PJG742442S PJG742447S PJG742451S PJG742452S PJG742461S
PJG742539S PJG742540S PJG742543S PJG742555S PJG742565S PJG742566S
PJG742578S PJG742593S PJG742600S PJG742618S PJG742620S PJG742622S
PJG742629S PJG742668S PJG742684S PJG742698S PJG742720S PJG742721S
PJG742729S PJG742733S PJG742738S PJG742743S PJG742744S PJG742746S
PJG742748S PJG743016S PJG743258S PJG743347S PJG743361S PJG743364S
PJG743372S PJG743380S PJG743425S PJG743435S PJG748520S PJG748554S
PJG748578S PJG748579S PJG748607S PJG748733S PJG748738S PJG748807S
PJG751633S PJG752664S PJG752694S PJG752742S PJG752747S PJG752806S
PJG752961S PJG752966S PJG754087S PJG754099S PJG754253S PJG755906S
PJG757253S PJG757266S PJG757268S PJG757282S PJG757301S PJG757303S
PJG757328S PJH116800H PJH116801H PJH624233S PJH624237S PJH624253S
PJH624257S PJH624262S PJH624429S PJH624436S PJH624456S PJH625024S
PJH625048S PJH625071S PJH625072S PJH626774S PJH626899S PJH626918S
PJH627000S PJH627013S

メトロニックSigma VDD

PJD612774S PJD675117S PJD675121S PJD675132S PJD675135S PJD675142S
PJD675143S PJD675146S PJD675150S PJD675151S PJD675157S PJD675158S
PJD675159S PJD675161S PJD675167S PJD675172S PJD675173S PJD675180S
PJD675183S PJD675184S PJD675190S PJD675703S PJD675709S PJD675732S
PJD675743S PJD680933S PJD680937S PJD680949S PJD680981S PJD680982S
PJD681024S PJD681025S PJD685371S PJD685377S PJD685380S PJD685388S
PJD685409S PJD731585S PJD731593S PJD731599S PJD731611S PJD731631S
PJD731642S PJD731646S PJD731650S PJD731651S PJD731655S PJD731659S
PJD732146S PJD732150S PJD732156S PJD732161S PJD732164S PJD732168S
PJD732169S PJD732170S PJD732174S PJD732179S PJD732191S PJD732193S
PJD732195S PJD732196S PJD732199S PJD732204S PJD732209S PJD732218S
PJD732221S PJD732285S PJD732293S PJD732294S PJD732299S PJD732300S
PJD738145S PJD738150S PJD738189S PJD738253S PJD738254S PJD738278S
PJD738315S PJD738338S PJD738353S PJD738358S PJD738366S PJD738369S
PJD738374S PJD738375S PJD738380S PJD738381S PJD738382S PJD738386S
PJD738392S PJD738399S PJD738403S PJD738627S PJD738628S PJD738629S
PJD738637S PJD738639S PJD738640S PJD738642S PJD739176S PJD739199S
PJD739201S PJD739236S PJD739244S PJD739256S PJD739265S PJD739276S
PJD739296S PJD739323S PJD739652S PJD739678S PJD739684S PJD739693S
PJD739700S PJD739701S PJD739702S PJD739710S PJD739713S PJD739715S
PJD739716S PJD739718S PJD739724S PJD739729S PJD739733S PJD739735S
PJD740636S



GENERATION OF PACING SYSTEMS

SERIES *K*_{DR600}



ADAPTS TO YOUR PATIENT,
AS YOU WOULD WANT



Medtronic

ADAPTS TO YOUR PATIENT,

自動モニター・自動調整システムにより、患者の安全を確実にしつつ至適ペースング治療を実現します。

AS YOU WOULD WANT

多岐にわたるフォローアップ情報により、患者個々に応じたきめ細かい治療をサポートします。



ハートレートマネージメント

オートマティックハートレートセラピー

患者固有の心拍出量

	Rate Response	ON, OFF
	Rate Profile Optimization	1-Inactive, 2-Less Active, 3-Mod. Active, 4-More Active, 5-Very Active
	ADL Response	1-Inactive, 2-Less Active, 3-Mod. Active, 4-More Active, 5-Very Active
	Exertion Response	1-Infrequent, 2-Less Frequent, 3-Mod. Frequent, 4-More Frequent, 5-Very Frequent
	Rate Response Sensor	Activity
	Activity Threshold	Low, Medium Low, Medium High, High
	Acceleration	15 sec, 30 sec, 60 sec
	Deceleration	2.5 min, 5.0 min, 10 min, Exercise

医師選択ハートレートセラピー

Mode / Rates	DDDR, DDD, DDIR, DDI, DVIR, DVI, DOOR, DOO, VDD, VDIR, VDI, VVIR, VVI, VVT, VOOR, VOO, ADIR, ADI, AAIR, AAI, AAT, AOR, AOO, ODO, OVO, OAO
Lower Rate	30, 35, ... 60, ... 175 ppm (65, 85 ppmは除く)
ADL Rate	60, 65, ... 95, ... 180 ppm
Upper Sensor Rate	80, 90, 95, ... 120, ... 180 ppm
Upper Tracking Rate	80, 90, 95, ... 120, ... 180 ppm

医師選択頻脈セラピー

PMT Intervention	ON, OFF (DDDR, DDD, VDD)
PVC Response	ON, OFF (DDDR, DDD, DDIR, DDI, VDD)
Vent. Safety Pacing	ON, OFF (DDDR, DDD, DDIR, DDI, DVIR, DVI)

心房性頻脈への追従を回避

Mode Switch	ON, OFF (DDDR, DDD, VDD)
Detect Rate	120, 125, ... 175, ... 200 bpm
Detect Duration	No Delay
Blanking Flutter Search	ON, OFF
NCAP	ON, OFF

自己の心活動の促進

Sensing Assurance	A : ON, OFF ; V : ON, OFF
Sleep Function	ON, OFF
Sleep Rate	30, 35, ... 90 ppm (65, 85 ppmは除く)
Bed Time	12:00 am, 12:15 am, ... 11:45 pm
Wake Time	12:00 am, 12:15 am, ... 11:45 pm
Single Chamber Hysteresis	40, 50, 60 ppm, OFF (VVI, VDI, VVT, AAI, ADI, AAT)



インフォメーションマネージメント

キャプチャーマネージメント

Capture Management	OFF, Monitor Only
Amplitude Margin	1X, 1.25X, 1.5X, 2X, 2.5X(倍)
Pulse Width Margin	1X, 1.5X, 2X, 2.5X, 3X, 4X, 5X(倍)
Min. Adapted Amplitude	0.5, ... 1.5, ... 2.0, 2.25, ... 2.5, ... 4.0, 4.5, 5.0V
Min. Adapted PW	0.12, 0.15, 0.21, 0.27, 0.34, 0.40, 0.46, 0.52, 0.64, 0.76, 1.00 ms
Capture Test Frequency	15, 30 min; 1, 2, 4, 8, 12 H; Day at Rest; Day at ...: 7, 14, 28, 42 Days at
At (Day at...)	12:00 am, 12:15 am, ... 11:45 pm
Retry if Test Delayed	Yes, No
Acute Phase Days Remaining	OFF, 7, 14, ... 42, ... 84, ... 112, 140, 168, 196, 224, 252 Days

オートマティック診断機能

V Rate Histogram Long, V Rate Histogram Short, A Rate Histogram Long, A Rate Histogram Short, Sensor Indicated Rate Profile, AV Conduction Histogram Long, AV Conduction Histogram Short, A High Rate Episodes, V High Rate Episodes, Mode Switch Episodes, Chronic Lead Impedance Trend, Sensitivity Trend, Capture Management Trend

医師選択診断機能

A High Rate Detail, V High Rate Detail, Mode Switch Detail, Custom Rate Trend,

患者情報

Patient Identification, Leads Implanted, Physician Information, Indication for Implant, Device Implanted

クイックルック (Quick Look)

Significant Events, Battery Status, Number of Total Events, Mode/Rate Data, A&V Lead Data

データグラフ/データ表

V Rate Histogram Long, V Rate Histogram Short, A Rate Histogram Long, A Rate Histogram Short, Sensor Indicated Rate Profile, AV Conduction Histogram Long, AV Conduction Histogram Short, A High Rate Episodes, V High Rate Episodes, Mode Switch Episodes, Chronic Lead Impedance Trend, Sensitivity Trend, Capture Management Trend
Clinician-Selected Diagnostic programmed ON

プログラマープリント機能

プログラマー一体型プリンターによるストリップチャート、および外部プリンター使用によるフルページレポート。



診療マネージメント

植込みマネージメント

Implant Detection ON/Restart, OFF/Complete
 Quick Secure Connector (KDR600)

患者フォローアップサポート

Telemetry Features

Transotelephonic Monitor ON, OFF
 Extended Telemetry ON, OFF
 Extended Marker Standard, Therapy Trace
 FAST Indicator ON, OFF
 Checklist with Fast Path Option Available
 Nominal Checklist protocol Quick Look, All Parameters, Underlying Rhythm Test, Magnet Test, Threshold Test, Available Reports.
 Customized Checklist protocol Available

プログラマー

Model 9790/C

ソフトウェア

Medtronic Kappa 700/600 Vision Software

患者フォローアップ/トラブルシューティングサポート

Temporary Programming

Pacing Mode DDD, DDI, DOO, VDD, VDI, VVI, VVT, VOO, ADI, AAI, AAT, AOO, ODO, OVO, OAO
 Pacing Rate 30, 35, ... (65, 85 ppmは除く), ... 180, 190, ... 280, 300, 310, 320, 330, 350, 370, 380, 400 ppm (190-400 ppmの使用はDDD, DDI, VDD, ODO, OAOモードでは不可)
 Pulse Amplitude 0.25, 0.375, ... 2.0, 2.25, 4.0, 4.5, ... 6.0, 7.5 mV
 Pulse Width 0.03, 0.06, ... 0.15, 0.21, 0.27, 0.34, 0.40, 0.46, 0.52, 0.64, 0.76, 1.00, 1.25, 1.50 ms
 A Sensitivity 0.18, 0.25, 0.35, 0.5, 0.7, 1.0, 1.4, 2.0, 2.8, 4.0 mV (0.18, 0.25, 0.35 mVはBipolar心房センシングのみ適用)
 V Sensitivity 1.0, 1.4, 2.0, 2.8, 4.0, 5.6, 8.0, 11.2 mV
 AV Interval 30, 40, ... 350 ms

プログラミング/ブローアップ効率化

Strengthen Duration Curve, Marker Channel, Threshold Margin Test (with FAST Indicators), Exercise Test, Icon-based Software Interface, Threshold Test, Magnet Test, Underlying Rhythm Test, Sensing Test, Sensing Assurance, EPS Studies, EGM (A, V, A+V Summed, A&V Dual), Marker Channel Diagram.

交換指標

Non-magnet Mode Operation VVI, 65 ppm
 Magnet Mode Operation VOO, 65 ppm.
 Telemetry プログラマーに交換メッセージ表示 (Quick Look)
 Battery/Lead Information プログラマーに交換メッセージ表示およびBattery Voltage表示
 ERI Indicator Date プログラマーに表示



ペースングシステムマネージメント

医師選択システムパラメータ

Pulse Amplitude A:0.5, 0.75, ... 3.5, ... 4.0, 4.5, ... 6.0, 7.5 V
 V:0.5, 0.75, ... 3.5, ... 4.0, 4.5, ... 6.0, 7.5 V
 Pulse Width A:0.12, 0.15, 0.21, 0.27, 0.34, 0.40, 0.46, 0.52, 0.64, 0.76, 1.00, 1.25, 1.50 ms
 V:0.12, 0.15, 0.21, 0.27, 0.34, 0.40, 0.46, 0.52, 0.64, 0.76, 1.00, 1.25, 1.50 ms
 A Sensitivity 0.18, 0.25, 0.35, 0.5, 0.7, 1.0, 1.4, 2.0, 2.8, 4.0 mV, Adaptive (0.18, 0.25, 0.35 mVはBipolar心房センシングのみ適用)
 V Sensitivity 1.0, 1.4, 2.0, 2.8, 4.0, 5.6, 8.0, 11.2 mV, Adaptive
 A Refractory Period 150, 160, ... 500 ms
 VRP 150, 160, ... 230, ... 500 ms
 A Blanking 110, 120, ... 180, ... 350 ms
 V Blanking 20, 28, 36, 44 ms
 PVARP Sensor Varied, 150, 160, ... 310, ... 500 ms
 PVAB
 Pacing Polarity A:Bi/Uni (Uni ModelはUnipolar限定)
 V:Bi/Uni (Uni ModelはUnipolar限定)
 Sensing Polarity A:Bi/Uni (Uni ModelはUnipolar限定)
 V:Bi/Uni (Uni ModelはUnipolar限定)
 AV Interval Therapies
 Sensed AV 30, 40, ... 120, 130, ... 350 ms (DDDR, DDD, VDD)
 Paced AV 30, 40, ... 150, 160, ... 350 ms (VDDを除くデュアルチェンバーモード)
 RA-AV
 Start Rate 50, 55, ... 175 ppm
 Stop Rate 55, 60, ... 180 ppm
 Maximum Offset 10, 20, ... 300 ms

オートマテックシステムパラメータ

Lead Monitor A&V:Configure, Monitor Only, Adaptive
 Notify if less than 200 Ohms
 Notify if greater than 1000, 2000, 3000, 4000 Ohms
 Monitor Sensitivity 2, 3, ... 8, ... 16

ICDシステムとの相互作用

ICD Compatible コンパチブル

プログラミング不可システムパラメータ

ABP 50-100 ms (PAV IntervalまたはSAV Intervalにより可変)
 VBP 50-100 ms (V Refractoryにより可変)
 Rate Limit 200 ppm

バッテリー/リードステータス

RTT Longevity Estimate, Battery Status, Battery Voltage, Battery Current, Battery Impedance, Pulse Duration, Pulse Amplitude, Output Energy, Lead Current, Lead Impedance, Pacing Configuration
 Status A Lead Status (Reset Indicator), V Lead Status (Reset Indicator), V Threshold Status (Reset), ERI/POR Reset (Reset)



SHIPPING (出荷時) パラメータ

Mode / Rates

Mode	DDDR*
Mode Switch	On
<i>Detect Rate</i>	175 bpm
<i>Detect Duration</i>	No Delay
<i>Blanked Flutter Search</i>	On
Lower Rate	60 ppm
Upper Tracking Rate	120 ppm
Upper Sensor Rate	120 ppm

Rate Response

ADL Rate	95 ppm
Rate Profile Optimization	On
<i>ADL Response</i>	3-Mod. Active
<i>Exertion Response</i>	3-Mod. Frequent
Activity Threshold	Medium Low
Activity Acceleration	30 sec.
Activity Deceleration	Exercise

Atrial Lead

Amplitude	3.5 V
Pulse Width	0.4 ms
Sensitivity	0.5 mV/Adaptive
<i>Sensing Assurance</i>	On
Pace Polarity	Automatic or Unipolar ^b
Sense Polarity	Automatic or Unipolar ^b
Atrial Lead Monitor ^c	Configure
<i>Notify if < (less than)</i>	200 Ohms
<i>Notify if > (greater than)</i>	4000 Ohms
<i>Monitor Sensitivity</i>	8

Ventricular Lead

Amplitude	3.5 V
Pulse Width	0.4 ms
Sensitivity	2.8 mV/Adaptive
Sensing Assurance	On
Pace Polarity	Automatic or Unipolar ^b
Sense Polarity	Automatic or Unipolar ^b
Ventricular Lead Monitor ^c	Configure
<i>Notify if < (less than)</i>	200 Ohms
<i>Notify if > (greater than)</i>	4000 Ohms
<i>Monitor Sensitivity</i>	8

Capture Management

Ventricular Capture Management	Monitor Only
<i>Amplitude Margin</i>	1.5X (times)
<i>Pulse Width Margin</i>	1.5X (times)
<i>Capture Test Frequency</i>	Day at Rest
<i>Acute Phase Time Remaining</i>	112 Days

AV Intervals / AV Therapies

Paced AV	150 ms
Sensed AV	120 ms
RAAV	Off

Refractory / Blanking

PVARP	310 ms
<i>Minimum PVARP</i>	250 ms
PVAB/Atrial Blanking	180 ms
Ventricular Refractory	230 ms
Ventricular Blanking (after atrial pace)	28 ms

Additional Features

Sleep	Off
Non-Competitive Atrial Pacing	On
Single Chamber Hysteresis	Off
PMT Intervention	On
PVC Response	On
Ventricular Safety Pacing	On
Implant Detection	On/Restart

Telemetry Features

Transtelephonic Monitor	Off
Extended Telemetry	Off
Extended Marker	Standard
FAST Indicators	On
Serial Number	Factory Set
Clinician Selected Diagnostic ^d	Custom Rate Trend Detail

* Implant Detectionが終了するまでは、ペースメーカーはDDD Mode (デュアルチェンバーレートレスポンスモデルの場合)、またはVVI Mode (デュアルチェンバーレートレスポンスモデルの場合)にて作動します。

^b 単極/Unipolarモデル (モデル番号の最後の数字が"6"と表示されている) のみに適用されます。

^c 単極/Unipolarモデル (モデル番号の最後の数字が"6"と表示されている) は"Monitor Only"に設定されています。

^d 診断機能はImplant Detectionが終了した後に稼働します。

規格 (サイズ)

サイズ

Model	H (mm)	L (mm)	W (mm)	M (g)	V (cc)
KDR600	44.6	47.9	7.5	27.0	11.9
KDR601	44.7	47.9	7.5	27.1	12.1
KDR603	46.7	47.9	7.5	28.1	13.0
KDR606	50.3	47.9	7.5	28.5	14.2

コネクター

IS-1 BI/UNI
IS-1 BI/UNI
3.2 mm LP BIまたはIS-1 BI/UNI
5/6 mm UNI

Radiopaque ID

PGT
PGU
PGY
PGW

バッテリー
タイプ: Lithium-iodine
電圧: 2.8 V

平均予測容量

1.2 Ah
1.2 Ah
1.2 Ah
1.2 Ah

販売名:

メドトロニックKappa DR 600

承認番号:

21100BZY00158000



Medtronic

BRAIPG000402

日本メドトロニック株式会社

〒212-0013 川崎市幸区堀川町580番地 ソリッドスクエア西館6階
Bradyマーケティング部 Tel. 044(540)6123(直)



* 高度管理医療機器

機械器具(07)内臓機能代用器
 植込み型心臓ペースメーカ

JMDNコード: 12913000

メドトロニック Sigma DR

再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

レート応答モードはプログラムされた基本レート以上のペースングレートに
 適応しない患者。

房室伝導障害を伴う患者への心房シングルチャンバーペースング。

自発リズムの存在する患者に対する非同期ペースング。

本品の植込みやフォローアップ時には、ピタロン/メドトロニック専用のプ
 ログラマを使用すること。専用プログラマ以外を使用すると、プログラミング
 ヘッドからの電磁干渉等によりペースメーカに動作異常(リセット、出力停
 止等)が生じることがある。

* 【併用禁忌】

植込み型除細動器と、単極のペースメーカ又は単極リードと組み合わ
 せて使用されているペースメーカとの併用は行わないこと。

植込み型除細動器を併用する患者には、Transtelephonic Monitor (経電
 話モニター)機能を ON にしないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

ペースメーカ

原材料	チタン、ポリウレタン、シリコーン、 ポリモノクロロバラキシレン(単極モデル)				
	高さ (mm)	幅 (mm)	厚さ* (mm)	体積 (cm ³)	質量 (g)
SDR303	45.3	50.8	7.4	12.8	27.2
SDR306	50.2	59.8	7.4	15.9	27.0

*厚さはケース部分を示す。

SDR303: 3.2mm または IS-1 単極/双極リード用ペースメーカ

SDR306: 5/6mm 単極リード用ペースメーカ

トルクレンチ (付属品)

全長	56mm
材質	ABS樹脂、ステンレス鋼

【原理等】

本品の電気回路はハイブリッドモジュール上に組み込まれている。主と
 なる素子はマイクロプロセッサ IC、RAM/ROM IC、SRAM メモリーIC 及びア
 ナログ/デジタル IC である。

マイクロプロセッサ IC は、ペースメーカの中核部である中央処理装置
 (CPU)と ROM、RAM、レート/インターバルコンバーターからなり、センシング
 グ、ペースング、タイミング、テレメトリーを制御する。各ブロックの初期化、
 設定値の維持、拡張ペースング機能、測定値の制御、タイムキーピング、
 診断データの記録等の拡張機能も制御している。

RAM/ROM IC はマイクロプロセッサ IC の補助的 RAM/ROM として機能
 し、種々の治療モード及び診断機能をサポートする。ウォッチドッグタイ
 マーは CPU が正常に機能しているかをモニターするタイマーである。
 LVRAM はプログラムされた主要なパラメータのバックアップコピーを記憶
 する。ヒューズリンクインターフェースは CPU がトリムリンクの情報を読み、
 ペースメーカの種別を判別するためのメモリーアドレスである。

SRAM メモリーIC は本装置をリセットしたときに RAM/ROM IC の
 SRAM(Static RAM)として機能する。

アナログ/デジタル IC はアナログ機能(ペースング、センシング、電流検出
 等の測定機能)及びデジタル機能(テレメトリー等)が含まれる。

* 【使用目的、効能又は効果】

本品は、心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正
 することを目的として機能する植込み型心臓ペースメーカである。

【効能効果に関連する使用上の注意】

熟練した有資格医師以外は使用しないこと。フォローアップは医師が適
 切だと考える間隔で、有資格者が実施すること。

- 1) 心室のみに高レートペースングを使用することは避けること。
- 2) テレメトリー測定データが交換指標を表示している場合はできるだ
 け早期にペースメーカ交換術を施行すること。

* 【品目仕様等】

本品の主たる仕様は以下のとおりである。

プログラマブルパラメータ

【ペースングモード】

ペースングモード

DDDR, DDD, VDD, DDIR, DDI,
 DVIR, DVI, DOOR, DOO, VVIR, VVI,
 VVT, VDI, VDIR, VOOR, VOO,
 AAIR, ADI, ADIR, AAI, AAT, AOR,
 AOO, ODO, OVO, OAO

モードスイッチ

ディテクトレート

On, Off(DDDR, DDD, VDD モードのみ)
 120~185min⁻¹(5min⁻¹間隔で設定可能)、
 190min⁻¹

【レート】

基本レート

30~180min⁻¹(5min⁻¹間隔、ただし 65 及び
 85min⁻¹を除く)
 190~400min⁻¹(10min⁻¹間隔、290、340、
 360 及び 390min⁻¹を除く。)

上限トラックングレート

80~180min⁻¹(5min⁻¹間隔、ただし
 85min⁻¹を除く)

上限センサーレート

80~180min⁻¹(5min⁻¹間隔、ただし
 85min⁻¹を除く)

【レートレスポンスパラメータ】

レートレスポンススロープ

10 段階(1-応答性低い、10-応答性高い)

アクティビティ閾値

4 段階(Low, Medium/Low,
 Medium/High, High)

アクティビティ上昇時間

15、30、60 秒

アクティビティ下降時間

2.5、5.0、10 分、エクササイズ

【心房および心室】

出力

0.5~4.0V(0.5V 間隔)、5.0、7.5V

パルス幅

0.03~0.12ms(0.03ms 間隔)
 0.15~1.0ms(0.05ms 間隔)
 1.1~1.5ms(0.1ms 間隔)

心房感度

0.18、0.25、0.35、0.5、0.7、1.0、1.4、
 2.0、2.8、4.0mV

心室感度

1.0、1.4、2.0、2.8、4.0、5.6、8.0、11.2mV

ペースング/センシング極性

双極、単極
 単極のみ

【リードモニター】

心房および心室

Off, Monitor Only, Monitor/Switch

右記の値未満のとき

200Ω(固定)

右記の値を超えたとき

1000、2000、3000、4000Ω

【AV インターバル】

ベスト AV インターバル

30~350ms(10ms 間隔)

(PAV)

センスド AV インターバル

30~350ms(10ms 間隔)

(SAV)

レートアダプティブ

On, Off

AV インターバル(RAAV)

スタートレート

50~175min⁻¹(5min⁻¹間隔)

ストップレート

55~180min⁻¹(5min⁻¹間隔)

Min PAV

30~340ms(10ms 間隔)

Min SAV

30~340ms(10ms 間隔)

取扱説明書を必ずご参照ください。

[不応期及びブランキング]

心房不応期(PVARP)	自動式、150~500ms(10ms 間隔)
最小 PVARP	150~500ms(10ms 間隔)
心房ブランキング	100~350ms(10ms 間隔)
PVAB	100~350ms(10ms 間隔)
心房不応期	150~500ms(10ms 間隔)
心室ブランキング	20、28、36、44ms
心室不応期	150~500ms(10ms 間隔)
PMT インターベンション	On、Off
PVC レスポンス	On、Off

[特殊治療]

シングルチェンバーヒステリシス	40、50、60min ⁻¹ 、Off
心室セーフティペーシング	On、Off
スリープファンクション	On、Off
スリープレート	30~90min ⁻¹ (5min ⁻¹ 間隔、ただし 65 及び 85min ⁻¹ を除く)
就寝時刻	00:00、00:15、00:30、…23:45
起床時刻	00:00、00:15、00:30、…23:45
ノンコンベティティブ心房ペーシング	On、Off
アクティブイトダイアノステイクス	Completed、Yes

[テレメトリー]

トランステレフォニックモニター	On、Off
エクステンデッドテレメトリー	On、Off

[ノンプログラマブルパラメータ]

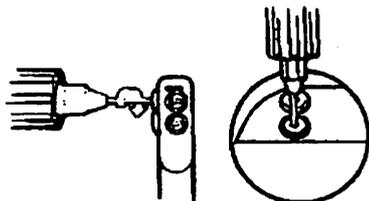
心房ブランキング	50~100ms
心室ブランキング	50~100ms
レートリミット	200min ⁻¹

電池交換指標

非マグネットモード	VVI モード、レート 65min ⁻¹
マグネットモード	VVO モード、レート 65min ⁻¹
電池/リードデータ	プログラマーに植え替えを促すメッセージと電池容量を表示

* 【操作方法又は使用方法】

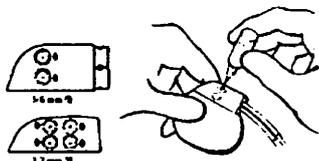
- 付風品のトルクレンチをグロメットから、セットスクリューに挿入する。コネクタポートから観察し、セットスクリューが完全にポートから見えなくなるまで緩める。



- リードをコネクタポートに、リードピンの先端が見えるまで、挿入する。



- トルクレンチを時計方向に回転し、空転するまで締める。



不適切なトルクレンチの操作により、グロメットを損傷すると、損傷部位から血液がコネクタブロック内に浸入し、ペーシング不全、センシング不全(オーバーセンシング、アンダーセンシング)、リード抵抗異常、筋刺激等が起こる恐れがあるため、レンチをグロメットの中に差し込む際は、グロメットのセンターの割れ目に垂直に注意深くゆっくりと差し込むこと。

グロメットに一度差し込んだトルクレンチは抜き差しせず、使用が終わるまで差し込んだままにしておくこと。セットスクリューを緩めすぎないこと。緩めすぎると、セットスクリューがコネクタブロックから外れたり、セットスクリューでグロメットを損傷する可能性がある。セットスクリューやセットスクリュー溝(ソケット)の破損を防ぐため、セットスクリューを締める際は、所定のレンチを使用し、時計方向にカチッと鳴り始めるまでレンチを回し、カチカチ音が数回なった後、リードを軽く引っ張り、確実に固定されていることを確認すること。締めすぎないようにすること。

リード

本品に使用できる植込み型心臓ペースメーカーの導線(リード)の例: キャプチャーZ NOVUS シリコンリード 承認番号:21000BZY00072000

プログラマー

使用可能なプログラマーの例:

9790 プログラマー	承認番号: 20600BZY00399000
9790C プログラマー	承認番号: 20700BZY00697000

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本品の取り扱いは無菌状態で行い、心電図モニター、X線透視装置、除細動器、体外式ペースメーカー等を待機させること。
- 2) 本品の使用が患者の容態に適しているか確認すること。
- 3) 本品が強い衝撃を受けた場合は使用しないこと。
- 4) 使用期限を確認すること。
- 5) 滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホール等の異常がないか、付属品がすべてそろっているか、全ての関連機器が使用可能状態であるかを確認すること。
- 6) 本品の使用法、使用手順を熟知すること。
- 7) 植込み中は患者に異常がないことを絶えずモニターし、異常が見られた場合には、患者に安全な状態で本品の使用を止める等適切な処置を講ずること。
- 8) 本品を改造しないこと。
- 9) 緑被覆を傷つけて電流のリーク経路が形成されないよう、刺激閾値測定中にプローブやクリップがペースメーカーの絶縁被覆部に接触しないようにすること。
- 10) ステロイド型スクリューインリードおよび心外膜リードでは、植込み後、性能が安定するまでに時間がかかるため、最終的な刺激閾値およびセンシング閾値の測定は、少なくとも固定後 15 分経過してから行うこと。
- 11) 3.2mm LP BI リード又は IS-1 BI リードを使用する際には、閾値を正確に測定するため、必ず PSA 接続ケーブルの陰(-)極クリップを、これらのリードの先端側の接続ピンに接続して測定すること。
- 12) 激閾値が許容範囲であっても、適切なセンシング電位が得られない場合があることに留意すること。
- 13) Setscrew や Setscrew 溝(ソケット)の破損を防ぐため、Setscrew を締める際は、所定のレンチを使用し締めすぎないようにすること。
- 14) 穿刺法でリードを挿入する場合には、リードの断線を防ぐために外側からの穿刺を行うこと。
- 15) 植込む部位は、ペースメーカーやリードに過度の衝撃や圧迫が掛からないよう留意すること。
- 16) ペースメーカーの主要部品は、他の先端技術で使用されているものと同等の LSI であり、これらとの共通した原因による動作停止が起こりうる。

*【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

慢性の心房粗動、心房細動を有する患者、潜在性の心房伝導障害を有する患者及び逆伝導が認められる患者には慎重に使用すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 選択的交換指標(ERI): プログラマに ERI メッセージが現れた場合、標準的な使用条件下では最終交換指標(EOL)まで3か月と規定されている。しかし標準的な使用条件よりも電池消費を伴う使用条件下においては3か月よりも前に EOL が表示されることがある。
- 2) 本品植込み患者に下記の機器の使用は避けること。(相互作用の項参照)
 - (1) 電気メス
 - (2) 電気を使用する針治療
 - (3) ジアテルミー短波治療
 - (4) 経皮的電気刺激装置(TENS)
 - (5) 放射線照射治療装置
 - (6) MRI
 - (7) 結石破砕装置
 - (8) 体外式除細動器
 - (9) 高周波アブレーション
- 3) ベースメーカは自発による心内電位をセンスし、またそれによって抑制或いはトリガーされるように設計されているため、環境の中に存在する心内電位と特性が類似した信号が、場合によってはペースメーカの機能に干渉する可能性がある。患者の環境には、以下に述べる3つの主要な干渉源が存在している可能性がある。
 - (1) 交差信号: アースが不適切な交流電源による製品に患者が直接接触した場合、漏れ電流の干渉によってペースメーカが非同期モードに切り替わることがあり、その結果、患者が洞調律の場合には電氣的副収縮が起こることがある。
 - (2) 電磁波放射: レーダー、ラジオやテレビの送信機、携帯電話、電子レンジ、IH 調理器、アーク溶接機及び盗難防止システムなどの装置から発生する電磁波放射によって生じる信号のエネルギーレベルが非常に高い場合、ペースメーカの機能に影響がある。

《携帯電話(PHSの端末及びコードレス電話を含む)》

- ・ ペースメーカの近く(22cm 以内)で使用した場合に、一時的に抑制又は非同期ペースングを誘導し、場合によっては失神等を起こす可能性があるため、以下の推奨に従うこと。
- ・ 携帯電話端末と植え込まれているペースメーカとの距離は最低 22cm を維持すること。肩掛型携帯電話及び自動車電話は一般に携帯電話端末に比べて高い電力レベルを伝送するので、3 ワットを超えて伝送する電話の場合、アンテナと植え込まれているペースメーカとの距離は最低 30cm を維持すること。
- ・ 携帯電話はペースメーカが植え込まれている側と反対側の耳に当てて使うこと。
- ・ 携帯電話は使用してなくても ON にしてあれば(即ち受信又はスタンバイモードにある場合)信号を出しているため、植え込まれているペースメーカから 22cm 以内にある胸ポケット又はベルトに携帯電話をしまわないこと。

《盗難防止システム》

- ・ 店舗の入口や出口で見かけるような盗難防止装置のある種類のもの、ペースメーカの出力を一時的に抑制したり、固定モードに移行したりする原因となることがあるので、盗難防止装置にごく近い所では立ち止まらずに、歩いて通過すること。
- ・ 盗難防止装置の近くでめまいなどを感じた場合、その装置から速やかに離れること。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ること。

《IH(Induction Heating)式電気炊飯器等》

- ・ IH 式電気炊飯器、電磁調理器等の強力な電磁波を出す可能性のある機器を使用する場合は、そのそばに必要以上に長く留まらないこと。
- ・ 特に IH 式電気炊飯器については、炊飯中はもとより保温中においても電磁波が放出されるので、植え込まれた本品が近づくとような体位をとらないこと。
- ・ IH 式電気炊飯器等の近くで身体の異常を感じた場合、その器具から速やかに離れること。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ること。

《自動車に搭載されているスマートキーシステム等》

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を搭載している自動車等の場合、当該システム

のアンテナ部から発信される電波が、植込み型心臓ペースメーカ等の出力を一時的に抑制する場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること。

- ・ 本品を植え込まれた患者が当該システムを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から植込み部位を 22cm 以上離すこと。
 - ・ なお、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るので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。
 - ・ 運転手等がもつ車載アンテナとの通信機器(以下「携帯機」という。)を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本品を植え込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。
 - ・ 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るので、車外においても車に寄り掛かったり、車内をのぞき込む又は車に密着するような動作は避けること。
 - ・ 他の者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すること。
- (3) 医用電気機器: 治療又は診断に使用する医療機器の影響は、装置のタイプや使用するエネルギーレベルによって異なるので、これらの機器を使用している間はペースメーカが正しく機能しているかモニターし、使用後はペースメーカをチェックすること。併用注意の項に記載の医療機器が干渉源になる可能性がある。
 - ・ 除細動器が植え込まれている患者には双極のペースメーカだけを使用すること。
 - ・ 本品は除細動ショックなどによってリセットされた後、単極ペースングに切り替わることがあることに留意すること。
 - ・ 熟練した有資格医師が使用すること。フォローアップは医師が適切だと考える間隔で有資格者が実施すること。
 - ・ オートクレーブ、放射線滅菌又は超音波洗浄処理をしないこと。
 - ・ 床等の表面の固い場所に落とした場合には、その装置は使用しないこと。
 - 4) 本品を植込んだ患者の X 線 CT 検査に際し、本体に X 線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペースング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体に X 線束を 5 秒以上照射しないよう十分に注意すること(相互作用の項参照)。
 - 5) 植込み型心臓ペースメーカ利用者の携帯電話使用上の注意として示されている下記の暫定ガイドラインを遵守すること。

「平成 8 年 3 月 22 日暫定ガイドライン 植込み型心臓ペースメーカ利用者の携帯電話使用上の注意 日本医用機器工業会ペースメーカ協議会」
 - 6) 携帯電話のガイドラインに関する解説携帯電話には複数の方式があつて、ペースメーカにも多くの機種があり利用者の病態もさまざまであることからすべての事例を包括する指針を作成することは困難なため本ガイドラインは携帯電話の使用を希望する植込み型心臓ペースメーカ利用者に対しての一般的なものであることに留意すること。携帯電話によるペースメーカへの影響について次のことに留意すること。携帯電話は電源スイッチが入っている限り、たとえ呼出し中や通話中でなくとも、携帯電話の基地局に対して電波を出すことがあり、携帯電話がペースメーカに極めて接近している場合、影響を与えることがあり、次の現象が生じることがある。
 - A. ペースメーカパルス出力の抑制(ペースメーカが心臓を刺激しなくなる)
 - B. 非同期ペースング(心臓の自発興奮があつても刺激を出し続ける)
 - C. ペースングレートの増加

これらの影響を受けたとしても、ハンディタイプ携帯電話をペースメーカから 22cm 以上離すことで、肩掛型携帯電話及び自動車電話ではアンテナから 30cm 以上離れることでペースメーカは速やかに元の状態に戻る(Cに対しては一部の機種では元に戻るのに数十秒かかることがある。元に戻らない場合には携帯電話の影響ではなく、からだ自体の調子等、別の原因も考えられるので、医療機関を受診すべきである。すぐ近くの人が携帯電話を所持している可能性があり、満員電車等その場から離れることが困難である場所は避けること。(平成 8 年 3 月 22 日)
 - 7) 植込み後に異常等が疑われる場合には、プログラマーによるテレメトリー、心電図、また、必要に応じて胸部 X 線撮影等により確認し、対応すること。
 - 8) 患者が正常な状態で使用することができるように、患者向けの使用上の注意事項について十分に説明すること。

- 9) ベースメーカは高温(600~800℃)で破壊するので、患者の家族に、この旨を徹底させ、患者の体内にペースメーカが植込まれている旨を家族から火葬場へ申告し、不慮の事故防止に配慮すること。摘出したペースメーカは、医療産業廃棄物として処理すること。
- 10) 患者に脈拍とペースメーカについて知識を与えて、毎日脈拍数を1分間数えるよう指導すること。定期検診を必ず受けるよう指導すること。
- 11) 医療を受ける場合、ペースメーカを植込んでいることを医師に伝えさせること。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に備えて、常にペースメーカ手帳を携帯するよう指導すること。住所、氏名等の変更があればその旨を担当医まで連絡するよう指導すること。
- 12) 病院内での検査の際、プログラマーとペースメーカが交信不能になりうる原因には、他の医療機器や測定機器等による電磁障害等が考えられるため、交信不全が起きた場合には、電磁障害を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には、速やかに販売元に連絡すること。

		留置、テンポラリーペースメーカが可能なようにプログラマー、または、除細動器を用意。	
--	--	---	--

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

医療機器等の名称	臨床症状	措置方法	機序・危険因子
電気メス	心室細動誘発	除細動	心室受攻期への電流刺激
	ペースメーカ出力の永久停止	一時ペースメーカ	保護回路の故障
	ペースメーカレートが上限レートまで上昇	再プログラム	心房オーバーセンシングによる心房同期心室ペースメーカ動作
	非同期モードへの移行	観察	EMI 防御機構
	交換指標の誤表示	再プログラム	EMIによる電池電圧の一時的低下
	パラメータ値の変化	再プログラム	EMIによるメモリー障害
	リセット	再プログラム(リセット解除)	EMIによる電池電圧の一時的低下またはメモリー障害
治療用ジアルミー	不可逆的動作異常	使用を中止	熱による電気回路の破壊
放射線装置	不可逆的動作異常	使用を中止	放射線による電気回路の破壊
結石破碎装置	不可逆的動作異常	使用を中止	衝撃波による電気回路の破壊
磁気共鳴画像システム(MRI)	マグネットレート(85ppm)でのペースメーカ	観察	高磁場による誤動作
	不可逆的動作異常	使用を中止	電磁誘導による電気回路の破壊
経皮的神経電気刺激(TENS)	一時的な固定レートペースメーカまたはペースメーカ抑制	観察	電気刺激に対するEMI 防御動作または偽抑制
体外式除細動	一時的および慢性的なペースメーカ閾値の上昇、または、不可逆的動作異常	除細動パドルとペースメーカを離す、または、臨床的に適切な最小限のエネルギー出力(Wsec)を使用する。	ペースメーカとリードシステムを通過する電流
高周波アブレーション	設定レート以上または未滿での非同期ペースメーカ、非同期モードへの移行、電氣的リセット、早期交換指標	非レートレスポンス、非同期ペースメーカモードにプログラム、アブレーションカテーテルとペースメーカリードあるいはペースメーカとの直接的な接触を避ける、対極板を、電流経路がペースメーカシステム上あるいは近くにないように	ペースメーカとリードシステムを通過する電流

医療機器等の名称	相互作用	対策・措置方法
X線CT装置及びX線CT装置を組み合わせた医療機器	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、植込み型心臓ペースメーカのペースメーカ出力が一時的に抑制されることがある。	・本体植込み部位にX線束を5秒以上連続照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体植込み部位にX線束を5秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等してペースメーカ位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体植込み部位にX線束を5秒以上連続的に照射することが避けられない場合には、検査中、競合ペースメーカをしない状態で固定ペースメーカモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的体外ペースメーカの準備を行い、使用すること。

4. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
ペースメーカレートの異常な上昇/不適切なプログラミング/ペースメーカとリードの接続不良/回路或いは電池の予測できない故障
- 2) 重大な有害事象
生体拒絶反応/刺激閾値の上昇/心筋・神経損傷/塞栓症/気胸/組織毒性反応
- 3) その他の不具合
ペースメーカ及びセンシング不全(ペースメーカリードに関連した心タンポナーデ、電極の離脱、断線、穿孔、繊維組織過剰形成等による)
- 4) その他の有害事象
筋肉、横隔膜又は神経への刺激/ペースメーカ起因性の不整脈/感染/皮膚の壊死又はケロイド形成/局所組織反応/ペースメーカ本体の移動/腫又は膿瘍の形成/液浸出/体液貯留/筋電位センシング

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 貯蔵・保管方法

保管及び輸送は-18℃から+55℃の範囲で行うこと。-18℃以下では電氣的リセット状態を起こすことがある。輸送中は強い衝撃を与えないこと。

2. 動作条件及び使用期間

DDDR/DDD モード 60ppm 0.4ms 100%ペースメーカ

植込みから交換指標までの予想寿命

モデル	電圧	500Ω	600Ω	1000Ω
SDR303, SDR306	3.5V	7.4年	8.0年	9.4年
	2.5V	9.9年	10.4年	11.4年

3. 使用の期限

外箱に表示された使用期限までに使用すること。

【保守・点検にかかる事項】

少なくとも 3~4 ヶ月毎または症例毎に適切な頻度でフォローアップを行うこと。フォローアップ時には日本心臓ペースング・電気生理学会が推奨する観察項目にも留意すること。マグネットモード動作またはプログラマー使用による電池消耗度の評価はフォローアップの都度確実にを行うこと。使用条件により、電池消耗の予測値は異なることから、取扱説明書を参照すること。

【包装】

1 包装単位: ペースメーカー 1 個、トルクレンチ 1 個

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号
コモディオ汐留

【連絡先】

カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部
TEL: 03-6430-2012

【製造業者】

Medtronic B.V. (オランダ)

KAPPA 700 & PACING SYSTEMS

Medtronic
Kappa[®]

GENERATION OF PACING SYSTEMS

700 SERIES



ADAPTS TO YOUR PATIENT,
AS YOU WOULD WANT

 **Medtronic**

Medtronic
Kappa[®]



700

Medtronic Cardiac Rhythm Management
Restoring Rhythms. Renewing Lives

日本メドトロニック株式会社

302-0702M1000a

©: CRM マーケティング部

〒212-0013 川崎市幸区堀川町580 ソリッドスクエア西館6F

販売名

メドトロニックKappa DR700

メドトロニックKappa D700

メドトロニックKappa VDD700

メドトロニックKappa SR700

9790 プログラマー

リモートアシスタント

承認番号

21100BZY00159000

21100BZY00156000

21100BZY00160000

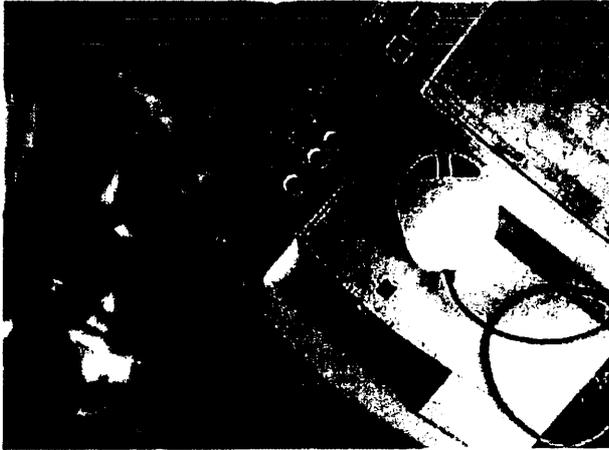
21100BZY00157000

20700BZY00697000

20900BZY00822000

Kappa 700 System

世界初の自動化最先端技術に基づき
患者さん個々に適合した
最新のペースング治療および診断機能を
簡易にしかも安全に提供。



- 自動調整機能を常にサポートし、臨床上有用な情報を提供する数多くの自動診断機能
- データ収集は、全て自動化されています。設定・選択・ONを行う必要はありません。

Sensing Assurance

心房および心室の感度設定を
定義された範囲内にて
自動調整することにより
セーフティマージンを維持します。

ECG

ECG Lead II

ECG Lead II



Quick Look - Initial Interrogation

Quick Look - Initial Interrogation	
Device Status	
Date of Implant	11/23/97 2:58 PM
Remaining Longevity	89 months
Atrial Lead 5568	
Amplitude	3.500 V
Pulse Width	0.40 ms
Sensitivity	0.50 mV
Measured Impedance	601 ohms
Ventricular Lead 5034	
Amplitude	2.500 V
Pulse Width	0.40 ms
Sensitivity	2.80 mV
Measured Impedance	701 ohms
Capture Management	Adaptive
Amplitude Margin	1.5x
Pulse Width Margin	1.5x

Emergency

ImProve

Implant Management

植込み時の極性、出力、感度、不応期、R-R機能、
診断機能等の設定からの解放

Pacing System Management

リードインピーダンスデータを周期的・継続的に記録
バイポーラシステムでは開放・閉鎖回路時における
ユニポーラシステムのバックアップ

ADAPT

Atrial Arrhythmia Management

迅速で正確なMode Switch作動
患者に快適なスイッチング

Diagnostic Information Management

改善され拡張された情報収集能力
多彩な自動診断機能による情報を数多く同時に提供
詳細な診断のためのEGMを含む選択型診断機能の付加
患者の症状と心イベントを関連付けるイベントモニター機能

AV/Upper Rate Management

自己の正常な洞調律を優先
自己の正常な心房伝導を優先
適切な心室充填の実現
2:1ブロックレートを管理
運動レベル以外での高レートペースングの制限

Patient-Specific Rate Response Management: P

日々の生活状況に応じたレートプロファイルの最適化
M-Beamアクティビティセンサー

Threshold Management

リードや極性に制限のない管理
心室ペースングの閾値測定と出力設定のコントロール
心房および心室波高値の測定と感度設定のコントロール

Capture Management

心室ペースング閾値を
自動的に測定し、モニターします
また、プログラム可能な
セーフティマージンを維持するため
出力電圧およびパルス幅を
自動調整します。

自動調整シンボル

パラメータが自動的に調整されている
可能性があることを示しています。

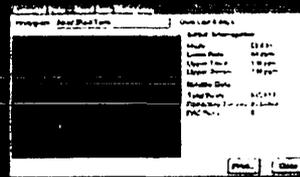
Significant Events

- 前回のフォローアップ後の間に記録された重要な診断イベントを要約して示しています
- "Open Data" ボタンをクリックすると、患者がエピソードやイベントにアクセスするグラフ、データやテキストにアクセスできます

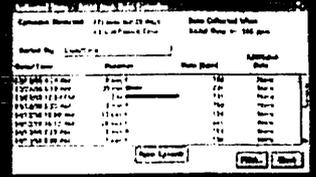
Automatic Diagnostics

心房、心室における様々なイベント、房室伝導シーケンス、各種自動機能の動作状況、各種治療機能の介入等をレポートします

A-V Hysteresis Histogram



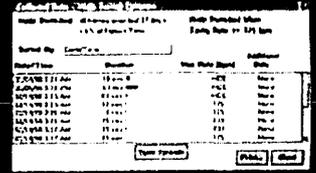
A-V Long Track Episode



A-V Conduction Histogram (Long Strip)



Long Strip Histogram



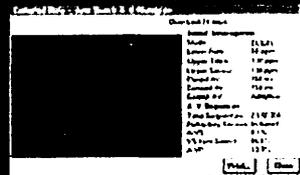
Modp/Rates
 Mode: DDDR
 Lower Rate: 60 ppm
 Upper Track Rate: 130 ppm
 Upper Sensor Rate: 130 ppm

2,436,961 Total Events
 AS-VS: < 0.1%
 AS-VP: 90.7%
 AP-VS: < 0.1%
 AP-VP: 9.3%

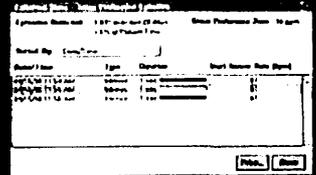
Significant Events (last 21 days)
 1 Mode Switch Episode
 584 PMT Interventions

Open Data | Print | End Session

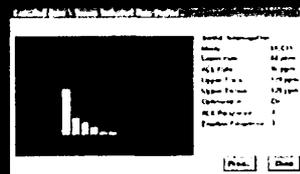
Search AV Histogram



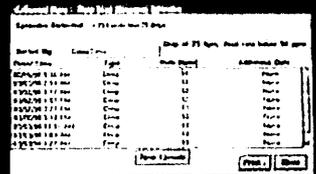
Sinus Preference Episode



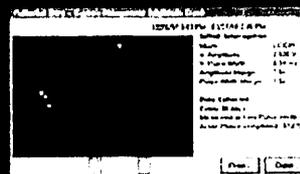
Sensor-Indicated Rate Profile



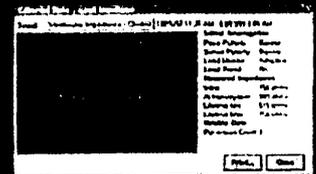
Rate Drop Response Episode



Capture Management Episode



Lead Impedance Trend

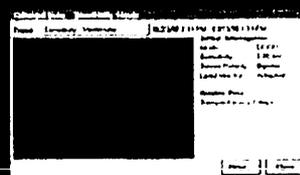


Key Parameter History

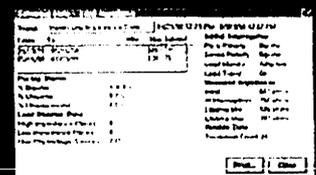
過去8回のフォローアップ時における
 フロケミングセッション
 主要パラメータの設定変更を
 ハースメーカー本体のメモリに
 記録しレポートします

Parameter	Present	6/17/18	8/1/17/18	10/25/18
Mode	DDDR	DDDR	DDDR	DDDR
Lower Rate	60 ppm	60 ppm	60 ppm	60 ppm
Upper Track Rate	130 ppm	130 ppm	130 ppm	130 ppm
Upper Sensor Rate	130 ppm	130 ppm	130 ppm	130 ppm
AV Delay	110 ms	110 ms	110 ms	110 ms
AV Delay	110 ms	110 ms	110 ms	110 ms
A Amplitude	1.80 V	1.80 V	1.80 V	1.80 V
A Pulse Width	0.40 ms	0.40 ms	0.40 ms	0.40 ms
V Amplitude	2.80 V	2.80 V	2.80 V	2.80 V
V Pulse Width	0.40 ms	0.40 ms	0.40 ms	0.40 ms
V Sensitivity	2.00 mV	2.00 mV	2.00 mV	2.00 mV

Sensitivity Trend

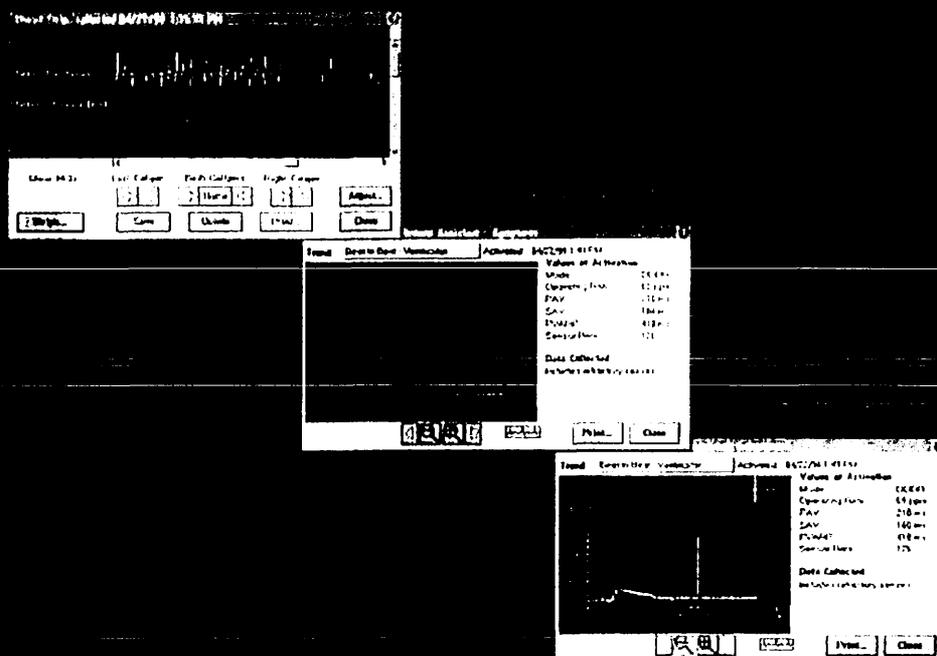


Lead Mentor Counts



Patient Data

患者名、ハースメーカー適応症、植込み施設情報、
 植込みリード情報を始め、ヘーリングシステム全般に渡る
 様々な情報をハースメーカー本体に記録することが可能です



Symptom Mode

歩行型モニタリングや、EGMイベント記録、および症状となるようなハートレート情報を提供します。これにより、体外式ループレコーダー、またはイベント記録装置から患者さんを解放します。



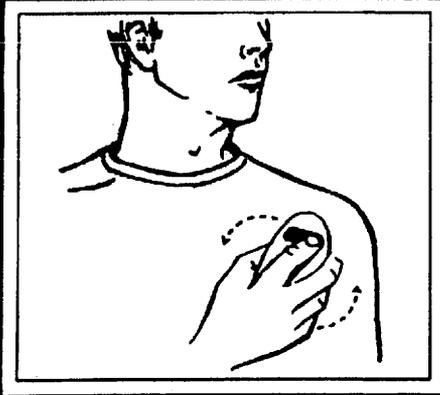
自動 / 選択	選択
データ構成 (フォーマット)	グラフ & Frozen波形形式。 ●トリガー前3,000イベント トリガー後1,000イベント、イベントの日時刻印 ●概略グラフは時系列の最小/平均/最大到達レートを表示 ●第1拡大レベルは時系列の1拍毎のデータを表示 ●第2拡大レベルはFrozenマーカチャネルおよびEGMデータを表示
収集期間	症状となるイベントの間または後に患者がトリガー
検出基準	4,000イベントが自動的に記録される何れのA、A、V、V、またはA-V intervalが含まれる
終結基準	トリガー後1,000イベントにて自動的に停止
設定可能パラメータ	EGM・Atrialのみ、Ventricularのみ、またはA+V Summed
その他	不応期内センスを含む

FAST: Two-tone Alert

Remote Assistantを用いてペースメーカー内部のモニタリングシステムを起動することにより、患者さん自身の手により、システムのセルフチェックが行えます。言い換えれば、患者さんはRemote Assistantを携帯して帰宅し、植込み部位上に当てスイッチを押すだけで、いつでもペースリングシステムの状況を確認できるのです。右記の状況の内1つでも起こっていた場合、Remote Assistant本体裏の黄色のランプとともに、2連続の警告音が発せられます。

- 範囲外心房リード抵抗値が検出されている
- 範囲外心室リード抵抗値が検出されている
- CM機能により高い心室刺激閾値が検出されている
- ERI(交換指標)がセットされている
- 電氣的リセット(POR/リセット)がかかっている

患者さん自身の手より、臨床上有用な情報収集の可能性を提供する
 Remote Assistant患者アクテーター
 向上した情報収録率に加え、新たにセルフチェック機能を搭載しました。



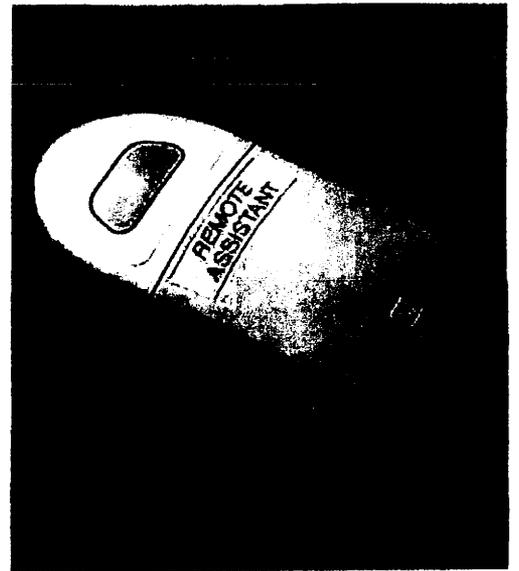
Exercise Mode

患者さんの日常生活(院外)における
 センサー指示レート
 およびハートレート情報を提供します。
 これにより、検査室でのトレッドミル、
 または他の運動テストの代わりに
 患者さんのR-R情報を収集します。

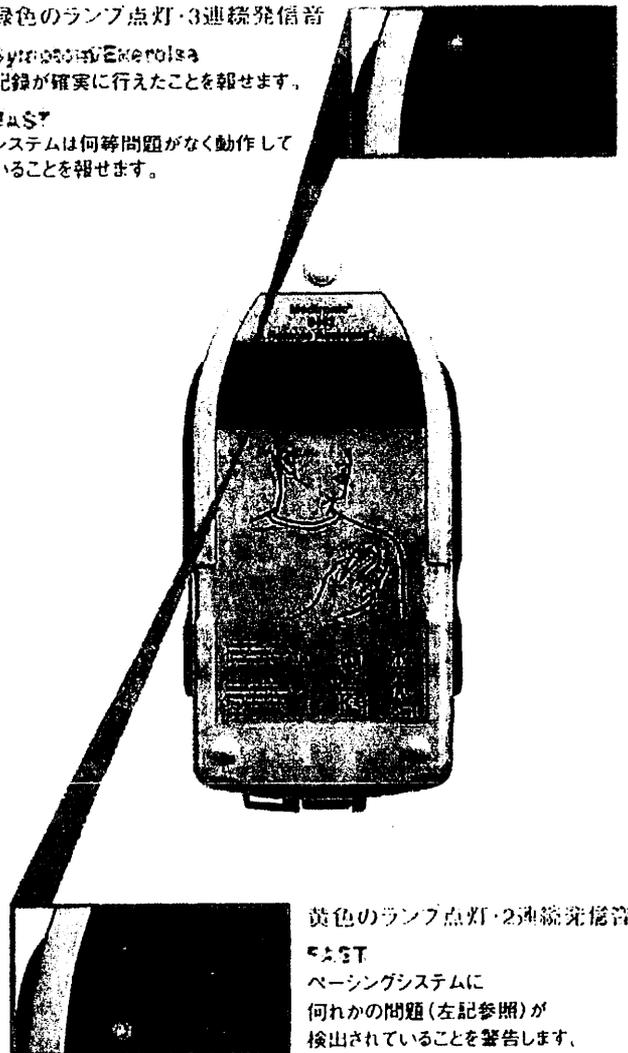
自律/運動	自律/運動
モード構成	自律/運動
ウォーマップ	自律/運動
収集期間	自律/運動
検出基準	自律/運動
記録基準	自律/運動
検出可能	自律/運動
パラメータ	自律/運動

Kappa 700 Remote Assistant

ペースング治療により新しい可能性をもたらす
 メドトロニック独自のアプローチ。
 患者さんおよび先生方にペースングシステムの安全を
 常に管理できる解決策の提案。



緑色のランプ点灯・3連続発信音
 Synchro Exercise
 記録が確実に実行されたことを報せます。
 FAST
 システムは何等問題がなく動作して
 いることを報せます。



黄色のランプ点灯・2連続発信音
 FAST
 ペースングシステムに
 何れかの問題(左記参照)が
 検出されていることを警告します。



臨床上の課題解決のための支援システム!!

Intelligence
VISION

高機能のシステムを実現する
高度なソフトウェア技術
高度なハードウェア技術

9790
PROGRAMMER

高機能のシステムを実現する
高度なソフトウェア技術
高度なハードウェア技術
至適パルス治療を強力にサポートする高電力パルス発生器
オンスクリーンリアルタイムECG機能によるリアルタイムモニタリング

MUSIC HEAVEN

capture ('kʌptʃə(r)), v. to gain control of or exert influence over.

management ('mænɪdʒmənt, -mɛnʃ-) n. the act or manner of managing, handling, direction, or control.

Medtronic Kappa 700 Seriesは、先方におきける患者様から、日々の生活、心身の健康、自給自足の管理が容易に行えるように設計されています。心身の健康、自給自足の管理、そして治療の管理をすべて一つのデバイスで実現します。

Capable Management機能は、患者さんの生活に合わせた生活習慣をサポートし、心身の健康、自給自足の管理、そして治療の管理をサポートします。心身の健康、自給自足の管理、そして治療の管理をサポートします。

adaptability ('ædʌptəbɪləti, -əd-), n. serving or able to adapt; showing or contributing to adaptation.

Medtronic Kappa 700 Seriesは、快適な暮らし、日々の生活、心身の健康、自給自足の管理が容易に行えるように設計されています。心身の健康、自給自足の管理、そして治療の管理をすべて一つのデバイスで実現します。

Seriesは、ワイヤレス接続の約50%の改善が得られ、多くの自給自足の管理をサポートします。

Deliver To:

Now to You!!

Suite ('swi:t), n. a succession of related things intended to be used together.

Medtronic Kappa 700 Seriesは、先方におきける患者様から、日々の生活、心身の健康、自給自足の管理が容易に行えるように設計されています。心身の健康、自給自足の管理、そして治療の管理をすべて一つのデバイスで実現します。

Now Some of Capabilitiesを提供します。

Deliver To:

Now to You!!

1. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 1992, Vol. 17, No. 1, pp. 1-6.

2. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 1992, Vol. 17, No. 1, pp. 1-6.

3. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 1992, Vol. 17, No. 1, pp. 1-6.

4. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 1992, Vol. 17, No. 1, pp. 1-6.

5. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 1992, Vol. 17, No. 1, pp. 1-6.

6. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 1992, Vol. 17, No. 1, pp. 1-6.

7. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 1992, Vol. 17, No. 1, pp. 1-6.

8. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 1992, Vol. 17, No. 1, pp. 1-6.

9. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 1992, Vol. 17, No. 1, pp. 1-6.

10. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 1992, Vol. 17, No. 1, pp. 1-6.



機械器具(07)内臓機能代用器
 高度管理医療機器 植込み型心臓ペースメーカ JMDNコード:12913000

メドトロニック Kappa DR 700

再使用禁止

【禁忌・禁止】
 レート応答モードはプログラムされた基本レート以上のベisingレートに適応しない患者。
 房室伝導障害を伴う患者への心房シングルチャンパーベising。
 自発リズムの存在する患者に対する非同期ベising。
 本品の植込みやフォローアップ時には、ビタロン/メドトロニック専用のプログラマを使用すること。専用プログラマ以外を使用すると、プログラミングヘッドからの電磁干渉等によりペースメーカに動作異常(リセット、出力停止等)が生じることがある。

【併用禁忌】
 植込み型除細動器と、単極のペースメーカ又は単極リードと組み合わせて使用されているペースメーカとの併用は行わないこと。
 植込み型除細動器を併用する患者には、Transtelephonic Monitor(経電話モニタ)機能をONにしないこと。

**** 【形状・構造及び原理等】**

ペースメーカ

原材料	チタン、ポリウレタン、シリコン、ポリモノクロロパラキシレン(単極モデル)				
	高さ (mm)	幅 (mm)	厚さ* (mm)	体積 (cm ³)	質量 (g)
KDR700	44.6	47.9	7.5	11.9	27.0
KDR701	44.7	47.9	7.5	12.1	27.1
KDR703	46.7	47.9	7.5	13.0	28.1
KDR706	50.3	47.9	7.5	14.2	28.5
KDR720	44.5	42.9	7.5	10.9	23.5
KDR721	44.7	42.9	7.5	11.1	23.6
KDR730	45.3	52.3	7.5	12.9	31.1
KDR731	45.4	52.3	7.5	13.1	31.3
KDR733	47.4	52.3	7.5	13.9	31.5

*厚さはケース部分を示す。

KDR700: クイックセキュア IS-1 単極/双極リード用ペースメーカ(中)

KDR701: IS-1 単極/双極リード用ペースメーカ(中)

KDR703: 3.2mm または IS-1 単極/双極リード用ペースメーカ(中)

KDR706: 5/6mm 単極リード用ペースメーカ(中)

KDR720: クイックセキュア IS-1 単極/双極リード用ペースメーカ(小)

KDR721: IS-1 単極/双極リード用ペースメーカ(小)

KDR730: クイックセキュア IS-1 単極/双極リード用ペースメーカ(大)

KDR731: IS-1 単極/双極リード用ペースメーカ(大)

KDR733: 3.2mm または IS-1 単極/双極リード用ペースメーカ(大)

(()内 大・中・小は電池の大きさを示す)

トルクレンチ(付属品)

全長	56mm
材質	ABS樹脂、ステンレス鋼

【原理等】

本品の電気回路はハイブリッドモジュール上に組み込まれている。主となる素子はマイクロプロセッサ IC、RAM/ROM IC、SRAM メモリーIC 及びアナログ/デジタル IC である。
 マイクロプロセッサ IC は、ペースメーカの中核部である中央処理装置(CPU)と ROM、RAM、レート/インターバルコンバーターからなり、センシング、ベising、タイミング、テレメトリーを制御する。各ブロックの初期化、設定値の維持、拡張ベising機能、測定値の制御、タイムキーピング、診断データの記録等の拡張機能も制御している。
 RAM/ROM IC はマイクロプロセッサ IC の補助的 RAM/ROM として機能し、種々の治療モード及び診断機能をサポートする。ウォッチドッグタイマーは CPU が正常に機能しているかをモニタするタイマーである。LVRAM はプログラムされた主要なパラメータのバックアップコピーを記憶する。ヒューズリンクインターフェースは CPU がトリムリンクの情報を読み、ペースメーカの種別を判別するためのメモリーアドレスである。
 SRAM メモリーIC は本装置をリセットしたときに RAM/ROM IC の SRAM(Static RAM)として機能する。
 アナログ/デジタル IC はアナログ機能(ベising、センシング、電流検出等の測定機能)及びデジタル機能(テレメトリー等)が含まれる。

**** 【使用目的、効能又は効果】**

本品は、心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正することを目的として機能する植込み型心臓ペースメーカである。

【効能効果に関連する使用上の注意】

熟練した有資格医師以外は使用しないこと。フォローアップは医師が適切だと考える間隔で、有資格者が実施すること。

- 1) 心室のみに高レートベisingを使用することは避けること。
- 2) テレメトリー測定データが交換指標を表示している場合はできるだけ早期にペースメーカ交換術を施行すること。

**** 【品目仕様等】**

【仕様】

本品の主たる仕様は以下のとおりである。

1. プログラマブルパラメータ

【ベisingモード】	
ベisingモード	DDDR, DDD, VDD, DDIR, DDI, DVIR, DVI, DOOR, DOO, VVIR, VVI, VVT, VDI, VDIR, VOOR, VOO, AAIR, ADI, ADIR, AAI, AAT, AOR, AOO, OVO, OVO, OAO
モードスイッチ	On, On(DDDR, DDD, VDD モードのみ)
ディテクトレート	120~200min ⁻¹ (5min ⁻¹ 間隔で設定可能)
ディテクト間隔	0~60 秒(10 秒間隔)
Blanked Flutter Search	On, Off
【レート】	
基本レート	30~175min ⁻¹ (5min ⁻¹ 間隔、ただし 65 及び 85min ⁻¹ を除く)
ADL レート	60~180min ⁻¹ (5min ⁻¹ 間隔)
上限トラッキングレート	80~180min ⁻¹ (5min ⁻¹ 間隔、ただし 85min ⁻¹ を除く)
上限センサーレート	80~180min ⁻¹ (5min ⁻¹ 間隔、ただし 85min ⁻¹ を除く)

取扱説明書を必ずご参照ください。

[レートレスポンスパラメータ]	
レートプロフィール最適化 ADL レスポンス	On, Off 5段階(1-Inactive, 2-Less Active, 3-Mod.Active, 4-More Active, 5-Very Active)
Exertion レスポンス	5段階(1-Infrequent, 2-Less Frequent, 3-Mod.Frequent, 4-More Frequent, 5-Very Frequent)
ADL 設定点	5~40(1点間隔) 42~80(2点間隔)
上限センサレート設定点	15~40(1点間隔) 42~80(2点間隔) 85~180(5点間隔)
アクティビティ閾値	Low, Medium Low, Medium High, High
アクティビティ上昇時間	15, 30, 60秒
アクティビティ下降時間	2.5, 5.0, 10分, エクササイズ(注)
[心房および心室]	
出力	0.5~4.0V(0.25V 間隔) 4.5~7.5V(0.5V 間隔)
パルス幅	0.12, 0.15, 0.21, 0.27, 0.34, 0.40, 0.46, 0.52, 0.64, 0.76, 1.00, 1.25, 1.50ms
感度	0.18, 0.25, 0.35, 0.5, 0.7, 1.0, 1.4, 2.0, 2.8, 4.0mV(0.18, 0.25, 0.35, 0.5, 0.7mV は心房双極センシングのみ, 0.18mV は一部のモデルのみ) 5.6, 8.0, 11.2mV(心室センシングのみ)
ペースング/センシング極性	双極, 単極
[リードモニター]	
心房および心室 右記の値未満のとき 右記の値を超えたとき モニター感度	Configure, Monitor Only, Adaptive 200Ω(固定) 1000, 2000, 3000, 4000Ω 2, 3, ...16
[心室キャプチャー検出]	
出力マージン パルス幅マージン	Off, Monitor Only, Adaptive 1×, 1.25×, 1.5×, 2×, 2.5×(倍) 1×, 1.5×, 2×, 2.5×, 3×, 4×, 5×(倍)
最小適合出力 最小適合パルス幅	0.5, 0.750, 1.0, ...4.0, 4.5, 5.0V 0.12, 0.15, 0.21, 0.27, 0.34, 0.40, 0.46, 0.52, 0.64, 0.76, 1.00ms
キャプチャーテスト頻度 テスト間隔	15, 30分 1, 2, 4, 8, 12時間 休息状態, 下記の時間, 下記の時間で 7, 14, 28, 42日間 (時間:00:00, 00:15, 00:30, ...23:45)
試験遅延時の再試行 Acute Phase	Yes/No Off, 7, 14, ...84, 112, 140, ...252日間
[AV インターバル]	
ペースング AV インターバル (PAV)	30~350ms(10ms 間隔)
センシング AV インターバル (SAV)	30~350ms(10ms 間隔)
レートアダプティブ AV インターバル(RAAV)	On, Off
スタートレート	50~175min ⁻¹ (5min ⁻¹ 間隔)
ストップレート	55~180min ⁻¹ (5min ⁻¹ 間隔)
Max. Offset	-10~-300ms(10ms 間隔)
[不応期及びブランキング]	
心房不応期(PVARP)	自動式, 可変式, 150~500ms(10ms 間隔)
最小 PVARP	150~500ms(10ms 間隔)
心房ブランキング	110~350ms(10ms 間隔)
PVAB	110~350ms(10ms 間隔)
心房不応期	150~500ms(10ms 間隔)
心室ブランキング	20, 28, 36, 44ms
心室不応期	150~500ms(10ms 間隔)
PMT インターベンション	On, Off
PVC レスポンス	On, Off

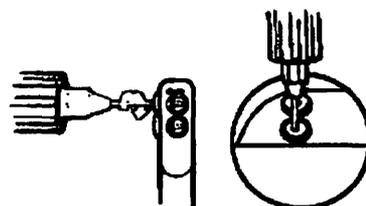
[特殊治療]	
シングルチェンバーヒステリシス 心室セーフティペーシング レートドロップレスポンス	40, 50, 60 min ⁻¹ , Off On, Off Low Rate Detection, Drop Detection, Both, Off
インターベンションレート	60, 70, 75, 80, 90, 95, 100, ...180min ⁻¹
インターベンション間隔 検出拍 ドロップレート ドロップサイズ デテクションウィンドウ	1~15min(1min 間隔) 1, 2, 3拍 30~100min ⁻¹ (10min ⁻¹ 間隔) 10~50min ⁻¹ (5min ⁻¹ 間隔) 10, 15, 20, 25, 30s, 1, 1.5, 2, 2.5min
スリープファンクション スリープレート	On, Off 30~90min ⁻¹ (5min ⁻¹ 間隔, ただし 65 及び 85min ⁻¹ を除く)
就寝時刻 起床時刻	00:00, 00:15, 00:30, ...23:45 00:00, 00:15, 00:30, ...23:45
ノンコンペティティブ心房ペースング	On, Off
サイナスプリファレンス サイナスプリファレンス範囲 サーチインターバル サーチ AV	On, Off 3, 5, 10, 15, 20min ⁻¹ 5, 10, 20, 30min Off, Adaptive, 40, 60, 80, 100, 120ms 10~110ms(10ms 間隔)
Maximum Offset 心室ペースプリファレンス Fusion Offset AV Conduction Offset 最長 AV ディレイ 最長 AV ディレイ Intrinsic Conduction	On, Off 0~200ms(10ms 間隔) -100, -90, -80, ...-100ms 30~100ms(10ms 間隔) 200~350ms(10ms 間隔) 30~250ms(10ms 間隔)
植込みデテクション PMT インターベンション PVC レスポンス	On/再スタート, Off/Complete On, Off On, Off
[テレメトリー]	
トランステレフォニックモニター	On, Off
エクステンデッドテレメトリー	On, Off
エクステンデッドマーカー	Standard, Therapy Trace

2. ノンプログラマブルパラメータ

心房ブランキング	50~100ms
心室ブランキング	50~100ms
レート制限	200min ⁻¹

**【操作方法又は使用方法】

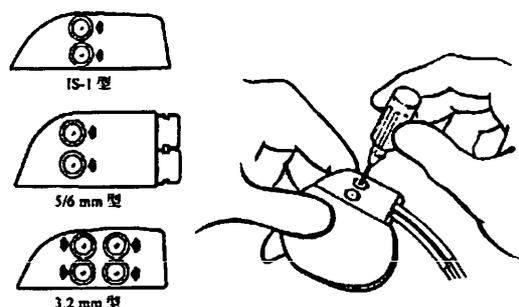
- 付属品のトルクレンチをグロメットから、セットスクリューに挿入する。コネクターポートから観察し、セットスクリューが完全にポートから見えなくなるまで緩める。



- リードをコネクターポートに、リードピンの先端が見えるまで、挿入する。



- トルクレンチを時計方向に回転し、空転するまで締める。



不適切なトルクレンチの操作により、グロメットを損傷すると、損傷部位から血液がコネクタブロック内に浸入し、ベージング不全、センシング不全(オーバーセンシング、アンダーセンシング)、リード抵抗異常、筋刺激等が起こる恐れがあるため、レンチをグロメットの中に差し込む際は、グロメットのセンターの割れ目に垂直に注意深くゆっくりと差し込むこと。

グロメットに一度差し込んだトルクレンチは抜き差しせず、使用が終わるまで差し込んだままにしておくこと。セットスクリューを緩めすぎないこと。緩めすぎると、セットスクリューがコネクタブロックから外れたり、セットスクリューでグロメットを損傷する場合がある。セットスクリューやセットスクリュー溝(ソケット)の破損を防ぐため、セットスクリューを締める際は、所定のレンチを使用し、時計方向にカチッと鳴り始めるまでレンチを回し、カチカチ音が数回なった後、リードを軽く引っ張り、確実に固定されていることを確認すること。締めすぎないようにすること。

リード

本品に使用できる植込み型心臓ペースメーカの導線(リード)の例:

キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード 承認番号:
210008ZY00072000

プログラマ

使用可能なプログラマの例:

9790 プログラマ 承認番号:20600BZY00399000
9790C プログラマ 承認番号:20700BZY00697000

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 本品の取り扱いは無菌状態で行い、心電図モニタ、X線透視装置、除細動器、体外式ペースメーカ等を待機させること。
2. 本品の使用が患者の容態に適しているか確認すること。
3. 本品が強い衝撃を受けた場合は使用しないこと。
4. 使用期限を確認すること。
5. 滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホール等の異常がないか、付属品がすべてそろっているか、全ての関連機器が使用可能状態であることを確認すること。
6. 本品の使用法、使用手順を熟知すること。
7. 植込み中は患者に異常がないことを絶えずモニタし、異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の使用を止める等適切な処置を講ずること。
8. 本品を改造しないこと。
9. 緑被覆を傷つけて電流のリーク経路が形成されないよう、刺激閾値測定中にプローブやクリップがペースメーカの絶縁被覆部に接触しないようにすること。
10. ステロイド型スクリューインリードおよび心外膜リードでは、植込み後、性能が安定するまでに時間がかかるため、最終的な刺激閾値およびセンシング閾値の測定は、少なくとも固定後15分経過してから行うこと。
11. 3.2mm LP BI リード又は IS-1 BI リードを使用する際には、閾値を正確に測定するため、必ず PSA 接続ケーブルの陰(-)極クリップを、これらのリードの先端側の接続ピンに接続して測定すること。

12. 激閾値が許容範囲であっても、適切なセンシング電位が得られない場合があることに留意すること。
13. Medtronic Quick Secure コネクターシステムは、IS-1 基準に適合しているが、他社製品全てがこれに適合していること、また Quick Secure コネクターに使用した際に十分な保持が行われることは保証できないことに留意すること。
14. Setscrew や Setscrew 溝(ソケット)の破損を防ぐため、Setscrew を締める際は、所定のレンチを使用し締めすぎないようにすること。
15. 穿刺法でリードを挿入する場合には、リードの断線を防ぐために外側からの穿刺を行うこと。
16. 植込む部位は、ペースメーカやリードに過度の衝撃や圧迫が掛からないよう留意すること。
17. ペースメーカの主要部品は、他の先端技術で使用されているものと同等の LSI であり、これらとの共通した原因による動作停止が起こりうる。

*【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

慢性の心房粗動、心房細動を有する患者、潜在性の心房伝導障害を有する患者及び逆伝導が認められる患者には慎重に使用すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 選択的交換指標(ERI): プログラマに ERI メッセージが現れた場合、標準的な使用条件下では最終交換指標(EOL)まで3か月と規定されている。しかし標準的な使用条件よりも電池消耗を伴う使用条件下においては3か月よりも前に EOL が表示されることがある。
- 2) 本品植込み患者に下記の機器の使用は避けること。(相互作用の項参照)
 - (1) 電気メス
 - (2) 電気を使用する針治療
 - (3) ジアテルミー短波治療
 - (4) 経皮的電気刺激装置(TENS)
 - (5) 放射線照射治療装置
 - (6) MRI
 - (7) 結石破砕装置
 - (8) 体外式除細動器
 - (9) 高周波アブレーション
- 3) 家電製品・周辺環境等に関する注意

ペースメーカは自発による心内電位をセンスし、またそれによって抑制或いはトリガーされるように設計されているため、環境の中に存在する心内電位と特性が類似した信号が、場合によってはペースメーカの機能に干渉する可能性がある。患者の環境には、以下に述べる3つの主要な干渉源が存在している可能性がある。

- (1) 交感信号: アースが不適切な交流電源による製品に患者が直接接触した場合、漏れ電流の干渉によってペースメーカが非同期モードに切り替わることがあり、その結果、患者が洞調律の場合には電氣的副収縮が起こることがある。
- (2) 電磁波放射: レーダー、ラジオやテレビの送信機、携帯電話、電子レンジ、IH 調理器、アーク溶接機及び盗難防止システムなどの装置から発生する電磁波放射によって生じる信号のエネルギーレベルが非常に高い場合、ペースメーカの機能に影響がある。

《携帯電話(PHSの端末及びコードレス電話を含む)》

- ペースメーカの近く(22cm以内)で使用した場合に、一時的に抑制又は非同期ペースメーカを誘導し、場合によっては失神等を起こす可能性があるため、以下の推奨に従うこと。
- 携帯電話端末と植込まれているペースメーカとの距離は最低22cmを維持すること。肩掛式携帯電話及び自動車電話は一般に携帯電話端末に比べて高い電力レベルを伝送するので、3ワットを超えて伝送する電話の場合、アンテナと植込まれているペースメーカとの距離は最低30cmを維持すること。

- ・ 携帯電話はペースメーカーが植込まれている側と反対側の耳に当てて使うこと。
 - ・ 携帯電話は使用していなくても ON にしてあれば（即ち受信又はスタンバイモードにある場合）信号を出しているため、植え込まれているペースメーカーから 22cm 以内にある胸ポケット又はベルトに携帯電話をしまわないこと。
- 《盗難防止システム》
- ・ 店舗の入口や出口で見かけるような盗難防止装置のある種類のもの、ペースメーカーの出力を一時的に抑制したり、固定モードに移行したりする原因となることがあるので、盗難防止装置にごく近い所では立ち止まらずに、歩いて通過すること。
 - ・ 盗難防止装置の近くでめまいなどを感じた場合、その装置から速やかに離れること。身体の異常が回復しなければ、直ぐに専門医の診察を受けること。
- 《IH(Induction Heating)式電気炊飯器等》
- ・ IH 式電気炊飯器、電磁調理器等の強力な電磁波を出す可能性のある機器を使用する場合は、そのそばに必要以上に長く留まらないこと。
 - ・ 特に IH 式電気炊飯器については、炊飯中はもとより保温中においても電磁波が放出されるので、植え込まれた本品が近づきような体位をとらないこと。
 - ・ IH 式電気炊飯器等の近くで身体の異常を感じた場合、その器具から速やかに離れること。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ること。
- 《自動車に搭載されているスマートキーシステム等》
- 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を搭載している自動車等の場合、当該システムのアンテナ部から発信される電波が、植込み型心臓ペースメーカー等の出力を一時的に抑制する場合がありますので、以下の点に注意するよう患者に指導すること。
- ・ 本品を植え込まれた患者が当該システムを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から植込み部位を 22cm 以上離すこと。
なお、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るので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。
 - ・ 運転手等がもつ車載アンテナとの通信機器（以下「携帯機」という。）を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本品を植え込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。
 - ・ 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るので、車外においても車に寄り掛かったり、車内をのぞき込む又は車に密着するような動作は避けること。
 - ・ 他の者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すること。
- (3) 医用電気機器：治療又は診断に使用する医療機器の影響は、装置のタイプや使用するエネルギーレベルによって異なるので、これらの機器を使用している間はペースメーカーが正しく機能しているかモニタし、使用後はペースメーカーをチェックすること。併用注意の項に記載の医療機器が干渉源になる可能性がある。
- ・ 除細動器が植え込まれている患者には双極のペースメーカーだけを使用すること。
 - ・ 本品は除細動ショックなどによってリセットされた後、単極ペースメーシングに切り替わることがあるので注意すること。
 - ・ 熟練した有資格医師が使用すること。フォローアップは医師が適切だと考える間隔で有資格者が実施すること。
 - ・ オートクレーブ、放射線滅菌又は超音波洗浄処理をしないこと。
 - ・ 床等の表面の固い場所に落とした場合には、その装置は使用しないこと。
- 4) 本品を植込んだ患者の X 線 CT 検査に際し、本体に X 線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペースメーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体に X 線束を 5 秒以上照射しないよう十分に注意すること（相互作用の項参照）。
 - 5) 植込み型心臓ペースメーカー利用者の携帯電話使用上の注意として示されている下記の暫定ガイドラインを遵守すること。「平成 8 年 3 月 22 日暫定ガイドライン 植込み型心臓ペースメーカー利用者の携帯電話使用上の注意 日本医用機器工業会ペースメーカー協議会」
 - 6) 携帯電話のガイドラインに関する解説携帯電話には複数の方式があって、ペースメーカーにも多くの機種があり利用者の病態もさまざまであることからすべての事例を包括する指針を作成することは困難なため本ガイドラインは携帯電話の使用を希望する植込み型心臓ペースメーカー利用者に対しての一般的なものであることに留意すること。携帯電話によるペースメーカーへの影響について次のことに留意すること。携帯電話は電源スイッチが入っている限り、たとえ呼出し中や通話中でなくとも、携帯電話の基地局に対して電波を出すことがあり、携帯電話がペースメーカーに極めて接近している場合、影響を与えることがあり、次の現象が生じることがある。
 - A. ペースメーカーパルス出力の抑制（ペースメーカーが心臓を刺激しなくなる）
 - B. 非同期ペースメーシング（心臓の自発興奮があっても刺激を出し続ける）
 - C. ペーシングレートの増加
 これらの影響を受けたとしても、ハンディタイプ携帯電話をペースメーカーから 22cm 以上離すことで、肩掛型携帯電話及び自動車電話ではアンテナから 30cm 以上離れることでペースメーカーは速やかに元の状態に戻る（C に対しては一部の機種では元に戻るのに数十秒かかることがある）。元に戻らない場合には携帯電話の影響ではなく、からだ自体の調子等、別の原因も考えられるので、医療機関を受診すべきである。すぐ近くの人が携帯電話を所持している可能性があり、演員電車等その場から離れることが困難である場所は避けること。（平成 8 年 3 月 22 日）
 - 7) 植込み後に異常等が疑われる場合には、プログラマによるテレメトリー、心電図、また、必要に応じて胸部 X 線撮影等により確認し、対応すること。
 - 8) 患者が正常な状態で使用することができるように、患者向けの使用上の注意事項について十分に説明すること。
 - 9) ペースメーカーは高温（600～800℃）で破壊するので、患者の家族に、この旨を徹底させ、患者の体内にペースメーカーが植込まれている旨を家族から火葬場へ申告し、不慮の事故防止に配慮すること。抽出したペースメーカーは、医療産業廃棄物として処理すること。
 - 10) 患者に脈拍とペースメーカーについて知識を与えて、毎日脈拍数を 1 分間数えるよう指導すること。定期検診を必ず受けるよう指導すること。
 - 11) 医療を受ける場合、ペースメーカーを植込んでいることを医師に伝えさせること。万一、意識がなくなる病氣や外傷、意思を伝達できない状態になった場合に備えて、常にペースメーカー手帳を携帯するよう指導すること。住所、氏名等の変更があればその旨を担当医まで連絡するよう指導すること。
 - 12) 病院内での検査の際、プログラマとペースメーカーが交信不能になりうる原因には、他の医療機器や測定機器等による電磁障害等が考えられるため、交信不全が起きた場合には、電磁障害を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には、速やかに販売元に連絡すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

医療機器等の名称	臨床症状	措置方法	機序・危険因子
電気メス	心室細動誘発	除細動	心室受攻期への電流刺激
	ペースング出力の永久停止	一時ペースング	保護回路の故障
	ペースングレートが上限レートまで上昇	再プログラム	心房オーバーセンシングによる心房同期心室ペースング動作
	非同期モードへの移行	観察	EMI 防御機構
	交換指標の誤表示	再プログラム	EMI による電池電圧の一時的低下
	パラメータ値の変化	再プログラム	EMI によるメモリー障害
	リセット	再プログラム(リセット解除)	EMI による電池電圧の一時的低下又はメモリー障害
治療用ジアルミー	不可逆的動作異常	使用を中止	熱による電気回路の破壊
放射線装置	不可逆的動作異常	使用を中止	放射線による電気回路の破壊
結石破碎装置	不可逆的動作異常	使用を中止	衝撃波による電気回路の破壊
磁気共鳴画像システム(MRI)	マグネットレート(85ppm)でのペースング	観察	高磁場による誤動作
	不可逆的動作異常	使用を中止	電磁誘導による電気回路の破壊
経皮的神経電気刺激(TENS)	一時的な固定レートペースング又はペースング抑制	観察	電気刺激に対するEMI 防御動作又は偽抑制
体外式除細動	一時的及び慢性的なペースング閾値の上昇又は、不可逆的動作異常	除細動パドルとペースメーカーを離す又は、臨床的に適切な最小限のエネルギー出力(Wsec)を使用する。	ペースメーカーとリードシステムを通過する電流
高周波アブレーション	設定レート以上又は未満での非同期ペースング、非同期モードへの移行、電氣的リセット、早期交換指標	非レートレスポンス、非同期ペースングモードにプログラム、アブレーションカテーターとペースングリードあるいはペースメーカーとの直接的な接触を避ける、対極板を、電流経路がペースメーカーシステム上あるいは近くに留置、テンポラリーペースングが可能ないようにプログラマ又は、除細動器を用意。	ペースメーカーとリードシステムを通過する電流

医療機器等の名称	相互作用	対策・措置方法
X線CT装置及びX線CT装置を組み合わせた医療機器	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、植込み型心臓ペースメーカーのペースングパルス出力が一時的に抑制されることがある。	・本体植込み部位にX線束を5秒以上連続照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体植込み部位にX線束を5秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等してペースメーカー位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体植込み部位にX線束を5秒以上連続的に照射することが避けられない場合には、検査中、競合ペースングをしない状態で固定ペースングモードに設定するとともに、脈拍をモニタすること。又は一時的体外ペースングの準備を行い、使用すること。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

ペースングレートの異常な上昇/不適切なプログラミング/ペースメーカーとリードの接続不良/回路或いは電池の予測できない故障

2) 重大な有害事象

生体拒絶反応/刺激閾値の上昇/心筋・神経損傷/塞栓症/気胸/組織毒性反応

3) その他の不具合

ペースング及びセンシング不全(ペースングリードに関連した心タンポナーデ、電極の離脱、断線、穿孔、繊維組織過剰形成等による)

4) その他の有害事象

筋肉、横隔膜又は神経への刺激/ペースメーカー起因性の不整脈/感染/皮膚の壊死又はケロイド形成/局所組織反応/ペースメーカー本体の移動/腫又は膿胞の形成/液浸出/体液貯留/筋電位センシング

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 貯蔵・保管方法

保管及び輸送は-18℃から+55℃の範囲で行うこと。-18℃以下では電氣的リセット状態を起こすことがある。輸送中は強い衝撃を与えないこと。

2. 動作条件及び使用期間

DDDR モード 60ppm 0.4ms 100%ペースング

植込みから交換指標までの予想寿命

モデル	電圧	500Ω	600Ω	1000Ω
KDR700, KDR701, KDR703	3.5V	6.3年	6.6年	7.7年
KDR706	2.5V	7.7年	8.0年	8.6年
KDR720, KDR721	3.5V	4.4年	4.7年	5.5年
	2.5V	5.5年	5.7年	6.1年
KDR730, KDR731, KDR733	3.5V	7.5年	8.0年	9.2年
	2.5V	9.2年	9.5年	10.3年

3. 使用の期限

外箱に表示された使用期限までに使用すること。

【保守・点検にかかる事項】

少なくとも 3～4 か月ごと又は症例毎に適切な頻度でフォローアップを行うこと。フォローアップ時には日本心臓ペースング・電気生理学会が推奨する観察項目にも留意すること。マグネットモード動作またはプログラマ使用による電池消耗度の評価はフォローアップの都度確實に行うこと。使用条件により、電池消耗の予測値は異なることから、取扱説明書を参照すること。

【包装】

1 包装単位: ペースメーカー 1 個、トルクレンチ 1 個

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**【製造販売業者】**

日本メドトロニック株式会社
〒105-0021

東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号コモディオ汐留

【連絡先】

カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部
TEL: 03-6430-2012

【製造業者】

Medtronic B.V. (オランダ)



Medtronic

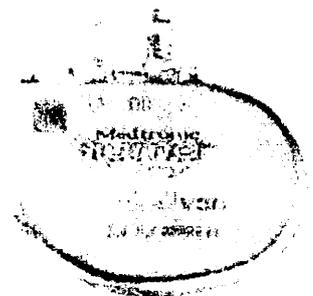


Fudamental Solutions Toward Full Life

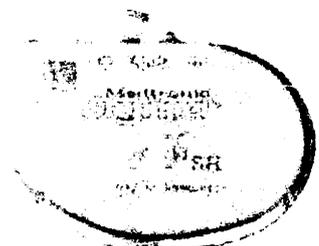
SIGMA™ Family of Pacing Systems



シグマ DR 300



シグマ VDD 300



シグマ SR 300

POINT 1

●Longevity

バッテリー予測寿命が長く(十年以上※1)効率的な良いペースングリードとの組み合わせによりさらに寿命を延長させることができます。

(※1) 設定条件: バッテリーE2.5V(1.5A)4.4ms、レート600ppm、リードインピーダンス800Ω、100%ペースング(患者の状況により予測寿命は変化します)

POINT 2

●Mode Switch

頻回な心房調律が検出されると、その心が頻脈が続いている間は心房追従Modeから非心房追従Modeに切り替わります。

POINT 3

●Lead Monitor Switch

ペースングのLead Impedanceを測定します。設定条件から外れた場合、双極から単極ペースングへの変更を心房・心室独立して行います。

POINT 4

●Auto PVARP

自己心房レートが増加がある患者に対し、適切な閉塞追従心室ペースングを確保します。ウェンケンバッハゾーンをのぼして、2:1ブロックポイントを避けます。

SIGMA™300 Series

品名	シグマ DR 300	シグマ VDD 300	シグマ SR 300
型式番号	SDR303 / SDR306	SVDD303	SSR303 / SSR306
医療用具承認番号	21200BZY00437000	21200BZY00434000	21200BZY00435000
分類	デュアルチャンバー (Ⅳ型)	デュアルチャンバー (Ⅱ型)	シングルチャンバー (Ⅱ型)
ベーシングモード	DDDR, DDIR, DVIR, DOOR, VVIR, VDIR, AAIR, ADIR, VOOR, AOOR, DDD, VDD, DDI, DVI, VVI, VDI, AAI, ADI, VVT, AAT, DOO, VOO, AOO, ODO, OVO, OAO	VDD, VVIR, VDIR, VVI, VVT, VDI, VOOR, VOO, ODO, OVO, OAO	VVIR, AAIR, VOOR, AOOR, VVI, VVT, AAI, AAT, VOO, AOO, OVO, OAO
基本レート	30, 35, 40, ..., 60, 70, 75, 80, 90, 95, 100, ..., 180ppm (モデルSVDD303の工場出荷時の設定は50ppm)		
上限トラッキングレート	80, 90, 95, 100, ..., 120, 125, 130, ..., 180ppm		
上限アクティビティレート	80, 90, 95, 100, ..., 120, 125, 130, ..., 180ppm		
スリープ・ファンクション	30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 75, 80, 90ppm, 睡眠および起床時間のプログラムは15分間隔		
レートレスポンススロープ	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10		
レートレスポンス上昇時間	15, 30, 60sec		
レートレスポンス下降時間	2.5, 5.0, 10min, Exercise		
アクティビティ閾値	Low, Medium Low, Medium High, High		
ベーシング・パルス電圧	0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 7.5V		
ベーシング・パルス幅	0.03, 0.06, 0.09, 0.12, 0.15, 0.20, 0.25, 0.30, 0.35, 0.40, ..., 1.0, 1.1, 1.2, ..., 1.5ms		
心房感度	0.18, 0.25, 0.35, 0.5, 0.7, 1.0, 1.4, 2.0, 2.8, 4.0mV	0.18, 0.25, 0.35, 0.5, 0.7, 1.0, 1.4, 2.0, 2.8, 4.0mV	0.18, 0.25, 0.35, 0.5, 0.7, 1.0, 1.4, 2.0, 2.8, 4.0mV
心室感度	0.18, 0.25, 0.35mVは心房センシング極性が双極のみプログラム可能		
センシング極性	Unipolar, Bipolar (モデルSDR 306, SSR 306はUnipolarのみ)		
センシングAVインターバル(PAV)	30, 40, ..., 140, 150, ..., 350ms		
センシングAVインターバル(SAV)	30, 40, 50, ..., 120, 130, 140, 150, ..., 350ms		
レートアダプティブAVインターバル(RAAV)	On, Off		
心房不応期 (モード:AAIR, AAI等)	150, 160, ..., 500ms		150, 180, ..., 500ms
心房ブランキング (モード:AAIR, AAI等)	100, 110, ..., 180, ..., 350ms		100, 110, ..., 180, ..., 350ms
心房ブランキング(PVAB)	100, 110, ..., 180, ..., 350ms		
心房ブランキング (心房イベント後)	60~100ms (自動)		
PVARP	Auto, 150, 160, 170, ..., 310, 320, 330, ..., 500ms		
心室不応期	150, 160, ..., 230, 240, 250, ..., 500ms (モデルSSR 303, SSR 306の工場出荷時の設定は330ms)		
心室ブランキング	50~100ms (自動)		
心室ブランキング (PVAB)	20, 28, 36, 44ms		
モードスイッチ(DDDR, DDD, VDD)	On, Off (DDDR&DDD ⇒ DDIR, VDD ⇒ VDIR)		
モードスイッチ認識レート	120, 125, ..., 150, ..., 190bpm		
PMTインターベンション	On, Off		
PVCLスポンズ	On, Off		
非競合心房ベーシング	On, Off		
心室セーフティベーシング	On, Off		
シングル・チャンバー・ヒステリシス	40, 50, 60ppm, Off		
レートリミット	200ppm		
適合コネクタ	SDR 303 : IS-1/3.2mmLP SDR 306 : 5/8mm	IS-1 / 3.2mmLP	SSR 303 : IS-1/3.2mmLP SSR 306 : 5/8mm
サイズmm (H×L×W)	SDR 303 : 45.3×50.8×7.4 SDR 306 : 50.2×50.8×7.4	45.0×45.8×7.4	SSR 303 : 41.7×45.8×7.4 SSR 306 : 42.8×45.8×7.4
重さ (g)	SDR 303 : 27.2g / SDR 306 : 27.0g	22.8g	SSR 303 : 21.5g / SSR 306 : 21.6g
容量 (cc)	SDR 303 : 12.8cc / SDR 306 : 15.9cc	12.1cc	SSR 303 : 10.5cc / SSR 306 : 10.8cc
有効電池容量 (Ah)	1.2Ah	1.0Ah	1.0Ah
予測寿命*1 (2.5V@1.04mA, 60ppm, 6000, 100%ベーシング)	10.4年	9.2年	10.2年
自動診断機能	Rate Histogram, AV Conduction Histogram, High Rate Episode, Lead Impedance Trend, Battery予測寿命表示, 他		Rate Histogram, High Rate Episode, Lead Impedance Trend, Battery予測寿命表示, 他
医師選択診断機能	Custom Rate Trend, High Rate Detail		

(注1: 患者の状況により予測寿命は変化いたします。)



Medtronic "Traveling" サイトのご案内
<http://www.medtronic.co.jp>

患者さんからのご要望やお問い合わせにお答えできるよう、目的に応じて、適切な医師の情報をインターネットを通じて提供いたします。また、医師に直接お問い合わせいただくことも可能です。医師のメールアドレスやお問い合わせ先は、各製品の説明書に記載されています。

●ご登録は <http://www.medtronic.com/traveling> よりお入りください●



ONLINE PRESENTATION TOOLS サイトのご案内
<http://www.medtronic.co.jp>

医師から診断結果のダウンロードや、オンラインで医師とのやり取りが可能です。また、患者さんご自身の健康状態を把握するためのツールも提供されています。

●ご登録は <http://www.optseries.com> よりお入りください●



Medtronic

日本メドトロニック株式会社 <http://www.medtronic.co.jp> <http://www.medtronic.com>

本社	〒212-0013 相模原市南区川崎580-1 (リソッドスクエア 西館5階)	Tel.044 (540) 6111 (代)
札幌支店	〒060-0005 札幌市中央区北5条西6-2 札幌センタービル7階	Tel.011 (271) 0681
福岡支店	〒810-0063 福岡市南区南20-10 シルフィオビル202号	Tel.019 (604) 1130
仙台支店	〒980-0015 仙台市青葉区中央4-8-1 住友生命ビル中央ビル15階	Tel.022 (711) 6657
山形支店	〒970-0045 山形市東町8番地 ツインシティ高層ビル5F 8号	Tel.027 (320) 6533
関東支店	〒376-0027 さいたま市南区沼田1-20-1 東陽ビルビルディング4F	Tel.048 (839) 6101
東京支店	〒100-0007 東京都中央区日本橋浜町2-11-2 メン日本橋1103号	Tel.03 (262) 0690
名古屋支店	〒451-0073 浜田区住吉1-30-3 ビラージュ住吉106号	Tel.051 (545) 1770
横浜支店	〒221-0013 横浜市西区住吉町2-24 KYビル2階	Tel.045 (681) 7021

名古屋支店	〒461-0004 名古屋市中区東区3-15-31 住友生命千種ニュータワービル10階	Tel.052 (937) 6871
大阪支店	〒541-0047 大阪市中央区淡路町2-1-9 淡路町ダイビル5階	Tel.06 (4707) 4441
神戸支店	〒651-0084 神戸市中央区東川崎町3-2-11 三宮ファースビル1階	Tel.078 (262) 5891
京都支店	〒604-0171 京都府中央区烏丸通御池下ル虎屋町508-1 井門朝生ビル4階	Tel.075 (212) 2921
岡山支店	〒700-0904 岡山県瀬戸1-1-27 太陽生命岡山津町ビル6階	Tel.086 (215) 7131
広島支店	〒730-0021 広島市中区柳川4-21 朝日生命広島津町ビル6階	Tel.082 (245) 7858
九州支店	〒817-0011 福岡県博多区博多駅前2-19-27 大宮博多駅前ビル303号	Tel.092 (443) 1616
西九州支店	〒862-0003 熊本県若菜2-3-5 ネットウイング405号	Tel.096 (214) 7420