**2024 年 7 月（第 22 版）
*2023 年 2 月（第 21 版）
承認番号：21200BZY00143000

機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器　心内膜植込み型ペースメーカリード　35223000

ファインライン II EZ PU

（条件付 MRI 対応）

再使用禁止

*【警告】

1. MRI 検査について

1) MRI 検査の実施にあっては、【使用方法等】3. 組み合わせて使用する医療機器、1)に示す植込み型機器の添付文書を確認し、MRI 使用条件をすべて満たさなければならない。［患者の重大事故、死亡事故、又はペーシングシステムの損傷という事態に至る危険がある。］
2) MRI 検査は、関連学会の定める施設基準を満たす施設で、実施条件を満たす場合に実施可能である。
3) MRI 検査を実施するための条件について、患者への教育を徹底すること。

2. 使用方法

1) 交流電源を使用している装置(プログラマ，ペーシングシステムアナライザ，除細動器等)を患者の至近距離で使用しなければならないときは、接続したすべての装置、患者に接続されているケーブル類及び患者との間に漏れ電流が生じないようにすること。［ミクロショックにより心室細動を引き起こすおそれがある。］
2) リードの植込み等に際しては、以下の点に注意すること。［操作手技によっては、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こる可能性がある。］
   (1)心内膜面への過剰な押しつけは避けること。
   (2)一度留置された本体に不用意な外力をかけないこと。
   (3)スクリューの固定に際しては、慎重に行い、指定された最大回転数（時計回りで約 4 回転）の範囲内にとどめること。[§1]
3) リードは、心房又は心室壁の厚みのない部位に留置する場合は注意すること。［患者の心房又は心室壁の厚さによっては、術後に、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こる場合がある。］[§1]
4) 本品の植込み中及び植込み後の検査中は、患者に体外からの救命処置が必要な場合に備えて体外式除細動器を準備すること。また、心肺蘇生術（CPR）の技術を持つ医療従事者を待機させておくこと。

*【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

1) 三尖弁に疾患を持つ患者。［弁機能に悪影響を与える可能性がある。］
2) 三尖弁を機械弁に置換した患者。［リード及び弁機能に障害をもたらす可能性がある。］
3) 酢酸デキサメタゾン投与に対して過敏症が予測される患者。［酢酸デキサメタゾンによる副作用が発現することがあるため。］
4) マンニトールにアレルギーのある患者［アレルギー反応が引き起こされる可能性がある。］

2. 併用医療機器（【使用上の注意】3. 相互作用　1）併用禁忌の項参照）

1) MRI検査を行うための条件を満たさない場合の磁気共鳴画像診断装置(MRI)。［デバイスの故障や、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、あるいはペーシングレートの上昇となることがある。］[§2]
2) マイクロ波治療器（ジアテルミー）。［発生する熱により、重篤な外傷又はリード（本体、本品等各社記載）の恒久的な損傷が生じるおそれがある。］
3) 鍼電極低周波治療器（電気利用の鍼治療）。［オーバーセンシングによりペーシングが抑制される可能性がある。］
4) 高周波／低周波治療機器。［ペーシングの抑制、あるいはペースメーカのモードが非同期モードに移行する可能性がある。エネルギーが高いとペースメーカが破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する可能性がある。］
5) 経皮的電気刺激装置：TENS。［ペーシングの抑制、あるいは、ペースメーカのモードが非同期モードに移行する可能性がある。］
6) 超音波治療器。［超音波による機械的振動によってペースメーカシステムが故障（物理的損傷）する場合がある。］

3. 使用方法

1) 再使用禁止。
2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

リード	双極型スクリュー
附属品	スタイレット、スタイレットガイド、ベインピック

2. 寸法等

モデル※	4375	4376	4377
	4469	4470	4471
	438-35S-45	438-35S-52	438-35S-58
コネクタ径	双極IS-1		
本体形状	ストレート		
長さ（cm）	45	52	58
主な原材料（共通）	ニッケル・コバルト合金、プラチナ・イリジウム合金、ポリエチレングリコール、酢酸デキサメタゾン、ポリウレタン、マンニトール、チタン合金、シリコーン		

※ 医療機器製造販売承認事項一部変更承認取得（平成25年11月29日）により、以降に製造販売された製品は、MRI対応品として認められているが、以前に製造販売した製品と同一のモデル番号となっている。一部変更承認取得後の製品かどうかは、弊社担当者へ問い合わせること。

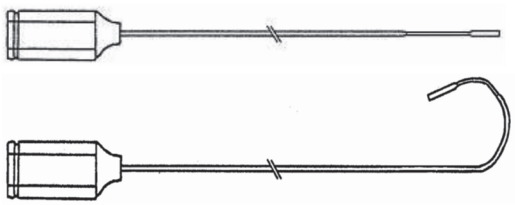
3. 外観図

1) リード（双極型スクリュー）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2) 附属品

⑴ スタイレット



⑵ スタイレットガイド

⑶ ベインピック

＜主な原材料＞アセタール樹脂

4. 原理

本品は植込み型心臓ペースメーカに用いられる双極型の導線(リード)及びその付属品であり、本リードは経静脈的に心腔内に留置され、心筋に長時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正するために使用する。

本リードのチップ部には、急性期におけるペーシング閾値上昇の抑制を目的としたステロイドを含有したステロイドカラーが取り付けられている。

また、先端チップ部分にスクリューを有しており、カプセルで保護されている。本リードの絶縁体被覆はポリウレタン製である。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

植込み型心臓ペースメーカと共に使用し、心筋に長時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正することを目的とする。

なお、本品はMRI使用条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。

【使用方法等】

1. 植込み手順

本品の植込みは、植込み型ペースメーカ植込み術に準ずる。

1) 挿入手順

リードの挿入には静脈切開法又は静脈穿刺法を用いる。

静脈切開法を使用する場合は、適切な静脈を露出し、切開する。透視下で確認しながら、スタイレットがリードに完全に挿入された状態で、切開した静脈にリードを挿入する。必要と思われる場合は、ベインピックを使用することによりリード挿入が容易に行える場合もある(図1)。

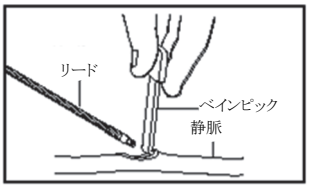


図1. リードを挿入する時、静脈切開部を持ち上げて広げるために、ベインピックを使用することがある。

静脈穿刺法を使用する場合は、適切な静脈にリードイントロデューサシース※を挿入する。透視下で確認しながら、リードをイントロデューサシース内から適切な静脈内に進める(図2)。

※ 本品には含まれない。

図2. 経皮的イントロデューサのシースにリードを挿入し、静脈内にリードを進める。

いずれの方法を用いた場合にも細心の注意を払いながらリードを進める。抵抗を感じた場合は、リードを若干引き戻しながら、同時にリードを反時計方向に数回転させる。次にリードが右心房に入るまで、反時計周りに回転させながらリードを進める。リードの先端は下記の2つの手順の一つに従って、適切な刺激部位に進めることができる。

心房留置

⑴ 心房内にリードを進めた後、ストレートスタイレットを引き戻して、J形、つまり先端がカーブしているスタイレットと交換し、スタイレットを完全に挿入する。(図3. に示す通り、ストレートスタイレットは望ましいカーブに形付けることができる)。

図3. 手袋をした手のままか、または滑らかな滅菌器具を使用し、引っ張るようにしてスタイレットに緩やかなカーブをつける。

⑵ 透視下で確認しながら、スタイレットを回転させ、J形カーブを体の前方で正中線方向に向ける。

⑶ リード先端が適切な部位に入り、心房壁に対して直角の位置にある場合、リード本体全体が回転するように(スタイレットは動かさない)、リードを挿入部位で時計方向に約4回転させ、心内膜に先端を固定する。

⑷ リード本体に掛かっている余分なトルクを緩め、先端が固定していることを確認する。リード先端がしっかりと固定されている場合、トルクを緩めた時にリード本体が若干反時計回りに巻き戻される。リード本体が緩いJ形カーブを維持し、リード先端が心房壁に対し90度の角度を持つように、リードに十分な緩みを持たせる。

心室留置

⑴ 右心房内にリード先端を進めた後、ストレートスタイレットを10～12cm引き戻し、リードを進め続ける。

⑵ 先端が心房壁または他の心房内組織に接触すると、リード本体にカーブまたはループが生じる。このループを三尖弁の方へ向ける。

⑶ リードを破損しないように注意を払い、三尖弁を通してループを右心室へ誘導しながら、リード内に慎重にスタイレットを進める。リードは下大静脈内ではなく、必ず三尖弁へと導くこと。リード本体のループが右心室内に進むにつれて、リード先端は後ろ向きで三尖弁を通り右心室に入る。

⑷ リードが心室に入ったら、ストレートスタイレットを再度挿入し、先端が心尖部あるいはその周辺に位置するまで、リードを進める。この際、心室壁を穿孔しないように細心の注意を払うこと。

⑸ 側面透視によりリードが後方位置にないことを確認する。後方位置にある場合は、リードが冠状静脈洞内に入っていることが考えられるので、再度リード留置をやり直す。

⑥ リード先端が適切な位置に入り、心室壁との角度が90度になったら、リード本体全体が回転するように（スタイレットは動かさない）、リードを挿入部位にて時計方向に約4回転させ、心内膜に先端を固定する。

⑦ リード本体に掛かっている余分なトルクを緩めることにより、固定されていることを確認する。先端がしっかりと固定されている場合、トルクを緩めた時にリード本体がわずかに反時計方向に巻き戻される。軽くリードを引いた時に、抵抗が感じられなければならない。

2) 再留置又は抜去

リードを再留置または抜去するには、適切なスタイレット（心房留置リードにはJ形またはカーブ付き、心室留置リードにはストレート）を完全にリード内に挿入し、先端が心内膜から外れるまでリードを反時計方向に回転させる。一度リード先端が外れたら、リードを再留置または抜去するに関らず、リードを引き戻している間は反時計方向に回転させ続けること。

リードを再留置する場合は、心内膜よりリード先端を外した後、再留置のための適切な手順を繰り返す（1）植込み方法　挿入手順の項を参照）。

3) 閾値測定

刺激閾値および適切なセンシング電位を測定するためにペーシングシステムアナライザ等を使用することを推奨する。測定時には、スタイレットを引き抜くこと。

長期的に良好なペーシング動作を維持させるために可能な限り最も低いペーシング閾値を探す。

心室

通常500Ω負荷での急性期心室刺激閾値は、0.6Vまたは1.2mA未満であるが、1.0Vまたは2.0mAを超えない位置を探すこと。良好なセンシングのために、心室センシング電位は少なくとも5.0mV必要である。

心房

右心耳における急性期刺激閾値は、同じ表面積の刺激電極を用いた右心室の値よりも一般的に高くなる。通常500Ω負荷での急性期心房刺激閾値は、1.0Vまたは2.0mA未満であり、1.5Vまたは3.0mAを超えた場合、リード再留置が必要と考えられる。心房センシング電位は、通常0.5から4.0mVの間になるが、1.5mV以上が望ましい値である。

4) リード固定

電極が安定し、適切な刺激閾値が得られたら、スーチャスリーブを適切な縫合位置までスライドさせる。非吸収性縫合糸でスリーブ中央付近を結紮し、リードにスリーブを固定する（図4）。同じ縫合糸の片側端を皮下組織に通して、スリーブの周りをさらに一回結紮する。

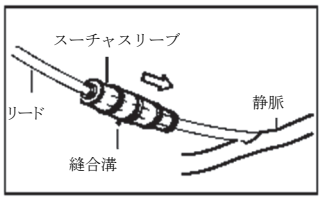


図4．スーチャスリーブを適切な縫合位置までスライドさせ、非吸収性縫合糸で固定する。

2. MRI 検査方法

MRI検査方法・使用条件に関する要件は、接続する植込み型機器の使用方法に記載している。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、IS-1コネクタリード接続口を有する植込み型心臓ペースメーカ等と共に使用することができる。

本品と組み合わせて使用する場合に条件付MRI対応となる機器

⑴ 植込み型心臓ペースメーカ

販売名	医療機器承認番号	承認取得者
インジェニオ　MRI	22500BZX00515000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
アコレード　MRI	22700BZX00334000	

⑵ 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

販売名	医療機器承認番号	承認取得者
ヴァリチュード	22800BZX00187000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

⑶ 自動植込み型除細動器（デュアルチャンバ自動植込み型除細動器）

販売名	医療機器承認番号	承認取得者
ダイナジェン　ICD	22700BZX00021000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
RESONATE ICD シリーズ	22900BZX00086000	

⑷ 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

販売名	医療機器承認番号	承認取得者
ダイナジェン CRT-D	22700BZX00020000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
RESONATE CRT-D シリーズ	22900BZX00087000	

＊ **＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

1) 植込み前の注意

⑴ リードを含むあらゆる血管系内操作機器は、連続的な透視下でのみ操作すること。

⑵ ベインピックは、静脈切開手術中に静脈を刺したり組織を切開したりすることに使用するものではない。ベインピックでリードを傷つけないよう注意すること。体液がリード内部に浸入し、適切な機能を妨げる可能性がある。

⑶ 電極を汚染させないこと。粉末や繊維等が電極面に付着すると電極の性能がさまたげられる。

⑷ リードの損傷あるいはリードの離脱を防ぐため、過度の力を加えたり、外科器具を使用して操作しないこと。

⑸ 電極先端に圧力をかけないこと。

⑹ リードの絶縁被覆を汚染からの保護すること。リードの絶縁体にはシリコーンが使用されている。シリコーンは微粒子物質等を吸引する性質があるため、常に表面が汚染されないように保護すること。

⑺ コイル状に巻かれた導線は弾力があり、力が加えられても原形に戻るが、構造的に導線を脆弱化するので極端にリードを曲げないように注意すること。リードをキンクさせたり、曲げたり、撚ったりしないこと。リードボディ被覆が摩耗損傷する可能性がある。

⑻ 植込み前に遠位端電極を、いかなる液体にも浸さないこと。遠位端電極を液体に浸すと、植込み前に少量のステロイドが溶出する可能性がある。

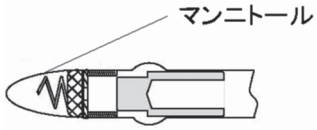
⑼ 植込み前に、スーチャスリーブが自由に動くことを慎重に確認すること。

⑽ 除細動器は常に手元に置き、植込み手術中は直ちに使

用できるようにすること。

⑾正常に作動させるため、マンニトールカプセルが破損している、またはスクリューが変形しているリードを使用しないこと。電極の損傷を防ぐため、スクリューを真っすぐに伸ばしたり、再調整したりしてはならない。遠位側チップを握ったり取り扱ったりしないこと。

〈先端部の拡大構造図（正常品）〉



⑿解剖学的形態、リード留置及びその他の様々な植込み時の状況により先端のマンニトールの溶解速度は異なる。

⒀植込みに際しては、推奨する7Fr以上のイントロデューサを使用すること。

⒁過剰な力でねじったり、引っ張ったり、折り曲げたりすることでリードの内部の接続部分や絶縁部分等に断裂や断線、適切なリード機能を妨げる可能性があるため、リードの取扱いには十分注意し、外科用器具を使用したりしないこと。また、リードがもつれたり、ねじれたり、他のリードがリードターミナルに絡まったりするとリードの絶縁体の損傷の原因になる。リードをペースメーカに接続し固定した後も注意すること。

⒂本リードを植込む際、ボストン・サイエンティフィック社製以外のデリバリーツールを使用しないこと。リードの損傷及び患者への傷害が起こる可能性がある。

⒃リード先端部に器具を使用しないこと。リードの損傷が起こる可能性がある。リード先端部を把持したり触れたりしないこと。

⒄スクリューにミネラルオイルが付着しないように注意すること。スクリューにミネラルオイルが付着すると、細胞増殖の抑制及び伝導を阻害する可能性がある。

2) 植込み中の注意

⑴ スタイレットをリードに挿入した状態で曲げないこと。リードが損傷するおそれがある。

⑵ 鎖骨下静脈穿刺法により本体を挿入する場合は、鎖骨を3分割した正中側3分の1より内側から本体を挿入してはならない。この方法で本体を挿入すると本体に損傷を生じる可能性が高くなる。鎖骨下静脈から挿入する場合は、必ず第一肋骨外側端付近から穿刺し、鎖骨下筋を貫通しないようにする。鎖骨と第一肋骨間における本体損傷を避ける上で重要である。リード損傷は鎖骨下筋肉や肋骨烏口靭帯、あるいは肋骨鎖骨靭帯等の軟組織内に本体が挟まれて挿入されることによって生じることが文献で明らかにされている[§3,§4]。また、第一肋骨・鎖骨間の解剖学的異常を有する患者における過度のリード圧迫も報告されている[§5]。

⑶ 鎖骨下静脈穿刺法でリードを挿入する場合は、リード先端固定部位と静脈への挿入部との間に適度のたわみを作っておくと、鎖骨及び第一肋骨付近でのスーチャスリーブとの相互の無理な動きを少なくすることができる。

⑷ リードを血管及び心腔内に挿入するときおよび挿入後のリード操作は慎重に行うこと。操作中に抵抗感を感じた場合には操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を行うこと。そのまま操作を続けると、血管やリードに損傷を与えることがある。

⑸ リードの移動を防ぐために、スーチャスリーブを使用して近くの筋膜や血管に結紮し、固定すること。

⑹ リードは必ずスーチャスリーブを介して結紮し、リードを直接強く縛らないこと。リードが損傷することがある。また、リードを固定しているときに電極先端が離脱しないように注意すること。

⑺ リードからスーチャスリーブを外したり、切断してはならない。リード損傷の原因となる。

⑻ 使用しないリードを留置する場合は、コネクタにキャップをして絶縁しておくこと。本体を途中で切断した場合は、その端を絶縁して周囲の組織に固定し、血管内にリードの断端が入り込まないようにすること。

⑼ 余分なリードはペースメーカ等の動きを考慮して適当な緩みをもたせて、緩やかなコイル状にして植込むこと。

⑽スーチャスリーブは腕の動きなどがリードに伝わらない位置に固定すること。適切な位置に固定されない場合は、スーチャスリーブの付近でリードに損傷(断線等)が発生する可能性がある。

⑾リードをペースメーカに接続する前に、スタイレットおよびスタイレットガイド／キャップを取り外すこと。スタイレットがリード内に残存していることがあってはならない。リード内に残存していると、リード絶縁被覆の穿孔又は心筋の穿孔の原因となり得る。

⑿植込み中は患者に異常のないことを絶えずモニターし、異常が発見された場合、患者に安全な状態で本品の使用を止める等、適切な処置を行うこと。

⒀リードは細心の注意を払って取り扱うこと。極端な曲げ、ねじれ、引っ張り、手術器具による取扱い、スタイレット挿入時に過度の力が加わること等により、リードに損傷を与える可能性がある。万一損傷した場合には、リードは使用しないこと。

⒁胸郭出口症候群（thoracic outlet syndrome）の症状が見られる場合は、物理的なストレスのかかるような位置にリードを植込まないこと。

⒂スタイレットを取扱うときは、手術手袋についた血液をよく拭き取ること。スタイレットに血液がつくと、リードへの挿入または抜去が困難となる。

⒃スタイレットを清潔器機台に置くときは、跳ねたり、落ちたりしないように十分気をつけること。付属のポリエチレンチューブに挿入しておくと良い。

⒄スタイレットをリードに挿入するときは、短いストロークで少しずつ挿入する。曲がった状態や長いストロークで挿入すると、スタイレットが折れ曲がる可能性がある。

⒅スタイレットは過分な力でリードに挿入したり、押し進めないようにする。リードのコイルを損傷したり、スタイレットが絶縁被覆を突き破る可能性がある。

⒆リードの先端が目的部位に達したら、スタイレットを引き戻すこと。心穿孔を引き起こす可能性がある。

⒇スタイレットをリードに途中まで挿入した状態で、血管内にリードを押し進めないこと。リードの導線および絶縁被覆に損傷を与えたり、導線の絶縁被覆を穿孔することがある。

(21)リードのコネクタ部やペースメーカ等のコネクタ内部に血液、体液その他異物等が付着していないことを確認すること。

(22)リードがペースメーカ等に確実に接続されていることを確かめること。リードのコネクタ部を保持し、 リードに損傷を与えないようゆっくりと注意深く引っ張り、 リードがしっかり固定されていることを確認する。強く引っ張ると、リードが損傷することがあるので注意すること。また心電図等で電気的に接続されていることを確認すること。

(23)先端のマンニトールは、体内挿入後約5分で溶解する。抵抗を感じたり、溶出時間が過ぎてしまった場合は、リードを進める際に反時計回りに回転させること。

(24)静脈を結紮するときは強く締め過ぎないこと。強く締めすぎるとリードの絶縁体が破損する、あるいは静脈が切れることがある。固定操作時に電極先端が移動しないように注意すること。

(25)リードへの挿入を適切に行うため、スタイレットに体液が触れないようにすること。
(26)本品用に設計されたスタイレットを使用することを推奨する。
(27)スタイレットの先端にカーブを付けるとき、尖った物を使用しないこと。リードに入れた状態でスタイレットを曲げないこと。シェイピングしたスタイレットが推奨される場合は、スタイレット及びリードの破損を避けるため、リードに挿入する前にストレートのスタイレットをそっと曲げること。
(28)隣接する複数のスーチャスリーブを使用することは評価しておらず、推奨しない。
(29)手技中は、リードを固定するまでスーチャスリーブを静脈のリード挿入部より近位側のターミナルブーツに近い位置に維持すること。

3) 植込み後の注意
(1) 植込み後に異常が疑われる場合、胸部X線撮影、ペースメーカチェック等によるリード抵抗値の測定、心電図検査、心エコー等により確認し、適切な処置を行うこと。導線の断線やペースメーカ等との接続不良が発生するとリード抵抗値が上昇し、また、絶縁材の損傷や導線の短絡が発生するとリード抵抗値が低下することがある。
(2) 心内膜リードは植込み時間の経過とともに線維組織が形成されるので、再固定、抜去が困難になる。無理に引き抜くと心内膜や弁、血管が剥離したり、リード先端の接合部が離れて先端部分と露出した導線が心内または血管内に残されてしまうことがある。リードを抜去したり再固定をする場合、細心の注意を払うこと。
(3) ペースメーカ等の交換術を行う際、長期間の使用等によりペースメーカ等からリードが取り外しにくくなることがある。ペースメーカ等からリードを取り外す際には、ペースメーカ等の固定システム(固定ネジ等)を確実に緩めてからリードコネクタ部を保持し、リードが損傷しないようゆっくりと注意深く引っ張ること。リードが容易に取り外せない場合は、無理に力を入れて引っ張らないこと。無理に引っ張るとリードが損傷し、その結果追加のリードの植込みが必要となる場合がある。
(4) マンニトールカプセルが溶解した後はスクリューが露出するため、引き抜き操作時は常にリードを反時計方向に回転させること。リードを再留置する場合は、心内膜よりリード先端を外した後、再留置のための適切な手順を繰り返すこと。
(5) リードを患者から抜去する場合、手元のコネクタ付近を切断しないことが最適である。もしも手元先端を切除した場合には、リードを引き抜く際、導体コイルと外側チューブの両方をしっかりと掴むこと。
(6) ステロイドの消耗によりリードの低閾値特性が低下するので、慢性期のリード位置変更は避けることが望ましい。

＊ **【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)

1) 以下の患者に本リードを植込む際は十分に注意すること。
・ 重篤な梗塞のある患者[心穿孔あるいは重篤な不整脈を引き起こす可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

1) 術後は、定期的に胸部 X 線撮影、心電図検査、心エコー、CT スキャン等により心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などの発症がないかフォローアップすること。
2) その他患者への指導事項
(1) ペースメーカ等やリードに損傷を与えたり、植込み位置が移動してしまう可能性があるため、植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。
(2) 腹部にペースメーカ等が植込まれている患者に対し鉄棒運動等、腹部を圧迫する運動を避けること。腹部にあるリードが損傷することがある。
(3) 腕を激しく使う運動または仕事をする場合、担当医に相談すること。ぶら下がり健康器の使用およびザイルを使用する登山は避けること。運動の種類、程度によってはリードが損傷することがある。

3) 環境及び医療上の注意
(1) 酢酸デキサメタゾンはグルココルチコイドの一種で、周囲の組織や体液に触れると加水分解されてデキサメタゾンになる。本リードに使用されている低濃度で局所的な徐放性酢酸デキサメタゾンの警告、使用上の注意または合併症が、通常の注射用酢酸デキサメタゾンと同様であるかは明確にされていない[§8]。発現する可能性のある有事事象については、欧州連合保健局のウェブサイトで公開されている承認済みの製品性質概要(SmPC)や『Physicians' Desk Reference™』(www.pdr.net)を参照すること。
(2) ペースメーカの移植術・交換術はZone III以上と規定されたMRI区域[§9]では実施しないこと。スタイレット等リードの附属品はMR条件に適合していないためMRI検査室、MRI制御室又はZone III以上で規定されたMRI区域には持ち込まないこと。
(3) 本品はペースメーカの移植術・交換術等に十分な経験を持つ医師が取り扱うこと。[損傷等により患者が傷害を受けた場合、直ちに適切な処置ができず、死亡するおそれがある。]
(4) 交流電流によって生じる可能性のある心室細動を防止するために、交流電源機器の漏れ電流が10μAを超えることがない仕様であることを確認すること。
(5) リード留置部にPICカテーテルなど他の中心静脈カテーテルシステムを配置するためにガイドワイヤを使用する場合は、リードが損傷又は移動しないよう注意すること。
(6) 25℃で保管すること。15℃～30℃であれば許容範囲内である。輸送時の一時的な温度上昇は50℃まで許容されるので注意すること。

4) パルスジェネレータ交換時の注意
(1) リードの取り外し困難が発生した場合は、以下の一般的な対処方法がある。
・ シリンジを用いてリードとリードポートの間にヘパリン加生理食塩液を注入し、ヘッダ挿入口に近いリードのコネクタ部をしっかりと保持しながらゆっくりとリードを引き抜く。
・ リード取り外し困難の対処方法についてはいくつかの文献§7にて紹介されている。これらの文献には、滅菌済みの機器・器具等を用いてヘッダ部後方に穴を開け、リードのターミナルピンをゆっくりと押し出し、ヘッダからリードを取り外す方法等が報告されている。これらの方法を用いる場合、リードのターミナルピンを押し出す際にリードが損傷する恐れがあるので、過剰な力を加えないこと。
(2) パルスジェネレータ交換時には、PSAを用いてリードの電気的完全性を確認すること。電気的完全性が確認されない場合には継続使用しないこと。
(3) 交換手技中には、すぐに使用できるよう体外式ペースメーカ および体外式除細動器を近くに置いておくこと。
(4) 皮下ポケットを縫着する前に、セットスクリューが適切に締められていることを確認すること。また、リードに問題が無いこと(リードコネクタ部分の形状の変化や損傷の有無が無いか等)を目視および抵抗値等から確認すること。何らかの異常があれば使用しないこと。

5) フォローアップ
(1) 患者によっては、植込み時のリードの性能から長期間の性能を予測できない場合がある。したがって、患者が退院する前に植込み後フォローアップ試験を実施することを強く推奨する。

6) MRI 検査時の注意

⑴ MRI検査にあたっては、接続する植込み型機器の添付文書を確認し、注意すべき事項を遵守していること。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴システム(MRI)(MRI使用条件を満たさない場合)	プログラマによる再設定、システムの交換	電磁波により電極周囲が熱せられて心筋組織を損傷させる可能性がある。また、電磁干渉により、システムの損傷、非同期モードに移行したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇する可能性がある。
鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)	治療器の使用中止	オーバーセンシングによりペーシングが抑制されることがある。
高周波／低周波治療	高周波/低周波治療器の使用中止	電磁干渉により非同期ペーシングに移行する、又はペーシングが抑制される可能性がある。
経皮的電気刺激装置:TENS	治療器の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、非同期ペーシングに移行する可能性がある。
マイクロ波治療器(ジアテルミー)	治療器の使用中止、体外式除細動	電磁干渉による非同期ペーシングによって心室細動を誘発する可能性がある。
	治療器の使用禁止	リードが使用されているか否かにかかわらず、短波及びマイクロ波により、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる可能性がある。
超音波治療	使用不可	リードは超音波による機械的振動によってペースメーカシステムが故障(物理的損傷)する場合がある。

2) 併用注意(併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一般電気手術器(電気メス)※1	治療器の使用中止、体外式除細動	心室細動が誘発される可能性がある。
除細動器※2	リード交換	電極遠位端の心筋焼灼が生じる可能性がある。
	プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカの使用	体外式除細動器の放電により、一時的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。

(1) 併用注意の相互作用の低減方法

※1 電気メスを使用する場合、ペースメーカ依存等の患者は、必要に応じてペースメーカ等のモードを非同期モードにプログラムすること。電気メスとその不関電極との電流経路を本体及びリードから出来る限り遠ざけること。電気メスによる影響の度合いは、電気メスの種類、止血電流と切開電流、電流経路及び本体とリードの状態によって変わるが、電気メスの出力は必要最小限に止め、短期間に、間欠的に、不規則バーストで行うこと。可能な限り双極型電気メスを使用すること。体外式ペースメーカ及び体外式除細動器を使用できるようにしておくこと。ポリウレタンまたはポリウレタン・シリコーン共重合体を被覆に用いたリードは電気メス使用時の温熱障害での損傷が文献にて報告されている[§6]。

※2 除細動器を使用する場合、本体や心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置は本体から十分離し、パドルとパドルを結ぶ軸が本体とリード先端を結ぶ軸に直角になるようにあてること。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

ペーシング不全およびセンシング不全:リード損傷(断線、磨耗、リードボディ被覆損傷)、リード先端損傷(先端変形)、パルスジェネレータとの接続不良または構成部品の故障等によりペーシング不全およびセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがある。[パルスジェネレータ植込み後はフォローアップを行うこと。]

2) その他の不具合

⑴ リードインピーダンス値の異常:断線、パルスジェネレータとの接続不良等により、リードインピーダンス値が異常に上昇する可能性がある。また絶縁被覆の損傷等により、リードインピーダンス値が異常に下降する可能性がある。[植込み後はフォローアップを行うこと。]

⑵ 離脱(ディスロッジ)、移動等

⑶ パルスジェネレータとの接続不良

⑷ 電導コイルの破損

⑸ 筋電位センシング

⑹ オーバーセンシング／アンダーセンシング

3) 重大な有害事象

⑴ 死亡:ペーシング不全又はノイズのセンシング等により心停止状態が持続や、持続的なノイズのセンシングによる非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発するようなセンシング不全により死亡につながる可能性がある。

⑵ アダムス・ストークス発作:ペーシング不全又はノイズのセンシング等により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒する可能性がある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する可能性がある。

4) その他の有害事象

心臓弁の損傷や機能不全(三尖弁機能不全等)、不整脈(心室期外収縮、上室性頻拍・心室性頻脈性不整脈、伝導障害等)、空気塞栓、心筋損傷、心破裂、筋肉や神経等への刺激(横隔神経刺激、横隔膜刺激等)、血栓による閉鎖不全や塞栓、気胸(静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、血栓崩壊性塞栓症等)、皮膚びらん／突出(露出)、感染、静脈外傷(穿孔、乖離、びらん等)、出血、血腫又は血清腫の形成、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、血管損傷、心内膜炎、心嚢液貯留、心膜摩擦音、鎖骨下静脈の裂傷、皮膚侵食、心穿孔、心タンポナーデ、閾値の上昇、血胸、血管迷走神経反応、ディスロッジ等による閾値上昇にともなうペーシング不全、線維組織の形成、不適切な治療、心ブロック、心外膜滲出液滞留、狭窄症を生じさせる動脈損傷、慢性神経損傷、電解質平衡異常／脱水、切開痛、エックス線照射による悪性腫瘍又は皮膚火傷、静脈閉塞、徐脈、失神

●MRI 検査が及ぼす有害事象

不整脈の誘発、徐脈、死亡、パルスジェネレータの僅かな移動又は加熱による患者の不快感、高い固定レート及び高出力で作動するMRI Protection Mode(MRI保護モード)ペーシングの副作用(運動能力の低下、心不全の亢進、競合ペーシング、不整脈誘発)、内因性のリズムや不整脈との競合のような高い固定レートでのペーシングの副作用(競合ペーシングは、植込みデバイスが再プログラムされるまで不整脈を誘発させるペーシングレートを上昇させるおそれがある)、失神、心不全の悪化

MRI使用条件に適合していない場合は次の有害事象が起こり得る。

不整脈の誘発、徐脈、パルスジェネレータ及び／又はリードの損傷、パルスジェネレータの誤作動、不適切なペーシング／ペーシングの抑制／ペーシングの不全、リードディスロッジの増加(植込み又は再建から6週間以内)、不規則又は間欠的な捕捉又はペーシング、除細動治療の損失、ペーシング閾値の変化、死亡、パルスジェネレータの移動又は加熱による患者の不快感、パルスジェネレータ又はリードの移動、センシング

の変化、失神、心不全の悪化

＊ 5) その他の注意事項

本品を用いたヒス束ペーシングについては、安全性と性能が評価されていない。従来のペーシングと比較して、植込み手技にかかる時間の増加、ペーシング閾値の上昇、リードの離脱およびセンシングの問題の発生率の増加、電池の早期消耗などのリスクがあるとの報告がある[§10]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

2 年［自己認証（当社データ）による］

【承認条件】

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施者基準を設け、安全性を確保できる施設及び本品に関する十分な知識を有する医療従事者により本品の使用及び MRI 検査が行われるように適切な措置を講ずること。
2. MRI 検査を行うための条件について、医療従事者に対する研修及び患者に対する教育を徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

** **【主要文献及び文献請求先】**

1. 主要文献

§1：薬食審査発第0709001 号、薬食安発第0709003号
平成15年7月9日植込み型除細動器等の導線に係る
自主点検等について

§2：MRI 薬生機審発0801第1号、薬生安発0801第4号
令和元年8月1日植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について

§3：Magney JE, et al, Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint., PACE. 1993; 16: 445 457

§4：Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE., 1998; 11: 326 330

§5：Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian veinpuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE., 1993; 16: 2133-2142.

§6：LI M KK, et al. Effect of Electrocautery on Transvenous Lead Insulation Materials., Journal of Cardiovascular Electrographysiology, 2009;20:429-435.

§7：Fisher JD, et al. Lead stuck frozen in header: Salvage by bone cutter versus other techniques. PACE 2004; 27:1136-1143.

§8：Mond HG, Helland JR, Stokes K, Bornzin GA, McVenes R. The electrode-tissue interface: the revolutionary role of steroid-elution. Pacing Clin Electrophysiol. 2014; 37(9): 32-1249.

§9：Kanal E, et al. ACR Guidance Document for Safe MR Practices: 2007. American Journal of Roentgenology 2004; 188: 1447-74.

§10：Zanon F, Ellenbogen KA, Dandamudi G, et al. Permanent His-bundle pacing: a systematic literature review and meta-analysis. Europace. 2018; 20(11): 1819-1826.

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

** **製造販売業者（文献請求先も同じ）**：

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号：03-6853-1000

製造業者：

米国　ボストン　サイエンティフィック　コーポレーション

［Boston Scientific Corporation］