

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

イージートラック 2 リード

*(条件付きMRI対応)

再使用禁止

【警告】

* 1. MRI 検査について

- 1) 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。
- 2) 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. 併用医療機器

- 1) 本リードを植込んだ患者に【使用上の注意】2. 相互作用 2) 併用注意の項に記載されている医療機器を使用した場合は、使用後に本リードの機能が正常であるかを確認すること。[電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。]
- 2) 本リードの植込み時に閾値測定等リードを介して使用するテスト装置は CF 形装着部 (JIS T 0601-1 の定義による) のものを使用すること。また、患者周辺の AC 電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること。[外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷や不整脈が生じることがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

- 1) 酢酸デキサメタゾン約0.85mgの単回投与量で過敏症の起こる可能性のある患者。[約0.85mgを超える単回投与量の安全性は想定されていない。]
- 2) 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。]
- 3) 三尖弁に疾患を有する患者。[弁機能に悪影響を与えるおそれがある。]
- 4) 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)

- 1) 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。]
- 2) 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わらず心筋に熱傷を生じる場合がある。]

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. 概要

本品は、心不全症状を改善するために、両心室の心筋に長時間連続して電気刺激を与え心室の収縮を同期化する心再同期治療 (CRT: Cardiac Resynchronization Therapy) を行う際に使用する植込み型の電極導線 (リード) 及びその附属品である。

* 2. 構成

構成品	名称
リード	双極型リード
附属品	フィニッシングワイヤ、スーチャスリーブ、ペインピック、ワイヤガイド、リードアダプタ

附属品については、その全てが含まれない場合もある。

3. 寸法等

モデル	4542	4543	4544
コネクタ径	IS-1、双極型		
本体形状	ストレート		
全長 (呼び寸法) (cm)	80	90	100
材質 (共通)	チタン合金、ポリウレタン、シリコン、プラチナイリジウム合金、ポリエチレングリコール、エチレンテトラフルオロエチレン、酢酸デキサメタゾン		

4. 外観図

1) リード (双極タイプ)



2) 附属品

(1) フィニッシングワイヤ

(モデル 6004、6005、6007)



(モデル 6667、6668、6669)



<主な原材料> ステンレス鋼

(2) スーチャスリーブ (梱包により形状が異なる場合がある)



<主な原材料> シリコン、二酸化チタン

(3) ペインピック



<主な原材料> アセタール樹脂

(4) ワイヤガイド



(5) リードアダプタ



<主な原材料> ポリウレタン、シリコン

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

- 1) 本品は、心不全症状を改善するために、両心室の心筋に長時間連続して電気刺激を与え心室の収縮を同期化する心再同期治療 (CRT: Cardiac Resynchronization Therapy) を行う際に使用する植込み型の電極導線 (リード) 及びその付属品である。本リードは、経静

脈法により冠状静脈洞口を介して冠状静脈内に留置し、左心室のセンシング及びペーシングを行う双極型リードである。
 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。



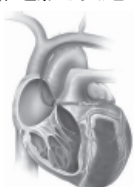
【使用方法等】

1. 植込み手順

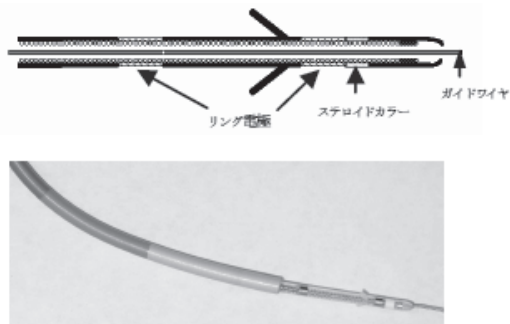
- * 1) 挿入方法
 以下のいずれかの方法により、リードを挿入する。
 ① 左あるいは右橈側皮静脈の切開による方法
 ② 鎖骨下静脈または内頸静脈の穿刺または切開による方法
- 2) 挿入準備
 (1) ガイディングカテーテルを冠状静脈洞口へ挿入し、ガイディングカテーテルを安定させる。



- (2) 必要に応じ、ガイディングカテーテルから一般的に使用されているオクルージョンバルーンカテーテル等を冠状静脈に挿入して冠状静脈造影を実施し、血管走行を確認する。



- (3) ワイヤルーメンからリードにガイドワイヤを挿入しておく。リード／ガイドワイヤをガイディングカテーテルに挿入し、X線透視下でリード／ガイドワイヤの先端がガイディングカテーテルの先端から出てくるまで進める。さらに、ガイドワイヤのみをリード留置部位まで進め、ガイドワイヤに沿ってリードを留置部位まで進める。(リードとガイドワイヤを数cmずつ交互に動かし挿入する方法もある。)



- (4) リード留置後、ガイドワイヤがリードの先端から出ない位置までガイドワイヤを後退させ、電気的特性の検査(ペーシング閾値等の測定)を行う。(リードが適切な部位に留置されていない場合は、ワイヤルーメンからガイドワイヤを再度挿入し、前述の手順によりリードの再留置を行う。)
- (5) フィニッシングワイヤのワイヤキャップ部を確認しながら、ワイヤキャップ部がターミナルピンに達するまでワイヤルーメンにフィニッシングワイヤを挿入する。
- (6) X線透視下でリード位置を確認しながら、ガイディングカテーテル、次いでフィニッシングワイヤをゆっくりと抜去する。この際、先端が移動しないようにリードには多少の弛みを持たせる。

- (7) リードの留置が終了後、附属のスーチャスリーブを用いリードを血管に固定する。最終的なリードの留置部位を確認後、パルスジェネレータのリード接続口にリードターミナルピンを接続し、再度、電気的特性の検査(ペーシング閾値等の測定)を行う。

* 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 방법에記載している。

* 3. 本品と共に使用可能な機器の例示

本品は IS-1 コネクタリード接続口 (ISO5841-3 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」又は「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場合に条件付 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

- 1) 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である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また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

- 1) 一般
- 植込み手技中は、すぐに使用できるよう除細動器を近くに置いておくこと。[不整脈を誘発する可能性がある。]
 - リードは必ずX線透視下でモニターしながら植込むこと。
 - ガイディングカテーテルを静脈系から右心房、冠状静脈洞へ進めるときは、穿孔の危険を最小限にするため、ガイドワイヤの使用を推奨する。
 - 造影剤の使用による腎臓への障害を防止するため、植込み処置に先立ち、静脈造影で使用する造影剤の種類、量、注入の速さの程度を十分考慮すること。
 - 血行動態の悪化や感染のための適切な手技時間の決定には、専門医療の研修や経験を活かすこと。
 - 医師の判断で、末梢静脈の描出に閉塞用バルーンカテーテルを用いてもよい。
 - 本手技に伴うリスクは、冠状静脈洞に係わる他のすべてのカテーテル手技と同様である。患者によっては造影剤の種類により過敏症を示すことがある。事前に過敏症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。
 - 造影剤の種類、量、および注入速度は、医師の判断で決定すること。
- 2) リードの取扱い
- 植込み前に本リードの遠位先端部を拭いたり液体に浸したりしないこと。[ステロイドが減少する可能性がある。]
 - 本リードの再留置を行う際には、ステロイド減少の可能性あるため閾値変動を十分考慮すること。
 - 導線の絶縁体は主にシリコンであるため、常に表面が汚れないようにすること。[シリコンは微粒子を誘引する。]
 - 本リードは細心の注意を払って取扱うこと。極端な曲げ、ねじれ、引っ張り、手術器具による取扱いなどにより、本リード内部の接続部分や絶縁体が磨耗したり、断裂したり、導線が損

- 傷したりするおそれがある。
- (5) 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。
 - (6) 本リードの遠位先端部に器具を取り付けないこと。本リードに損傷を与えるおそれがある。
 - (7) 本リードは過度の曲げやたわみ、引っ張り、または注入圧に耐えられるように設計されていないため、過度の曲げやたわみ、引っ張りにより構造的に弱くなり、導線の部分断線やリードディスロジの原因となることがある。
- 3) ペインピック
 - (1) ペインピックを静脈切開手技中に静脈穿刺や組織切開に使用しないこと。
 - 4) スーチャスリーブ
 - (1) 本リードの損傷につながるおそれがあるため、本リード本体に直接結紮しないこと。スーチャスリーブを使用して、本リードを静脈の挿入部位に結紮する。
 - 5) フィニッシングワイヤの取扱い
 - (1) フィニッシングワイヤを使用する場合、適切な長さのモデルを使用すること。[適合しないモデルを使用するとフィニッシングワイヤの先端がリード遠位部から突出し、血管の損傷、穿孔あるいは、本リードを正確に固定できない可能性がある。]
 - (2) 本リードをパルスジェネレータに接続する前に、フィニッシングワイヤを必ず抜去すること。[フィニッシングワイヤが本リード内で動かなくなったり、電極に障害をもたらす可能性がある。]
 - (3) フィニッシングワイヤを本リードから抜去できない場合、本リードとフィニッシングワイヤを一緒に抜去すること。[フィニッシングワイヤをリード内部に装着したまま留置してはならない。]
 - (4) フィニッシングワイヤを本リードに装着した状態で、本リードを曲げたりしないこと。本リード内でフィニッシングワイヤが動かなくなったり、コイル導線が損傷したりするおそれがある。
 - 6) リードの挿入
 - (1) リードを鎖骨下穿刺部位から植込む場合には、鎖骨の内側1/3 領域下にリードを挿入してはならない。この方法でリードを植込んだ場合、リードが破損したり慢性的にディスロジしたりする可能性がある。鎖骨下静脈からの植込みが望ましければ、リードは第一肋骨の外側縁近くの鎖骨下静脈から入れ、鎖骨下筋への貫通を避けなければならない。鎖骨/第一肋骨によってリードが損なわれたり慢性的にディスロジしたりするのを避けるため、このような植込み注意事項を守ることが重要である。リードを鎖骨下筋、肋骨・鳥口靭帯、または肋骨・鎖骨靭帯のような軟部組織構造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、既に文献等で報告されている。^{§1}
 - (2) 鎖骨下静脈穿刺法によりリードを挿入する場合は、スーチャスリーブと静脈の挿入部位の間にリードの弛みを持たせること。これにより、スーチャスリーブの曲がりや鎖骨/第一肋骨部位との相互作用を最小限に留めることができる。
 - (3) 本リードおよびフィニッシングワイヤ等の挿入の際、凝血塊の付着を防止するためにヘパリン加生理食塩水等でフラッシュしてから使用すること。
 - 7) リードの配置
 - (1) X線透視下でガイドワイヤがキンクしていないことやリードの遠位先端部を捕捉していないことを確認すること。このことが発生した場合は、ガイドワイヤを遠位先端部までゆっくりと進めてガイドワイヤを自由にした後、ガイドワイヤの動きを回復させるまで引き込むこと。
 - (2) ガイドワイヤの引き込みができない場合、リード/ガイドワイヤをガイドリングカテーテルから抜去すること。リードの遠位先端部からガイドワイヤを抜去し、新しいガイドワイヤを用いてリードの再挿入を行うこと。

- 8) リードの固定
 - (1) 静脈を結紮するときは強く締め過ぎないこと。強く締め過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ディスロジしないように注意すること。
 - (2) 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。]
 - (3) ペーシングシステムアナライザ(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取扱説明書を参照すること。
- 9) パルスジェネレータとの接続
 - (1) リードのターミナルピンはパルスジェネレータのリード接続口に真っ直ぐに挿入すること。[不適切な挿入により、リードの断絶およびコネクタの損傷の原因になる可能性がある。]
 - (2) 本リードのターミナルピンが、パルスジェネレータの左心室用IS-1リード接続口に接続されていることを確認すること。
 - (3) 皮下ポケットを縫合する前に、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な等)を目視および抵抗値等から確認すること。
 - (4) 本リードとパルスジェネレータのヘッダの接続部付近でリードを曲げないこと。誤った挿入により、絶縁体やターミナルに損傷を与えるおそれがある。

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。

* 4. MRI 検査時の注意

- 1) MRI検査にあたっては、接続する植込み型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。

【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) 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^{§2})を参照すること。
- (2) 漏れ電流により細動が誘発される可能性があるため、これを防ぐために、本リードの植込み中や試験中は内部電池式の機器を使用することを推奨する。

* 2) 取扱い上の注意

- (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^{§3}では実施しないこと。スタイル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) フォローアップ
 - (1) ペースメーカを植込んだ後は少なくとも3~4ヵ月毎に、ログラム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) 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患者手帳等の内容について、患者に十分な説明をすること。

2. 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
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(ジァテルミ)	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
一般的電気手術器(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、非同期ペーシング、ペーシング抑制、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シ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。

3. 不具合・有害事象

* 1) 重大な不具合

ペーシング不全及びセンシング不全[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又は偶発的な構成部品の破損等によるペーシ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。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。]、リードの絶縁損傷又は摩耗、リードの電極離脱又は電極移動(ディスロジ)、オーバーセンシング/アンダーセンシング、筋電位センシング、電導コイルの破損、体内又は体外パドルによる除細動中の心筋への電流短絡あるいは絶縁、予測不可能な構成部品の機能不全

3) 重大な有害事象

- 死亡[ペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながる可能性がある。]
- 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可能性がある。]
- 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)、空気塞栓症、アレルギー反応、出血、徐脈、心タンポナーデ、慢性的神経損傷、冠状静脈攣縮、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、ケロイドの形成など)、体液貯留、血腫又は嚢胞の形成、心ブロック、不適切な治

療(例えば、ショック、ATP、ペーシング)、感染、局所組織反応、心筋外傷(例えば、心穿孔、被刺激性、損傷)、ペースメーカー起因性頻拍(PMT)、心膜摩擦音、浸出、気胸、血胸、失神、血栓症/血栓塞栓症、心臓弁損傷、血管迷走神経反応、静脈閉塞、静脈外傷(穿孔、乖離、びらん等)

さらに、植込み型除細動器リードシステムの植込みにおける、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通りである。

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、冠状静脈外傷(例、穿孔、乖離、びらん)、X線透視放射線の被曝時間延長、冠状静脈視認のため使用した造影剤による腎不全

* 5) MRI 検査が及ぼす有害事象

不整脈、徐脈、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、内因性のリズムや不整脈を伴う競合のような固定の高い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、徐脈、パルスジェネレータ又はリードの損傷、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シング、除細動治療の損失、ペーシング閾値の変化、死亡、植込みデバイス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

【臨床成績】

2003 年 3 月から 2004 年 2 月にかけて前向き多施設共同試験を実施し、245 例において本リードの有効性および安全性を評価した。安全性主要評価項目の 6 か月間のリード関連合併症非発生率は 88.4%(95%片側信頼区間下限)であり、事前に設定した基準を満たした。また、有効性主要評価項目の植込み 6 か月後の標準極性(チップーリング)におけるペーシング閾値、R 波センシング振幅およびペーシングインピーダンスは、 $2.0 \pm 1.8V$ 、 $13.7 \pm 7.7mV$ および $982 \pm 253 \Omega$ であり、事前に設定した基準を満たした。

安全性主要評価項目：

評価項目	事前に設定した基準	結果
リード関連の合併症非発生率	リード関連合併症非発生率は80%を超える。	88.4%

有効性主要評価項目：

評価項目	事前に設定した基準	結果
ペーシング閾値	標準極性(チップーリング)におけるペーシング閾値は3.75V以下である。	$2.0 \pm 1.8V$
センシング振幅	R波センシング振幅は3mV以上である。	$13.7 \pm 7.7mV$
ペーシングインピーダンス	ペーシングインピーダンスは300Ω以上である。	$982 \pm 253 \Omega$

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

2年(自己認証による)

* 【承認条件】

- 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。
- 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。
- 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: 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

§ 2: Physician's Desk Reference Edition 2007

- * § 3: Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

2. 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
リズムマネジメント事業本部 マーケティング部
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
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]