



**2013 年 6 月 24 日改訂(第 4 版)

医療機器承認番号:22000BZX00147000

*2009 年 5 月 25 日改訂(第 3 版)

機械器具 7 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 JMDN:36241000

アキュイティ スティラブル

再使用禁止

【警告】

適切な取扱い

1. 本リードは、ペースメーカー及び植込み型除細動器の移植術・交換術、心臓電気生理学的検査に十分な経験を持つ医師が取り扱うこと。また、本リードに損傷を与えないためにも、植込み前に当該製品の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、死亡する恐れがある]

パルスジェネレータとリードの適合性

1. リード／パルスジェネレータの適合性については製造販売業者に確認すること。

植込み

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. 本リードの破損、ディスロジ、磨耗あるいは不完全な接続により、ペーシングまたはセンシング、もしくはその両方が断続的または継続的に喪失することがある。
3. 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。

電気的特性

1. 漏れ電流により心室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. 電源コードで通電している電気機器を患者の周辺で使用するときは、適切に接地を行うこと。
3. 電源コードで通電している電気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。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

以下の患者には本リードを使用しないこと。

- 1) 酢酸デキサメタゾン約1.0 mgの単回投与量で過敏症の起こる可能性のある患者。[約1.0 mg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。[リード及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恐れがある]
- 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. 使用方法

- 1) 再使用禁止。[ディスプレイ製品のため]
- 2) 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]
- 3) 改造禁止。[意図した機能を保てなくなるため]

3. 原則禁忌・禁止

適用しないこと、又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又は併用すること。

- 1) 植込まれた本リード付近で、電気メスなど手術用電気機器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たりすることがある]
- 2) 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。[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) 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]
- 4) 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、心再同期治療(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy)を行う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(CRT-D)とともに用いられる植込み型の電極導線(リード)およびその付属品である。

2. 構成

本品は以下に示す構成である。

構成品	名称
リード	双極型リード
付属品	スーチャスリーブ
	スタイレット(標準タイプ)
	スタイレットガイド
	ペインピック
	形状保持用スタイレット

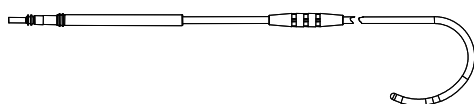
3. 寸法等

モデル	4554	4555
コネクタ径	IS-1、双極型	
本体形状	J型	
全長(呼び寸法)(cm)	80	90
材質(共通)	チタン、シリコン、ポリウレタン、プラチナ・イリジウム合金、ニッケル・コバルト合金、酢酸デキサメタゾン	

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4. 外観図

1) リード(双極、J型先端)

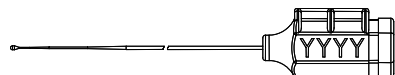


2) 付属品

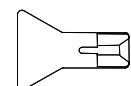
(1) スーチャスリーブ



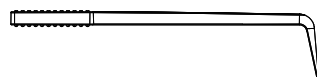
(2) スタイレット



(3) スタイレットガイド



(4) ペインピック



(5) 形状保持用スタイレット



【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、除細動機能付植込み型両心室ペースメーカ用リードとして用い、CRT-Dとともに心再同期治療(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy)を行い、心不全症状を改善する目的で使用する。

【品目仕様等】

1. 仕様

- 1) 使用するガイドワイヤの推奨径
内径2.2 mm以上(0.087インチ以上)
- 2) 使用するガイドワイヤの推奨径
0.41 mm以下(0.016インチ以下)
- 3) 導線抵抗値
ターミナルピンからリング電極間の全長毎の導線抵抗値を以下の表に示す。

全長(呼び寸法)	導線抵抗規格値		単位
	ターミナルピンから遠位側リング電極	ターミナルリングから近位側リング電極	
80 cm	最大 72	最大 86	Ω
90 cm	最大 77	最大 94	

2. 性能に関する機能の確認

物理的要求事項に関する確認:「植込み型心臓ペースメーカ等承認基準の制定について」(平成19年3月2日、薬食発第0302004号)に適合する。

- 1) 引張試験 : 1. 仕様 3) 導線抵抗値の導線抵抗規格値を満たすこと。
- 2) 繰返し曲げ試験: 1. 仕様 3) 導線抵抗値の導線抵抗規格値を満たすこと。

【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

1) 使用方法

- ・本品は、ディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで、再使用できない。
- ・本品は、滅菌済みであるので、開封後そのまま直ちに使用できる。

2) 挿入方法

(1) 静脈切開による挿入:

左または右機側皮静脈、鎖骨下静脈、内頸静脈等の直接切開によりガイドワイヤを挿入する。

- ① 鎖骨下皮膚を切開し、三角筋・大胸筋溝内の機側皮静脈を露出する。
- ② 血管遠位側を結紮し、血管壁に小切開口を作成する。
- ③ 切開部からペインピック先端を静脈腔へ挿入する。
- ④ ペインピックを持ち上げ、開口部よりガイドワイヤを挿入する。

(2) 穿刺による挿入:

鎖骨下静脈、内頸静脈等の穿刺によりガイドワイヤを挿入する。

- ⑤ St(胸骨角)とCp(肩甲骨上縁突起)を確認する(図1参照)。

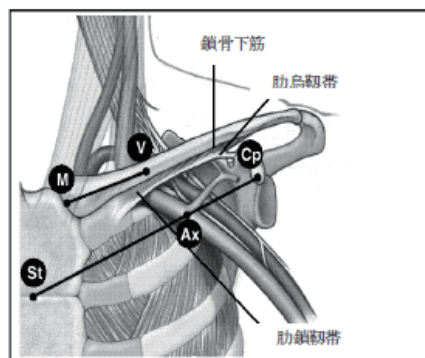


図1: 経皮的鎖骨下静脈穿刺の部位

- ⑥ 腋窩静脈の直上でSt点とCp点を結ぶ線を3分割した外側部を穿刺する(Ax点)。
- ⑦ ③鎖骨を3分割した正中側部V点に人差し指を置く。この交点に鎖骨下静脈が存在する。
- ⑧ 親指を人差し指に押し付け、鎖骨下1-2 cmを親指で示し、穿刺針が鎖骨下筋を穿刺することを防止する(図2参照)。

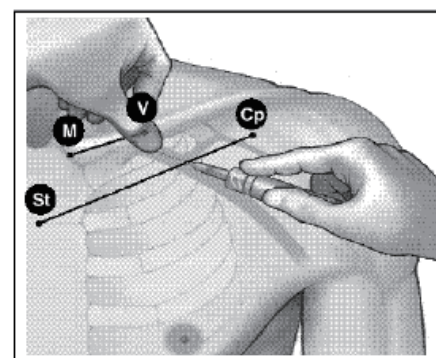


図2: 穿刺部位

- ⑨ Ax点より穿刺し、筋膜表面を通して穿刺針を確認しながら第一肋骨方向の深部まで穿刺針を進める。この際エックス線透視を行うと穿刺針の位置を確認しやすくなる。

3) 挿入準備

- (1) ガイドワイヤを冠状静脈洞口へ挿入し(5 cm程度)、ガイドワイヤを安定させる。

- (2) 患者の冠状静脈走行を確認するため、静脈造影を行う(図3参照)。

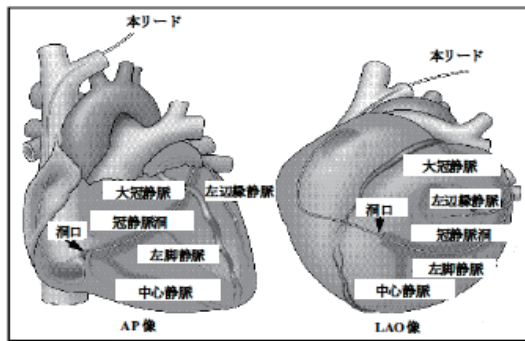


図3：冠状静脈系の前後（AP）像および左前斜位（LAO）像

4) リードの挿入

リード本体から形状保持用スタイレットを抜き取る。

スタイレットによるリードの挿入：

- (1) スタイレットの先端をターミナルピンに挿入する。リードの遠位端に到達するまでスタイレットを進める。その際、スタイレットはリード遠位端から突出してはならない。スタイレットガイドは、スタイレットの挿入を容易にするために使用可能である。
- (2) スタイレットが挿入されたリードをガイディングカテーテル内に挿入する。透視下において、目標とする留置部へスタイレットの入れたリードを進める。
- (3) 目標とする静脈分枝に達したら、リードを目標とする分枝内で更に遠位方向に進める。リードを遠位方向に軽く押しながら、J型先端部が固定されるまでスタイレットを引き戻す。

ガイドワイヤによるリードの挿入：

(方法 A)

- (1) ガイドワイヤの軟性先端部をガイディングカテーテルに挿入し、冠状静脈洞を介し目標とする静脈系の留置部までワイヤの先端を進める。その際、スタイレットガイドは、ガイドワイヤの挿入を容易にするために使用可能である。
- (2) ガイドワイヤの近位端をリードの遠位端(先端)の開口部に挿入する。

(方法 B)

- (1) ガイドワイヤの軟性先端部をリードターミナルピンに挿入する。その際、スタイレットガイドは、ガイドワイヤの挿入を容易にするために使用可能である。リードの遠位端より少なくとも3 cmガイドワイヤを延長させ、ガイドワイヤが内腔中を容易に進むことと、リードのJ型を伸展させることを確認する。
- (2) ガイドワイヤが入ったリードをガイディングカテーテルに挿入する。透視下でリード先端がガイディングカテーテル先端と揃うまでリードを進める。(リード先端がガイディングカテーテル先端から出てこないようにすること) 冠状静脈洞口を介して冠状静脈系の目標とする留置部にガイドワイヤを進める。

(方法 A および B)

- (3) ガイドワイヤを固定したまま、ワイヤに沿ってリードを目標とする留置部まで進める。
- (4) リードを目標とする静脈内分枝点まで進めたら、更にリードを分枝内の遠位側(先端)に進め、J型先端部が固定されるまでガイドワイヤを引き戻す。

ガイドワイヤがリードの先端から突出しない位置までガイドワイヤを後退させ、電気的特性検査(ペーシング閾値等の測定)を行い推奨値範囲内であることを確認する。測定範囲外の場合

は、再度ガイドワイヤを挿入し再固定を行う。

リード植込み推奨値	
電圧閾値 注	≤3.0 V
R 波振幅	≥5.0 mV
リードインピーダンス	300-1200 Ω

注：パルス幅設定値0.5 msec

5) ガイディングカテーテルの抜去

- (1) 至適部位にリードの留置が行われたことを確認し、ガイディングカテーテルの抜去を行う。
- (2) ワイヤルーメンからガイドワイヤまたはスタイレットを抜去し、リードにフィニッシングワイヤを挿入する。
- (3) フィニッシングワイヤによりリードを固定したまま、ガイディングカテーテルを抜去する。この際、先端が移動しないようにリードには多少弛みを持たせる。
- (4) ガイディングカテーテル抜去後、フィニッシングワイヤをゆっくりと抜去する。

6) リードの結紮

静脈を穿刺した場合：

- (1) スーチャスリーブを静脈切開口まで滑らせ、スーチャスリーブ周囲の静脈を結紮する(図4)。
- (2) リードの移動を防ぐために隣接した筋膜とスリーブを縫合する。
- (3) リードを動かし、スーチャスリーブが確実に固定されていることを確認する。

静脈を切開した場合：

- (1) スーチャスリーブを滑らせて、遠位端の結紮溝を越すまで静脈の中に入れる。スーチャスリーブの周囲の静脈を結紮し、止血する。次に、同じ溝を使用し、リードと静脈を近くの筋膜に固定する。
- (2) どちらかの近位側溝を使用してスーチャスリーブとリードを近くの筋膜に固定する。先にスーチャスリーブをリードに固定してから筋膜に固定すると安定性が増す。もう片方の近位側溝を用いても1箇所固定してもよい。

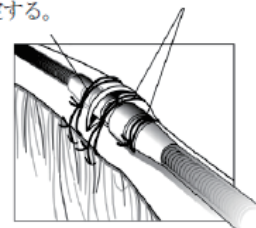


図4. 経皮的（静脈穿刺）植込みにおけるスリーブの使い方。

第一結紮：リードを静脈に固定する。

第二結紮：リードを筋膜に固定する。

近位側溝：スーチャスリーブとリードを筋膜に固定する。



2. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 植込み前の注意

- (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 Reference⁸¹)を参照すること。

- (2) 本リードに特有の取扱いや植込み、検査に関する注意事項をよく確認すること。この注意事項に従わない場合、誤ったリードの植込み、リードの損傷／ディスロジ、または患者に傷害が生じることがある。
 - (3) 使用前または使用中に製品に異常(導線コイルののび、絶縁体の変形等)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]
 - (4) 本リードに適合可能なパルスジェネレータ、付属品、あるいは器具との接続／使用に関しては、本リードの取扱説明書を使用すること。
- 2) 植込み中の注意一般
- (1) 本リードの植込みは、無菌状態で行うこと。
 - (2) 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。]
 - (3) 本リードに係る電気特性の測定等には、必ずCF形装着部(JIS T 0601-1の定義による)に接続して使用すること。
 - (4) 患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (5) 患者に異常が発見された場合には、患者の安全を確保した上で、本リードの使用を中止する等適切な処置を講ずること。
 - (6) 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。
 - (7) 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。
 - (8) 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。
 - (9) 医師の判断により、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。詳細については、バルーンカテーテルの添付文書を参照すること。
 - (10) 本手技に伴うリスクは、冠状静脈洞に係わる他の全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。

スタイレットの取扱い

- (1) リードへの挿入を最適化するため、スタイレットに体液が触れないように注意する。スタイレットに体液が触れた場合は、新しいスタイレットに交換する。
- (2) スタイレットを装着状態で本リードを屈曲させないこと。[本リードを折り曲げることにより、本リード導体の損傷および断絶を引き起こす可能性がある]
- (3) スタイレットを成形する場合は、本リードに装着したまま湾曲させないこと。湾曲したスタイレットを使用する場合、本リードにスタイレットを挿入する前に、真直ぐなスタイレットをゆるやかに湾曲させること。
- (4) スタイレットを湾曲させる際には、鋭利な形状のものを使用しないこと。[スタイレットに損傷を与える可能性がある]

リードの取扱い

- (1) 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]
- (2) 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があるため閾値変動を十分考慮すること。
- (3) 導線の絶縁体にシリコンを用いているため、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]
- (4) 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に損傷を与えることがある。万一損傷した場合は、そのリードは使用しないこと。
- (5) リードをキンクさせたり、ねじったり、他のリードともつれさせ

ないようにする。これにより本リードの絶縁体が磨耗したり、導線が損傷したりする恐れがある。

- (6) 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。
- (7) 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。結紮時に電極先端が移動しないように注意すること。
- (8) 本リードの遠位先端部で工具類を使用すると、本リードに損傷を与える恐れがある。

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キットを使用する場合、適切な長さのモデルを使用すること。[合わ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詰まったり、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と一緒に抜去すること。[フィニッシングワイヤを本リード内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、コイル導線が損傷する恐れがある。

リードの挿入

- (1) 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、リードが損傷したり、習慣的なディスロジが起こ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。鎖骨下筋、肋骨烏口靭帯、肋鎖靭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⁸²。
- (2) 鎖骨下穿刺法でリードを植込む場合、スーチャスリーブ先端と静脈への挿入部位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。
- (3) 静脈切開法によりリードを挿入する場合は、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) リードを本体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。
- (5) 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。
- (6) 乖離を最小限にするために、ガイディングカテーテルを冠状静脈系、右房あるいは冠状静脈洞に進める際、ガイドワイヤの使用を推奨する。

リードの配置

- (1) エックス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に引っかかっていることを確認すること。このような場合は、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が回復す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、リードとガイドワイヤをガイディ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き、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。

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。
- (3) 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、スーチャスリーブの付近でリードに損傷(断線等)が発生する可能性がある。
- (4) 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又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添付文書等を参照すること。PSAの使用についてはPSAの製造会社の作成した取扱説明書等に従って操作すること。

パルスジェネレータとの接続

- (1) 本リードをパルスジェネレータに接続する前に、フィニッシュグワイヤを必ず抜きすること。
- (2) 本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]
- (3) 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。

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、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) 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。PSAの使用についてはPSAの製造会社が作成した取扱説明書等に従って操作すること。
- (7) 交換手技中には、すぐに使用できるよう体外式除細動器を近くに置いておくこと。
- (8) 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。

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。
- (2) 本リードの再固定をする場合は、細心の注意を払って行うこ

と。

- (3) 本品を植込んでいる患者にMRI機器を使用してはならない。[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関わらず、心筋の熱傷を生じる場合がある]
- (4) 本品を植込んでいる患者にジアルミを使用してはならない。[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]

4) その他の注意

- (1) 本手技に伴うリスクは、冠状静脈洞に係わる他の全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。
- (2) 造影剤の種類、量、および注入速度は、医師の医学上の判断で決定すること。
- (3) 使用期限を確認すること。
- (4) 本リードの滅菌包装を開封する前に、包装やシールに破損、変色、ピンホール等の異常がないことを確認すること。異常が認められた場合には使用しないこと。
- (5) 付属品がすべて揃っていることを確認すること。製品に異常が認められた場合には使用しないこと。
- (6) 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恐れがある。
- (7) ラベルに「アキュイティ スティラブル用」と記載されているスタイレットの使用を推奨する。アキュイティ スティラブル用スタイレットは、本リード遠位先端部からスタイレットの先端が突出しないように設計されているため、アキュイティ スティラブル用スタイレットでないものを使用する場合、スタイレットの先端が本リードの遠位先端部から突出しないことを確認すること。[スタイレットの突出により組織に損傷を与える恐れがある]

【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) 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。
- (2) 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。

- ** (3) 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可能性がある。[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、死亡につながる可能性がある。
- (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可能性がある。
- (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、皮膚糜爛／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) 本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みである。本品の滅菌包装を開封する前に、包装やシールに破損、変色、穴等の異常がないことを確認すること。異常が認められた場合は、本品を絶対に使用しないこと。
- (2) 本品の使用は1回のみに限る。本品を絶対に再滅菌、再使用しないこと。本品の性能に支障をきたしたり、交叉感染の危険性がある。
- (3) フォローアップ
- (1) 本リードを含む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トおよびプログラミングができる。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ヵ月ごと)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、患者向け説明書及び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。

4) 摘出後の処理

- (1) 摘出された、あるいは体液等が付着した本リード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) 本リードをある患者から摘出して別の患者に植込まないこと。滅菌性、機能性および安全性が保証されない。
- (4) 摘出した本リードを扱う場合は必ずゴム手袋を使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 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恐れのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。
- (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。
- (5) 使用期限(USE BY)は有効期限に基づいているため、本品

の包装に記載されている使用期限を過ぎたものを使用しないこと。

【承認条件】

1. 再審査期間中は、本品使用症例全例につき登録の上、使用成績調査を行うこと。
2. 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、必要な措置を講じること。
3. 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、必要な措置を講じること。

【包装】

リード1本および付属品(スーチャスリーブ1個、スタイレット2本、スタイレットガイド1個、ペインピック1個、形状保持用スタイレット1本)／箱

注: 付属品については、その全てが含まれない場合もある。内容については各製品包装の記載等を確認のこと。

【主要文献及び文献請求先】

§ 1: Physicians' Desk Reference Edition 2007

§ 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

** 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

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)