90904362-01

条件付
MRI 対応

** 2013 年 12 月 11 日改訂（第 15 版）
＊2013 年 7 月 29 日改訂（第 14 版）

医療機器承認番号:21200BZY00191000

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 PU

**（条件付 MRI 対応）

再使用禁止

【警告】

** 1. MRI 検査の実施にあっては、【操作方法又は使用方法等】「1. 植込み手順」の「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。］なお、上述の MRI 使用条件を満たさない場合は原則禁忌である。

** 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。

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、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。

5. 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。

6. 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、あらゆる漏れ電流から絶縁すること。

7. 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。

8. 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。］

【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。［単回使用製品のため。］
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0.75mgの単回投与量で副作用の起こる可能性のある患者［薬剤に対する安全性を確保するため。］

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。

- 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。］
- ** 【操作方法又は使用方法等】欄の＜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プラグが取り付けられており、0.75mgの酢酸デキサメタゾンが含まれている。また、先端チップ部分にタインを有している。本リードの絶縁体被覆はポリウレタン製である。

2. 構成

本品は以下に示す構成である。

		数量
リード	双極型タイン	1
附属品	スタイレット	7
	スタイレットガイド	1
	ベインピック	1

** **3. 寸法等**

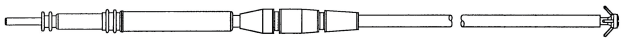
モデル※	4371	4372	4369	4370
	4456	4457	4479	4480
	430-35S-52	430-35S-58	432-35S-45	432-35S-52
コネクタ径	双極IS-1			
本体形状	ストレート		J型	
長さ（cm）	52	58	45	52
材質（共通）	プラチナ・イリジウム合金、酢酸デキサメタゾン、ポリウレタン、ポリエチレングリコール、チタン合金、シリコーン			

※ 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

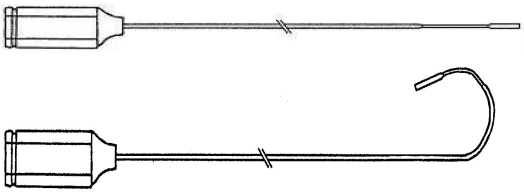
4. 外観図

1）リード（双極型タイン）



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

【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。

【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：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：仕様に記載の導線抵抗値を満たすこと。

** 仕様・導線抵抗値

抵抗測定箇所	導線抵抗値
チップ電極とコネクタピン	40Ω以下
リング電極とコネクタリング	40Ω以下

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。

** **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）。

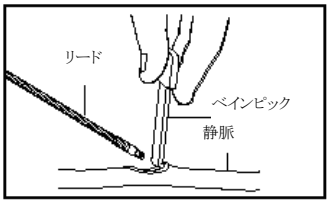


図1. リードを挿入する時、静脈切開部を持ち上げて広げるために、ベインピックを使用することがある。

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。

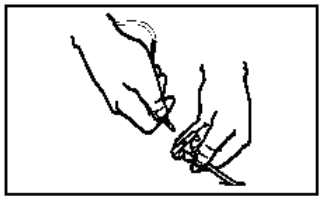


図2. 経皮的イントロデューサのシースにリードを挿入し、静脈内にリードを進める。

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、再度進める。リード先端が右心房に入るまでこの手技を繰り返す。リード先端は下記の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

⑴J 型のリードの先端を右心房内に進めた後、リードの先端部分が J 型を回復し始め、前方向で中心を向くように、スタイレットをわずかに引き戻す。
⑵透視下で確認しながら、リード先端が右心耳に入り引っ掛かるまで、スタイレットを動かさずに保持したまま、リード本体を進める。
⑶右心耳にリード先端が適切に掛かった場合は、リードを少し引いた時にリードの J 型がわずかに真っ直ぐになる。透視下でリード先端は、正中および左心房方向を指し、心房収縮毎に左右に揺れなければならない。

心室留置

⑴右心房内にストレート型のリードの先端を進めた後、ストレートスタイレットを先端がわずかにカーブしているスタイレットに交換する（図3に示す通り、スタイレットにカーブをつける）。スタイレットにカーブをつけることにより、リードが三尖弁を通過し、心室内に進みやすくなる。

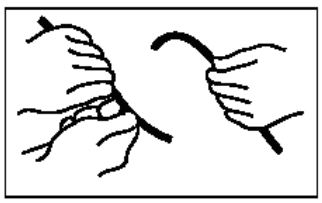


図3. 手袋をした手のままか、または滑らかな滅菌器具を使用し、引っ張るようにしてスタイレットに緩やかなカーブをつける。

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、先端が心尖部の肉柱に引っ掛かるまで注意深くリードを進める。この際、心室壁を穿孔しないように注意する。

⑶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。もしも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。

** **2）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 PSA（Pacing System Analyzer）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。良好なセンシング電位のためにセンシング電位は少なくとも5.0mV必要である。

心房

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を超えた場合には、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。

** **3）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。

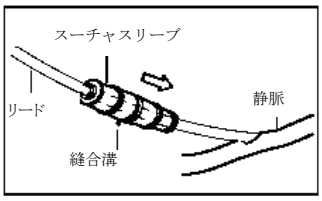


図4. スーチャスリーブを適切な縫合位置までスライドさせ、非吸収性縫合糸で固定する。

** **4）MRI検査方法**

（1） 植込み記録、患者IDカード、ペースメーカ手帳、又はプログラマを用いて、ペースメーカ及びリードがボストン・サイエンティフィック社製MRI対応製品であることを事前に確認する。

（2） MRI検査時：MRI検査を行う場合は以下の使用条件に従うこと。

＜MRI 使用条件＞

・ボストン・サイエンティフィック社製 MRI 対応植込み型ペースメーカ及びリードが使用されていること。
・スキャン中は MRI 保護モードにしておくこと。ただし、できるだけ検査直前に変更する。
・双極ペーシングにする、又はペーシングをオフにすること。
・スキャン時に患者の体温は平常値であり、体温調節機能に異常がないこと。
・本品と併用するペースメーカを植込む場所は左又は右胸部に制限すること。
・MRI スキャンは、植込み、リード再建又は外科的変更後、少なくとも 6 週間経過してから行うこと。
・本品と併用可能な MRI 対応機器以外の機器が植込まれていないこと。
・ペーシング閾値≦2.0V であること（双極ペーシング）。
・使用していないリードやペースメーカが体内に残っていないこと。
・リードの破損やペースメーカ及びリードシステムが異常を示す兆候がないこと。
・リードインピーダンスの推奨範囲は 200～2000Ω である。
・MRI の仕様は以下のとおりとすること。
  - MRI 磁場強度：1.5T、 RF 磁場：64MHz、最大空間傾斜：10T/m（1000 G/cm）
  - 最大勾配スルーレート：一軸あたり 200T/m/s 以下
  - 通常動作モードスキャン時の比吸収率（SAR）は、全身≦2.0W/kg、 頭部≦3.2W/kg
  - 水平磁場方式、水素原子核（プロトン）、トンネル型ガントリでのみ使用可能
・通常動作モードスキャン時の傾斜磁場の限度要件を守ること。
・局所伝送及び局所伝送／受信コイルは使用できない。
・背臥位又は腹臥位の患者のみとすること（側臥位で実施しない）。
・MRI スキャン中はパルスオキシメータや心電計（ECG）でモニタリングを行うこと。

（3） MRIの使用後は、タイムアウト機能の使用の有無に係らず、プログラマを使用して手動でMRI保護モードを終わらせ、動作モードを元に戻す。

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） 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。

（4） 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製造販売業者に確認すること。

（5） 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。

（6） 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。

（7） 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。

** （8） 本品は、心臓外科手術の行える施設であって、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。また、本品に損傷を与えないためにも、植込み前に取扱説明書を熟読すること。［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。］

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） 絶縁被覆は汚染物に触れさせないこと。

植込み

** (1) リードを挿入するルートとしては橈側皮静脈、鎖骨下静脈もしくは外頸、内頸静脈等があり、その方法としては穿刺法（鎖骨下静脈もしくは内頸静脈に適している）又は切開法（橈側皮静脈もしくは外頸静脈に適している）がある。

(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する。

(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。

(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。

(6) PSA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) 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。

(2) 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。

(3) 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。

** 4. MRI検査時の注意（詳細はMRI検査に関する取扱説明書参照）

（1） 【操作方法又は使用方法等】欄の「MRI使用条件」に適合していることを確認する。

（2） MRI保護モードにセットしてから、MRIスキャンを行う。

（3） MRI保護モードのパラメータをプログラムする際、MRI対応ペースメーカはペーシングのリード構成が双極であるかどうかの確認を行う。ペーシングのリード構成が単極に設定されていた場合、＜MRI使用条件＞に適合しないためMRI保護モードへの切り替えが拒否される。MRI保護モードに切り替えるためにはリード構成を双極ペーシングにする、又はペーシングをオフにすること。

（4） 本品以外に植込まれている機器や患者の状態によってはMRI検査に適さない場合がある。

** 5. 本品と併用する場合に条件付MRI対応となる機器

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

** 6. 本品と併用可能なMRI非対応である機器の例示

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
アルトゥーア 20 SR	22100BZX00559000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
アルトゥーア 20 DR	22100BZX00560000	
アルトゥーア 60 DR	22100BZX00872000	
アルトゥーア 60 SR	22100BZX00873000	
インジェニオ	22400BZX00305000	

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
インヴァイブ	22400BZX00306000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

【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） 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[§10]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。

** （2） リードを留置する際には心筋にかかる力を最小限にしつつリードと心筋との電気的接触を最大にすることが重要であるため、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。

（3） 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。

（4） 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。

（5） 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。

（6） 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・漿液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、医師の判断による機器の摘出

** **5）MRI スキャンが及ぼす有害事象**

不整脈、死亡、植込みデバイスの僅かな移動又は加熱による患者の不快感、MRI 保護モード（高レート／高出力）の有害事象：運動能力の低下、心不全の亢進、競合ペーシング／不整脈等

上記に加え、「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。

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不正な動作、不適切なペーシング／ペーシングの抑制／ペーシング不全、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、ペーシング閾値の変化、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

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） 本品はエチレンオキサイドガスで滅菌している。包装が濡れている、穴が開いている、破損している等の場合は使用せず、製造販売業者に返品すること。

** （2） 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。

（3） 水のかからない場所に保管すること。

（4） 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。

（5） 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意すること。

（6） 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。

（7） 包装に記載の使用期限内に使用すること。

** **【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．再審査期間中は、関連学会と連携の上、使用成績調査を行うと共に、本品植込み患者のうちMRI検査を行った患者について、一定数に達するまで全例調査し、その解析結果を報告すること。

3．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。

【包装】

本体（リード）1本および附属品（スタイレット7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.

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

＊ 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
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-2070

【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
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号 ：03-6853-1000

外国製造所：

米国	ガイダント・コーポレーション [Guidant Corporation]
アイルランド	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]
プエルトリコ	ガイダント・プエルトリコB.V. [Guidant Puerto Rico B.V.]