

高度管理医療機器 機械器具 07 内臓機能代用器
植込み型除細動器・ペースメーカーリード 36241000

アキュイティ X4

(条件付 MRI 対応)

再使用禁止

【警告】

1. MRI 検査について

- MRI 検査の実施にあつては、【使用方法等】3. 組み合わせて使用する医療機器、2)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、又は植込み機器の損傷という事態に至る危険がある。]
- 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。
- 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。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 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。]
- 三尖弁置換を受けている患者。[リード及び弁機能に障害をもたらす可能性がある。]
- 静脈内カテーテル術に不適切な血管形態を有する患者。[静脈や組織に損傷を与える可能性がある。]

2. 併用医療機器(【使用上の注意】2. 相互作用 1)併用禁忌の項参照)

- MRI 使用条件を満たさない場合の MRI 検査。[強度の磁場により、接続されている植込み型除細動器及び／又はリードに損傷を与え、患者の死亡につながる可能性がある。]
- マイクロ波治療器(ジアテルミ)。[誘発された電流により、植込まれたリードの使用の有無に係らず心筋の熱傷を生じる場合がある。]

3. 使用方法

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体	リード
附属品	コネクタツール
	フラッシュツール
	ペインピック
	スリットスーチャスリーブ

同梱されない附属品もある。

2. 寸法等(本体)

モデル	4671	4672	4674	4675	4677	4678
ターミナル	4 極コネクタ					
先端形状	ストレート		スパイラルショート		スパイラルロング	
長さ(cm)	86	95	86	95	86	95

主な原材料(共通)	プラチナ・イリジウム合金、シリコン、酢酸デキサメタゾン、ポリエチレンテレフタレート、ポリウレタン、エチレンテトラフルオロエチレン
-----------	--

3. 外観図

1) リード

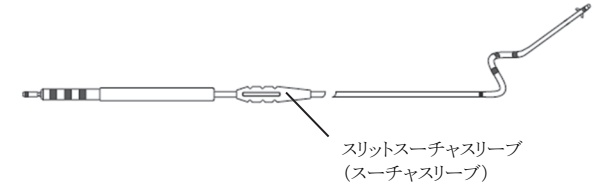
ストレートモデル



スパイラルショートモデル

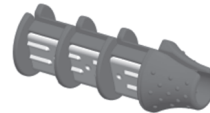


スパイラルロングモデル



2) 附属品

(1) コネクタツール



(2) フラッシュツール



(3) ペインピック



<主な原材料>アセタール

4. 原理

本品は、心再同期治療(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy)を行う植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータと共に使用し、心不全を改善する目的で用いられる植込み型の電極導線(リード)及びその附属品である。

【使用目的又は効果】

本品は、心再同期治療(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy)を行う植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータの左心室用リードであり、心不全症状を改善する目的で使用する。
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】

※は本品に含まれない。

1. 植込み方法

本品の植込みは「植込み型除細動器・ペースメーカーリード」の左心室用リードの一般的な植込み方法による。植込み方法を以下に示す。

- 1) ガイディングカテーテルの挿入及び冠状静脈洞へのカニューレーション
 - (1) ガイディングカテーテル※(内径2.06mm(0.081インチ)以上)を冠状静脈洞に挿入する。
 - (2) ガイディングカテーテルの挿入に用いられる穿刺部位は、以下のいずれかを用いる。
 - ・ 橈側皮静脈
 - ・ 鎖骨下静脈
 - ・ 内頸静脈
 - (3) 静脈穿刺部位からのガイディングカテーテル挿入方法は、以下のいずれかを用いる。
 - ・ 経皮的静脈穿刺法
 - ・ 静脈切開法
 - (4) 静脈切開法の場合、ガイディングカテーテルの挿入時に附属品のペインピックを使用してもよい。適切な手術器具を用いて静脈を切開後、血管の開口部にペインピックの先端を挿入し、血管壁を持ち上げてガイディングカテーテルの挿入を容易にするために使用する。
 - (5) ガイディングカテーテルの遠位端が冠状静脈洞内の適切な部位に配置されたことを、エックス線透視下で少量の造影剤を注入して確認する。
- 2) 静脈造影
 - (1) 冠状静脈洞にガイディングカテーテルを適切に配置した後、冠状静脈造影を実施する。必要に応じ、オクルージョンバルーンカテーテル※を用いてもよい。
- 3) 静脈及びリードの選択
 - (1) 静脈造影像を用いて、リード留置に適切な静脈を特定する。
 - (2) 留置する静脈を決定したら、静脈のサイズ及び長さ、患者の解剖学的及び医学的状態に基づき、適切なリード(長さ、先端形状)を選択する。
- 4) リード及びガイドワイヤの準備
 - (1) 附属品のフラッシュツールを用いて、リードをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。フラッシュツールに完全に挿入したとき、リードのコネクタピンの位置が見える状態にしておくこと。
 - (2) ガイドワイヤ※(0.036mm(0.014インチ)以下)をフラッシュし、フラッシュツールを装着したリードに挿入する。
 - (3) ガイドワイヤをリード先端から出し、リード内腔を抵抗なく移動できることを確認する。スパイラルショートモデル及びスパイラルロングモデルの場合はスパイラル部分がまっすぐになることを確認する。
- 5) リードの位置決め
 - (1) 静脈造影像を参考に、リードをガイディングカテーテルを通して選択された静脈分枝へ送達する。リード送達には以下の2つの方法がある。
 - ・ ガイドワイヤをガイディングカテーテルに挿入し、冠状静脈洞を通して静脈系の適切な位置に配置する。ガイドワイヤ近位端からリードを挿入する。その際、リードの穿孔又は導線への損傷を起こさないよう注意して操作する。ガイドワイヤを保持しつつ、ガイドワイヤに沿ってリードを適切な位置まで送達する。
 - ・ リードにガイドワイヤを挿入し、一体としてガイディングカテーテルに挿入する。透視下でリードをガイドワイヤに沿って冠状静脈内の適切な位置へ送達する。ガイドワイヤを保持しつつ、ガイドワイヤに沿ってリードを適切な位置まで送達する。
 - (2) リード先端が適切な位置に来るまで、冠状静脈分枝の遠位方向にリードを進める。電極が分枝内にあること、スパイラルショートモデル及びスパイラルロングモデルの場合はエックス線マーカの近位からスパイラル部が分枝内にあることを、エックス線透

視下で確認する。

- (3) リード本体に静かに押しながらガイドワイヤを部分的に引き戻す。
- 6) リード性能の評価
 - (1) 附属品のコネクタツールを、リード近位端のコネクタ部にスライドして装着する。その際リードのコネクタピンがコネクタツールの端から出るようする。
 - (2) ペーシングシステムアナライザ(PSA)※又は同等品を用いてリードの電気的性能を確認する。
 - (3) PSAのケーブルのワニ口クリップをコネクタツールのスプリング接点(－)とスプリング接点(＋)に接続する。コネクタツールの使用により、ワニ口クリップによるターミナル部の損傷、及びターミナル接続部の橋絡、ベースライン測定が不正確になることを防止することができる。
 - (4) 医学的判断に基づき電極構成を選択し、リードの電気的測定を確認する。心臓外への刺激又は横隔神経刺激がないことを確認し、横隔神経刺激が確認された場合、その閾値を測定する。
 - (5) 満足な測定値が得られなかった場合、又は心臓外への刺激又は横隔神経刺激を惹起しない電極構成が得られない場合は、リードを再配置し、評価プロセスを繰り返す。同一分枝内での再配置後の測定結果も不適合の場合は、別の静脈分枝にリードを再配置し、評価プロセスを繰り返す。
 - (6) 高電圧出力でのリードペーシングにより、心臓外への刺激又は横隔神経刺激を評価し、適切な電圧出力値を決定する。必要に応じ、電極構成及びリードの位置を調整する。必要に応じ高出力でのPSA試験も行う。
 - (7) 満足な測定結果が得られたら、PSAとの接続を外し、コネクタツールをリード近位端から外す。
 - (8) リード配置後、以下の手順でリードの安定性を確認する。
 - ・ リード本体を静かに押しながらガイドワイヤをリード内に部分的に引き込む。
 - ・ エックス線透視下でリードの安定性を確認する。
 - ・ リード遠位端が血管に配置されたら、ガイディングカテーテルをわずかに引き抜き、遠位端が十分に固定されていることを確認する。
 - ・ リードが冠状静脈に固定されたら、静かにリードを引き、ガイディングカテーテルがわずかに前進しリード遠位端側に移動し、リード先端が動かないことを確認する。リードが脱落した場合は、リードを新たな位置に再配置し、安定化する。
- 7) ガイディングカテーテル及びガイドワイヤの抜き
 - (1) リードとガイドワイヤを保持しながら、ガイディングカテーテルをガイディングカテーテルの添付文書等に従い取り除く。
 - (2) リード先端、又はエックス線マーカ近位端からスパイラル部の位置(スパイラルショートモデル及びスパイラルロングモデルの場合)が、ガイディングカテーテルの抜き中に変化しなかったことをエックス線透視下で確認する。
 - (3) 静脈の穿刺部位付近にあるリード近位端を保持し、ガイドワイヤをリードから抜き取る。
 - (4) リードが移動していないことをエックス線透視下で確認する。
- 8) リードの固定
 - (1) 電極が十分な位置に配置されたら、永久的な止血及びリードの安定化を行うため、スーチャスリーブを用いてリードを固定する。スーチャスリーブの結紮方法は、用いたリード挿入手順による。

経皮的静脈穿刺法:

 - a. スーチャスリーブを組織内深くに挿入する。
 - b. 2つ以上の結紮溝を用いてスーチャスリーブを結びつけ、その後スーチャスリーブとリードを筋膜に固定する。
 - c. 結紮後スーチャスリーブを確認し、スーチャスリーブを指で保持しリードを前後方向に動かし、リードが固定されていることを確認する。

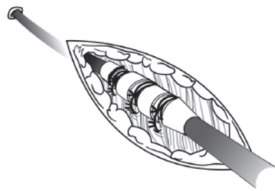


図1: 経皮的静脈穿刺法におけるスーチャスリーブの使用
静脈切開法:

- 遠位側の結紮溝までスーチャスリーブを静脈内へ移動させる。
- スーチャスリーブの上から静脈を結紮し止血する。
- 同じ結紮溝を用いて、リードと静脈を近接する筋膜に結紮する。
- 2つ以上の結紮溝を用いてスーチャスリーブとリードを固定する。近位側の結紮溝を用いスーチャスリーブとリードを近接する筋膜に固定する。
- 結紮後スーチャスリーブを確認し、スーチャスリーブを指で保持しリードを前後方向に動かし、リードが固定されていることを確認する。

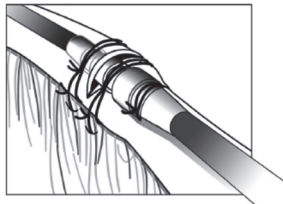


図2: 静脈切開法におけるスーチャスリーブの使用

- 必要に応じ、付属品のスリットスーチャスリーブを使用することができる。スリットスーチャスリーブをリードに装着し、径の小さい側を静脈挿入部位に向ける。スリットスーチャスリーブをスライドさせ、静脈挿入部に部分的に挿入し、非吸収性結紮糸を用いて血管及び皮下組織に結紮する。
- パルスジェネレータとの接続
 - リードとパルスジェネレータ*を接続するとき、ガイドワイヤや付属品等が取り外されていることを確認する。
 - リードが静脈挿入部に結紮されていることを確認したら、留置位置と閾値測定値を再確認する。
 - 接続するパルスジェネレータの取扱説明書等に従い、リードをパルスジェネレータに接続する。

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4極コネクタリード接続口 (ISO 27186準拠) を有する「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」及び「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」と共に使用することができる。

1) 本品と組み合わせて使用する機器の例示

(1) ガイドワイヤ

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
アキュイティ ウィ スパー ビュウ	22400BZX00130000	ボストン・サイエン ティフィック ジャパ ン株式会社

(2) ガイディングカテーテル

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
アキュイティ Pro ガイディングカテー テル	22600BZX00211000	ボストン・サイエン ティフィック ジャパ ン株式会社

2) 本品と組み合わせて使用する場合に条件付きMRI対応となる機器

(1) 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	製造販売業者
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

RESONATE CRT-D シリーズ	22900BZX00087000	株式会社
------------------------	------------------	------

(2) 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	製造販売業者
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

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1) 植込み前の注意

- 静脈造影を行う際、リード選択の評価をするため、候補となる対象静脈の遠位末端まで造影すること。
- チップ電極を拭いたり、液体に浸したりしてはならない。そのような処理をすると、リード植込み時のステロイド溶出量が減少する可能性がある。
- 慢性期にリードの位置を変更すると、既にステロイドが消耗しているため、リードの低閾値特性に有害な影響を与える可能性がある。
- リードの絶縁体にはシリコンが使用されている。シリコ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。
- リード先端をキンクさせたり、曲げたり、擦ったりしないこと。リードボディ被覆が摩耗損傷する可能性がある。リードは柔軟性があるが、過度な曲げ伸ばしには耐えられない。このような力が加わると構造的な脆弱化、導体の断線又は離脱が生じる場合がある。
- リードの電極にミネラルオイルが付着しないように注意すること。電極にミネラルオイルが付着すると、伝導を阻害する可能性がある。
- 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。
- 本リードを植込む際、ボストン・サイエンティフィック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。
- 本リードと共に右心室用ペーシング／センシングリードを使用する際、絶縁体がポリウレタンのリードを使用することを推奨する。右心室用リードに損傷を与え断続的又は継続的にペーシングやセンシングに影響を与えることがある。

2) 植込み中の注意

- リードのモデルは、一般的に以下のように選択することが推奨される。
 - スパイラルロングモデルは側壁側又は後壁側の静脈に留置する場合、又は心尖部から3分の1の領域に留置する場合に用いる。
 - スパイラルショートモデルは心臓の中間部までの領域に留置する場合に用いる。
 - ストレートモデルは短い又は狭い、あるいは屈曲した静脈に留置する場合に用いる。
- ペインピックは静脈切開中に静脈を穿刺したり、組織を切開したりするために使用するものではない。ペインピックでリードのシリコン絶縁体を穿刺しないように注意すること。シリコン絶縁体を穿刺すると、正常なリードの機能を妨げる場合がある。
- 血液が凝固したリードをフラッシュするとリードの完全性を損なうことがある。血液凝固が疑われる場合は、リードを体内から抜去し、ヘパリン加生理食塩液に浸漬すること。ガイドワイヤをリードのコネクタ端又は先端チップから挿入し、ワイヤを進めて凝血塊を取り除く。この方法が成功しない場合は新しいリードを使用すること。
- 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。
- コネクタにリードキャップをしていても、コネクタピン以外のリードのターミナル部をつかまないこと。

- (6) 鎖骨下静脈穿刺法によりリードを挿入する場合は、鎖骨を3分割した正中側3分の1より内側からリードを挿入しないこと。このような方法でリードを挿入すると、リードが損傷する可能性が高くなる。鎖骨下静脈から挿入する場合、第一肋骨外側付近から穿刺し、鎖骨下筋を貫通しないように注意する。これらのリードの挿入時の注意事項は、鎖骨と第一肋骨間におけるリードの損傷を防ぐ上で重要である。鎖骨下筋、肋骨烏口靱帯、肋鎖靱帯のような軟部組織にリードが挟まれることによって生じるリードの損傷については、すでに文献等で報告されている^{§2}。鎖骨と第一肋骨の間に解剖学的な異常がある患者において、過剰なリードの圧迫も報告されている^{§3}。
- (7) 鎖骨下穿刺法でリードを植込む場合、スーチャスリーブと静脈への挿入部との間に適度の弛みを作っておくこと。これにより、スーチャスリーブ部の屈曲や、鎖骨/第一肋骨部位との摩擦等を最小限にすることができる。
- (8) ガイドワイヤの近位端をリードの先端チップに挿入する際には注意を払うこと。挿入の操作によってはガイドワイヤの固い近位端でリード内腔を傷つけリード性能に影響を与える場合がある。
- (9) ガイドワイヤをリード内でキンクさせないこと。リードの導線コイルの損傷を起こす場合がある。
- (10) リードは必ずエックス線透視下でモニタしながら植込むこと。
- (11) エックス線透視下でガイドワイヤがリードの先端チップから脱落していないことを確認する。脱落していた場合は、ガイドワイヤをリードの遠位先端部までゆっくりと進める、又はリードをわずかに引戻すことにより、ガイドワイヤを自由にした後、ガイドワイヤの動きが回復するまで引き戻すこと。
- (12) ガイドワイヤが引き戻せない場合は、リードとガイドワイヤを一体としてガイディングカテーテル内に引き戻すこと。ガイドワイヤをリードの先端チップから抜き、新しいガイドワイヤをリードに再挿入すること。
- (13) リードのコネクタはリード接続口内へ真直ぐに挿入すること。リードとヘッダの接続部付近でリードを曲げないこと。不適切な挿入は、絶縁体又はコネクタを損傷する可能性がある。
- (14) 本リードのインピーダンスを測定し、リードが断線していないことを確認すること。
- (15) リードを介する電気特性の測定等には、必ずCF形装着部 (JIS T0601-1の定義による) に接続して使用すること。
- (16) リードの電気的性能を評価するときは6種類以上の電極構成で閾値測定を行うことを推奨する。(リード測定値の推奨範囲については、併用する医療機器の取扱説明書等を参照すること)。
- (17) PSA又は同等のモニタ機器と電氣的に接続する際には、コネクタツールを必ず使用すること。モニタ機器のワニ口クリップを直接リードのターミナル部に取付けないこと。鉗子、止血鉗子及びクランプなどの手術器具若しくはPSAのワニ口クリップ、ECGケーブル等の電氣的な接続部と、リードのコネクタが直接触れないこと。コネクタシール部の損傷の可能性や、治療が行われなかったり、適切でない治療が行われたりする場合がある。
- (18) リードは胸部からパルスジェネレータの植込み部位に向けてトンネリングする。植込み部位から胸部へのトンネリングは絶対に行わないこと。リードが恒久的に突出して、電極又はリード本体を損傷することがある。
- (19) リードをトンネリングする時、リードに過度な力を加えないように注意する。構造的な脆弱化又は導体の断線あるいはその両方が起こる可能性がある。
- (20) リードをパルスジェネレータに接続する前にガイドワイヤを排除すること。リードの穿孔、心筋又は冠状静脈の穿孔を引き起こす可能性があるため、ガイドワイヤをリード内に残したまま植込み手技を完了しないこと。ガイドワイヤをリードから抜去できない場合は、リードとガイドワイヤを一緒に抜去すること。
- (21) トンネリング後にコネクタツールを再度取り付け、PSAを用いてリードを再評価し、トンネリング中にシグナルの顕著な変化又はリードの損傷がなかったかを確認すること。

- (22) パルスジェネレータにリードを接続する際は、適切に接続することが非常に重要である。接続が不適切であると、治療が行われなかったり、適切でない治療が行われたりする場合がある。
 - (23) DF4-LLHH/LLHOリード及びIS4-LLLLリードの両方を使用する場合、各リードが正しいポートに挿入されていることを確認すること。不適切なポートに挿入すると、機器の予期しない作動が起こり、その結果不十分な治療が行われる場合がある。
 - (24) 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で固定すること。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。
 - (25) 静脈を結紮する場合、強く結紮し過ぎないこと。強く締めすぎると、リードボディ被覆が損傷したり、静脈を切断したりする可能性がある。固定を行っている間は、リード先端が移動しないようにすること。
 - (26) 構造的損傷が生じるため、リード本体を直接結紮しないこと。スーチャスリーブを使用してリードを静脈挿入部位に固定すること。
 - (27) スーチャスリーブをリードから外したり、切断したりしないこと。リード損傷の原因となる。
 - (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) 皮下ポケットを縫着する前に、リード固定ネジ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等)を目視及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。
- 3) 植込み後の注意
- (1) 使用しないリードを留置する場合は、リードターミナルピンにキャップをして絶縁しておくこと。本リードを途中で切断した場合は、その端をシールして周囲の組織に固定し、心腔内に本リードが入り込まないようにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 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^{§4}。発現する可能性のある有害事象については、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) ベ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^{§1}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) 外部電源機器から発生する可能性のある漏れ電流から、本リードのターミナルピンを絶縁すること。
 - (4) 冠状静脈造影に伴うリスクは、冠状静脈洞に関わる他のカテーテル手技と同様である。患者によっては腎機能の低下や造影剤の種類により過敏症を有することがある。事前にこれらの有無が判明している場合は適切な造影剤を選択すること。適切な造影結果を得るために、医師が造影剤の種類、量、注入速度を適切に判断すること。
 - (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。
- 2) パルスジェネレータ交換時の注意
- (1) 皮下ポケットを開閉する際には、リードに損傷をあたえないよう注意すること。[リードの切断や絶縁体損傷の原因になる。]

- (2) リードを取り外す際には、リード固定ネジが完全に緩んでいることを事前に確認すること。
- (3) リードを取り外す際には、ゆっくりとリードをヘッダから引き抜くこと。過剰な力を加えるとリードが損傷する可能性がある。
- (4) パルスジェネレータからのリードの取り外しが困難となる場合がある。リードが引き抜けない場合、手技時間の延長やパルスジェネレータ又はリードの損傷等が生じるおそれがあるため、適切に治療ができなくなる可能性がある。
- (5) 取り外したリードに損傷や異常がないことを目視にて確認すること。リードに何らかの異常があった場合には、そのリードは継続使用しないこと。
- (6) 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) フォローアップに関する注意
- (1) 植込み機器を植込んだ後は少なくとも3～4ヵ月毎に、プログラマを用いた対面もしくは遠隔モニタリングにてフォローアップを実施し、電池の消耗、作動状況、患者診断情報等を確認すること。対面でのフォローアップの間隔は、前述の確認項目に加え、病態や患者の自覚症状等を考慮し設定すること。
- (2) 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。
- (3) 本体植込み後、適切な状態で使用することが出来るように、患者向け説明文書及び患者手帳の内容について、患者に十分な説明をすること。
- 4) MRI検査時の注意
- (1) MRI検査にあたっては、接続する植込み機器の添付文書を確認し、注意すべき事項を遵守すること。

2. 相互作用

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI使用条件を満たさない場合のMRI検査	使用不可	強度の磁場により、接続されている植込み型除細動器及び／又はリードに損傷を与え、患者の死亡につながる可能性がある。
マイクロ波治療器(ジアテルミ)	使用不可	誘発された電流により、植込まれたリードの使用の有無に係らず心筋の熱傷を生じる場合がある。

2) 併用注意(併用に注意すること)

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)	植込まれたリード近傍で電気メスなど電気焼灼器を使用することは避けること。	心室性不整脈及び／又は細動を誘発する可能性がある。また、非同期ペースティング、ペースティング抑制、不適切なショック、及び／又は場合によりキャプチャ不全に至るパルスジェネレータペースティングの出力低下の原因となる可能性がある。]
体外式除細動器	パドルの位置をパルスジェネレータ及び本リードの植込み部位から十分離すこと。	体外式除細動器の放電によりパルスジェネレータが損傷を受けたり、一時的もしくは永久的なペースティング閾値の上昇を招いたり、心臓組織に一時的もしくは永久的な損傷を与えることがある。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

ペースティング不全及びセンシング不全[リード損傷(断線、摩耗、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又は偶発的な構成部品の破損等によるペースティング不全及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

リードの抵抗値の異常[リードの断線、パルスジェネレータとの接続不良等により、リードの抵抗値が上昇することがある。また、リードの被覆損傷等により、リードの抵抗値が下降することがある。抵抗値の推奨範囲については併用される医療機器の添付文書等を参照

すること。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。]、導体コイルの破損、不適切な治療(ショック、ATP、ペースティング等)、リードの移動／脱落、リードの断線、リードの絶縁損傷又は摩耗、リード先端部の変形／破損、筋電位センシング、パルスジェネレータ及びリードの移動、予測不可能な構成部品の機能不全、体内又は体外パドルによる除細動中の電流の短絡又は心筋の絶縁

3) 重大な有害事象

- (1) 死亡[ペースティング不全により心停止状態が持続し、死亡につながる可能性がある。]
- (2) 死亡[センシング不全又は持続的なノイズのセンシングにより非同期ペースティングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながる可能性がある。]
- (3) アダムス・ストークス発作[出力停止、ペースティング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために失神することがある。失神が原因になり二次的な被害が発生するおそれがある。]

4) その他の有害事象

不整脈の亢進、手技での有害事象(徐脈、全般的、呼吸器、低血圧等)、空気塞栓症、アレルギー反応、動脈損傷、出血、心穿孔、心破裂、心タンポナーデ、慢性神経損傷、構成部品の破損、冠状静脈攣縮、電解質平衡異常、脱水、閾値の上昇、びらん／突出(露出)、筋肉及び神経等心臓以外への刺激(例えば、横隔膜、胸壁など)、線維組織の形成(例えば、ケロイド形成など)、心外(筋肉及び神経)への刺激、心外膜滲出液滞留、血腫又は血清腫の形成、心ブロック、気胸／血胸、切開痛、パルスジェネレータとの不完全な接続、感染(心内膜炎を含む)、エックス線照射による悪性腫瘍又は皮膚火傷、局所組織反応、心筋外傷(例えば、心筋穿孔、被刺激性、損傷)、ペースメーカー起因性頻拍(PMT)、心膜摩擦、体液浸出、早期に再発する心房細動を含む頻脈性不整脈、血栓症／血栓塞栓症、弁損傷、静脈閉塞、静脈外傷(穿孔、乖離、びらん等)、近接組織の拒絶反応、血管迷走神経反応

さらに、冠状静脈リードシステムの植込みに関連した予想される有害事象は次に示すとおりである。

造影剤によるアレルギー反応、植込み器材の切断／機能不全、冠状静脈閉塞、エックス線透視放射線の被曝時間延長、冠状静脈造影による造影剤腎症

** ● 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、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スティングの副作用(競合ペースティングは、パルスジェネレータが再プログラムされるまで不整脈を誘発させるペースティ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不具合が起こり得る。

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、不適切なペースティング／ペースティングの抑制／ペースティング不全、リードディスロジの増加(植込み又は再建から6週間以内)、不規則な又は間欠的な捕捉又はペースティング、除細動治療の損失、ペースティング閾値の変化、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

** 4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品の小児における適用は評価されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分を含んだ空気等による悪影響のおそれのない場所に保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
- 3) 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。
- 4) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。

2. 有効期間

【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、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。
3. 心不全治療を目的とした心臓再同期療法、冠静脈用リードの挿入手技、植込み型除細動器による治療などに関する適切な教育プログラムを受講し、本品の有効性及び安全性に関する情報を理解した上で、本品の適切な取扱いに習熟した医師のみが使用するよう、必要な措置を講ずること。
4. 本品に関連する手術及び検査を実施する体制を備えた医療機関において使用されるよう、必要な措置を講ずること。

** 【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- § 1: Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.
- § 2: 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
- § 3: Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE., 1998; 11:326～330
- § 4: 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.

** 【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]