＊ＣＲＭ－０４６＊
文書管理番号 CRM-046

**2013 年 6 月 19 日改訂(第 13 版)
*2009 年 5 月 25 日改訂(第 12 版)

医療機器承認番号:21200BZY00142000

機械器具 7 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　JMDN:35223000

ファインライン Ⅱ ステロックス EZ

再使用禁止

【警告】

1. 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、リード植込みおよびテストの間は電池電源による機器の使用を推奨する。
2. 患者の近くで使用される交流電源機器は、適切に接地を行うこと。
3. リードのコネクタピンは、交流電源機器から生ずる可能性のある、あらゆる漏洩電流から絶縁すること。
4. リード固定位置移動、コネクタ接続不良またはリード断線によるペーシング不全やセンシング不全が起こる場合がある。
5. 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。
   - 心房または心室壁の薄い患者[心穿孔を起こす可能性がある。]
   - 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。]
   - 心外膜心筋線維症を伴う患者、または心筋が脂肪で覆われている患者[リードの固定が不十分になる可能性がある。]
6. 本品の植込みに際しては、以下の点に注意すること。[操作方法によっては、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こることがある。]
   - 心内膜面への過剰な押しつけは避けること。
   - 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6回転)の範囲内にとどめること
   - 一度留置されたリード本体に不用意な外力をかけないこと。
7. 患者の心房また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、血胸などが起こることがあるので、リードの留置位置について、十分に考慮すること。

【禁忌・禁止】

1. イントロデューサを使用する場合は、鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置および鎖骨、第一肋骨間の靭帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと。[リードの破断の可能性が報告されている。]
2. 再使用禁止。[ディスポーザブル製品のため。]
3. 再滅菌禁止。[現場での再滅菌を想定して設計されていないため。]
4. 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
5. 以下の患者には本リードを使用しないこと
   - 三尖弁(機械弁)置換患者[リードおよび弁機能に障害をもたらす可能性がある。]
   - 酢酸デキサメタゾン約1.0mgの単回投与量で副作用の起こる可能性のある患者[約1.0mgを超える単回投与量の安全性は想定されていない。]
   - 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。]
6. 原則禁忌

適用しないことまたは併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に適用または併用すること。
詳細は【使用上の注意】または併用医療機器の取扱説明書・添付文書を参照。

【使用上の注意】

- 植込まれたリード付近で、電気メスなど手術用電気器具を使用することは避けること。[電極に電流が流れ、心室(心房)細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与えることがある]
- やむを得ず体外式除細動器を使用する場合はパドルの位置をペースメーカおよび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、一時的もしくは永久的なペーシ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。]
- 三尖弁に疾患を有する患者には本リードを使用しないこと。[弁機能に悪影響を与える恐れがある。]
- MRI(磁気共鳴システム)[強度の磁場により、接続されているパルスジェネレータに損傷を与える可能性がある。また、植込まれたリードの使用の有無に係わらず、心筋の熱傷を生じる場合がある]
- ジアテルミ(マイクロ波治療器)[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わらず心筋の熱傷を生じる場合がある]

【形状・構造及び原理等】(詳細は取扱説明書参照)

1. 概要

本品は、植込み型心臓ペースメーカに用いられる電極導線(リード)およびその附属品である。本リードの先端チップ部分には、植込み部の急性期における閾値上昇の抑制あるいは低下を目的としたステロイドカラーが取り付けられており、約1.0mgの酢酸デキサメタゾンが含まれている。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シリコーン製である。

2. 構成

本品は以下に示す構成である。

		数量
リード	双極型スクリュー	1
附属品	スタイレット	6
	スタイレットガイド	1
	ベインピック	1

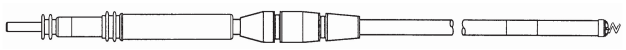
3. 寸法等

モデル	4472	4473	4474
コネクタ径	双極IS-1		
本体形状	ストレート		
長さ(cm)	45	52	58
材質(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(PEG)、酢酸デキサメタゾン、シリコーン、マンニトール、チタン合金		

取扱説明書を必ずご参照下さい。

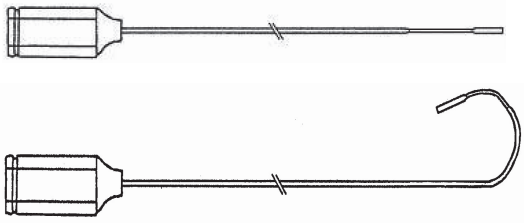
4. 外観図

1）リード（双極型スクリュー）



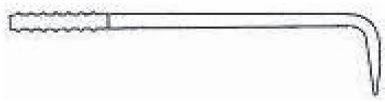
2）附属品

（1）スタイレット

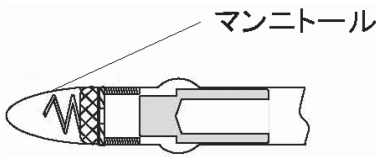


（2）スタイレットガイド

（3）ベインピック



〈先端部の拡大構造図（正常品）〉



製品により、リード先端部のデザインは異なる（マンニトール部分は共通）

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

植込み型心臓ペースメーカとともに使用し、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。

【品目仕様等】

1）物理的要求事項に関する確認：「人工肺および人工心肺用血液回路基準について」（平成11年12月28日、医薬審第1439号）の植込み型心臓ペースメーカ基準に適合する。

（1）引張試験：2.仕様に記載の導線抵抗値を満たすこと。

（2）繰返し曲げ試験：2.仕様に記載の導線抵抗値を満たすこと。

2）接合部強度試験

本リードのコネクタピンを固定し、コネクタスリーブ近位端に10N（2.2lb）以上の静荷重を加えるとき、接合部はこれに耐え、断裂等の異常を認めないこと。但し、荷重は11.1N（2.5lb）を超えないこと。

3）絶縁試験

本リードのコネクタピンとコネクタリングの間に3kVの直流電圧を11秒間かけたとき、流れる電流は10mA以下であること。

【操作方法又は使用方法等】（詳細は取扱説明書参照）

1. 植込み手順

植込み型ペースメーカ植込み術に準ずる。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1）植込み前の注意

一般事項

（1）開封前に滅菌パッケージを点検すること。損傷している場合はその製品は使用しないこと。

（2）使用前または使用中に製品に異常（導線コイルの延び、絶縁体の変形、スタイレットの変形・操作不良等）が認められた場合には、使用を中止すること。［リードに断線等の損傷が発生する可能性がある。］

（3）使用前に、マンニトールの脱落が確認されたり、先端のマンニトールの変形を認めた場合は、リードの植込みに困難が生じる場合があるため使用しないこと。

（4）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。

（5）本リードを植込む前に、リードとペースメーカの適合性を販売業者に確認すること。

（6）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。

（7）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や合併症が、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。発現する可能性のある有事事象については、最新版の米国医薬品便覧（Physicians’ Desk Reference[§1]）を参照すること。

（8）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が起こる事があるのでリードの取扱いには十分注意すること。

2）植込み中の注意

取扱い

（1）絶縁被覆に損傷を与えると、リークを生じたり適切なリード機能を妨げる可能性があるため、過度の力を加えたり外科用器具を使用したりしないこと。

（2）電極を液体で拭いたり、液体に浸したりしないこと。

（3）リードを固定する際は、リードに過度の力が加わることを防止するため、スーチャスリーブあるいはアンカリングスリーブを使用すること。

（4）ベインピックは、静脈穿刺または直接切開法（Cutdown Procedure）における組織切開用ではない。ベインピックでリードのシリコーンの絶縁体を損傷しないように注意すること。リードに体液が浸入しリードの機能不全の原因となる。

（5）リードの絶縁被覆のシリコーンは静電気的に特定の物質を引き寄せる性質があるので常時、表面が汚染されないように保護すること。

（6）電極表面は汚染物に触れさせないこと。

植込み

（1）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。

（2）リード挿入のための鎖骨下静脈穿刺法は、鎖骨と第一肋骨間の角度によって生じる圧力によって、導線損傷のリスクが増加する可能性がある。従って、過度に正中側での挿入は避けること。

（3）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。リードの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、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注意すること。

これらのリード挿入時の注意事項は、鎖骨・第一肋骨間におけるリードの損傷を避ける上で重要である。

リードを鎖骨下筋、肋骨・鎖骨靭帯、肋骨・烏口靭帯等の軟組織内に挟まれて挿入することによって生じるリードの損傷については、既に文献等で確証されている[§2]。

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[§3]。

リードを経皮的鎖骨下静脈穿刺法で挿入する場合は、狭い肋骨・鎖骨部位の鎖骨下筋あるいは靭帯組織に挟まれることを避け、鎖骨下静脈が第一肋骨の上を越えた位置（正中の方ではなく）に穿刺するようにすること[§4]。

第一肋骨の外側端位置の鎖骨下静脈からリードを挿入することを推奨している。

(4) リード先端部固定の際に、患者の心筋の状態および手技中に発生した先端部の変形等により、手技時間が延長されることがある。

(5) 鎖骨下静脈穿刺法でリードを植込む場合は、リード固定のスーチャスリーブあるいはアンカリングスリーブと静脈への挿入部との間に適度にリードの緩みを作っておくと、鎖骨と第一肋骨付近でのスーチャスリーブあるいはアンカリング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。

(6) スタイレットを過剰な力で本リードに挿入、押し進めないようにすること。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恐れがある。

(7) 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。スタイレットをリード内に残すと、コイル破損または心穿孔を起こす可能性がある。

(8) リードをペースメーカに接続し固定した後、リードを過剰な力でねじったり、折り曲げたり、引っ張ったりすることで、リード内部の接続部分や絶縁部分等に断裂や断線が起こる可能性がある。

(9) 絶縁被覆に直接縫合しないこと。リードの固定には必ずスーチャスリーブあるいはアンカリングスリーブを使用すること。

リードの安全確保

(1) 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。

(2) 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。

(3) 静脈を結紮するときは強く締め過ぎないこと。強く締めすぎるとシリコーン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。

(4) スーチャスリーブをリードから除去したり切断したりしないこと。リード損傷の原因となる。

(5) スーチャスリーブあるいはアンカリング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、スーチャスリーブあるいはアンカリング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。

(6) PSA(Pacing System Analyzer)を用いてリードの状態を確認し、測定値が推奨範囲外であった場合はリードの再留置またはリードの交換を行うこと。（推奨範囲については併用される医療機器の取扱説明書等を参照すること）。PSA の使用についてはPSA の製造販売業者の作成した取扱説明書等に従って操作すること。

(7) 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て、本体が正常に作動することをプログラマとの交信により確認すること。

＊ **再留置又は抜去**

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) リードの再留置の際に、患者の心筋の状態等により、先端部が患者の心筋から外れない場合があるが、過剰な力で引っ張ったりしないこと。心筋を傷つけたり、リードを損傷する可能性がある。

3. パルスジェネレータ交換時の注意

(1) 皮下ポケットを切開する際には、リードに損傷をあたえないよう注意すること。[リードの断線や絶縁体損傷の原因になる]

(2) リードを取り外す際には、セットスクリュー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破損する可能性がある。

(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またはリードの損傷等が生じる恐れがあるため、適切に治療ができなくなる可能性がある。

(5) 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。

- リードのコネクタ部をしっかりと保持し、リードをわずかにねじったり、上下左右に動かしたり、押したりした後にゆっくりとリードを引き抜く。（過剰な力を加えるとリードが破損する恐れがあるので、注意すること）。
- 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([§5~9])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。

(6) 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。

(7) 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。PSAの使用についてはPSAの製造販売業者が作成した取扱説明書等に従って操作すること。

(8) 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。

(9) 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。

【使用上の注意】（詳細は取扱説明書参照）

1. 重要な基本的注意

(1) リードは必ずエックス線透視下でモニターしながら植込むこと。

(2) 植込み後には、胸部エックス線撮影、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、血胸等の発症がないかフォローアップすること。

(3) 植込まれたリード付近で、電気メス等手術用電気器具を使用することは避けること。これらの器具の使用により、電極に高電流が流れ、心房および心室細動を誘発したり心臓組織に損傷を与えることがある。

(4) 体外式除細動器を使用する場合は、パドルの位置をパルスジェネレータおよび本リードの植込み部位から十分離すこと。除細動装置の放電により、一時的もしくは慢性的なペーシング閾値の上昇を招いたり、心臓組織に一時的もしくは慢性的な損傷を与えることがある。

＊＊ (5) 特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、薬事法第77条の5第2項及び薬発第600号（平成7年6月26日）の17第6項(2)を遵守すること。

2. 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偶発的な構成部品の破損等による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

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。

3）重大な有害事象

(1) 死亡:ペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながることがある。
(2) 死亡:センシング不全または持続的なノイズのセンシングにより非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながることがある。
(3) アダムス・ストークス発作:ペーシ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恐れがある。

4）その他の有害事象

空気塞栓症、アレルギー反応、出血、心穿孔、心破裂、心タンポナーデ、閾値の上昇、皮膚びらん／突出(露出)、線維組織の形成、血腫または嚢胞の形成、不適切な治療、感染、ケロイドの形成、近接組織の拒絶反応、リードの電極離脱または電極移動(ディスロッジ)、オーバー／アンダーセンシング、心筋損傷、心室細動およびその他の不整脈、気胸、血胸、静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、筋肉や神経への刺激、心ブロック、心膜摩擦、心外膜滲出液滞留、心臓弁の損傷

3. その他の注意

1）フォローアップ

(1) パルスジェネレータシステムが植込まれた患者のフォローアップは、プログラマを用いてイントロゲーションおよびプログラミングが出来る。電池の状態や、不具合・有害事象発現の有無などを定期的(少なくとも3～4ヶ月ごと)に確認すること。
(2) 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、患者向け説明書およびペースメーカ手帳、ICD 手帳または、CRT-D手帳等患者手帳の内容について、患者に十分な説明をすること。

2）摘出後の注意

(1) 摘出された、あるいは体液が付着した本製品の処理は感染性廃棄物として、関連法規および現地の所轄官公庁の指導に従うこと。
(2) 苦情現品等、分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染を防止する手段を講じた後に、摘出理由、所見を明記した上、製造販売業者へ返送すること。なお、分析調査を依頼された苦情現品等は製造業者に帰属し、返品されないので注意すること。

3）その他

(1) 本添付文書の注意事項に反して使用された場合には、弊社は製造物責任その他の法的責任を負えなくなることがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(1) 極端な温度環境下で保管しないこと(目安として、-5℃～55℃の範囲を超える環境下に置かないこと)。
(2) 水のかからない場所に保管すること。
(3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の恐れのない場所に保管すること。
(4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。
(5) 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。
(6) 包装に記載の使用期限内に使用すること。

【包装】

本体(リード)1本および附属品(スタイレット6本、スタイレットガイド1個、ベインピック1個)／箱

【主要文献及び文献請求先】

§1: Physician's Desk Reference Edition 2013
§2: Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the stemoclavicular 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: 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
§5: Ramicone J, et al. An approach to salvaging a "frozen" pacing lead. PACE 2000; 23: 1288-1289.
§6: Mazzetti HA, et al. Frozen Leads: A simple solution for an old problem. PACE 2002; 25: 1087-1089.
§7: Guldal M, et al. A safe and simple method for management of frozen pacemaker leads. PACE 2003; 26: 2336-2337.
§8: Fisher JD, et al. Lead stuck (frozen) in header: Salvage by bone cutter versus other techniques. PACE 2004; 27:1136-1143.
§9: Fusco DS, Passik CS. A simpler solution for an old problem. PACE 2004; 27: 1455-1456.

文献請求先:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
カーディアック・リズム・マネジメント／エレクトロフィジオロジー事業本部
マーケティング部
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 1-14-11 日廣ビル
電話番号:03-3343-8990

＊【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:ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 1-14-11 日廣ビル
電話番号:03-5322-3711

製造業者: ガイダント・コーポレーション(Guidant Corporation)
輸入先国: 米国(USA)

製造業者: ボストン・サイエンティフィック クロンメル リミテッド
(Boston Scientific Clonmel Limited)
輸入先国: アイルランド(Ireland)

製造業者: ガイダント・プエルトリコB.V.(Guidant Puerto Rico B.V.)
輸入先国: プエルトリコ(Puerto Rico)