97224458-01

**2024 年 10 月（第 8 版）
*2020 年 1 月（第 7 版）

承認番号：22000BZX01240000

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・ペースメーカリード　36241000

エンドタック　リライアンス　SG　シングルコイル

*（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。］

3.使用方法

1) 本品の植込みに際しては、以下の点に注意すること。［操作手技によっては、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。］
   (1) 心内膜面への過剰な押しつけは避けること。
   (2) 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。
   (3) 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。
* 2) シングルコイルモデルのリードは、除細動用パッチリード等の除細動電極とともに植込む、又は金属製外装が除細動電極として機能する植込み型除細動器とともに使用すること。［除細動治療が正常に行われない可能性がある。］

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

1) 最大単回投与量1.1 mgの酢酸デキサメタゾンに対する過敏性を有する患者。［ステロイドに対する副作用の起こる可能性がある。］
2) 三尖弁置換を受けている患者。［リードおよび弁機能に障害をもたらす可能性がある。］

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の熱傷を生じる場合がある。］
3) 単極ペースメーカ（単極ペースメーカが植込まれている、あるいは植込みが予定されている患者）。［オーバーセンシングが生じる可能性がある。］

3.使用方法

1) 再使用禁止。
2) 再滅菌禁止。
3) 外部からの除細動ショックの伝達を補助するために本リードを使用しないこと。［広範囲な組織の損傷が生じる可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は「自動植込み型除細動器」、「デュアルチャンバ自動植込み型除細動器」、「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」（以下「植込み型除細動器」）に用いられ、経静脈的に心腔内に留置される植込み型の導線（リード）およびその附属品である。

2.構成

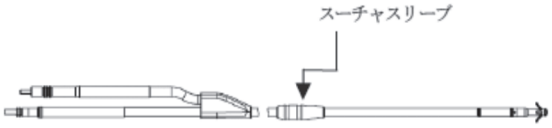
本体	リード（コイル電極 1 本タイプ）
附属品	スタイレット、スタイレットガイド、ベインピック、リードキャップ（IS-1）、リードキャップ（DF-1）、DF-1 ポートプラグ、TVI（Transvalvular Insertion）ツール

* **3.寸法等**

モデル	0170	0171
ターミナル	DF-1×1、IS-1×1	
長さ（cm）	59 cm	64 cm
原材料（共通）	プラチナ、延伸ポリテトラフルオロエチレン、チタン合金、シリコーン、酢酸デキサメタゾン、プラチナ・イリジウム合金	

* **4.外観図**

1) 本体（リード）



2) 附属品

(1) スタイレット

(2) スタイレットガイド

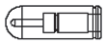
(3) ベインピック

＜主な原材料＞アセタール

(4) リードキャップ（IS－1）

＜主な原材料＞シリコーン

(5) リードキャップ（DF－1）



＜主な原材料＞シリコーン

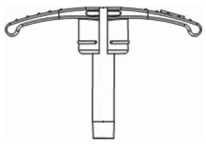
取扱説明書を必ずご参照下さい。

97224458-01A TPBS, Endotak Reliance SG Single
CRM-083

⑥ DF－1ポートプラグ

＜主な原材料＞シリコーン

⑦ TVIツール



【使用目的又は効果】

1.使用目的

＊ 本品は、植込み型除細動器用リードとして用い、植込み型除細動器と共に心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者の治療のために用いられる。本品は心臓と植込み型除細動器を電気的に接続し、植込み型除細動器によりセンシングされる心臓からの電気信号を伝え、カーディオバージョン／除細動治療の電気ショックおよびペーシングパルスを心臓に伝えるものである。

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.植込み方法**

本品の植込みは「植込み型除細動器・ペースメーカリード」の一般的な植込み方法による。

＊ **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.本品と共に使用可能な機器**

本品はDF-1コネクタリード接続口（ISO 11318準拠）又はIS-1コネクタリード接続口（ISO 5841-3準拠）を有する「自動植込み型除細動器」、「デュアルチャンバ自動植込み型除細動器」及び「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」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

⑴ 自動植込み型除細動器

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
ダイナジェン ICD	22700BZX00021000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
RESONATE ICD シリーズ	22900BZX00086000	

⑵ 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) 植込みに際しては、推奨する径のイントロデューサを使用すること。

2.植込み中の注意

1) 一般事項

⑴ リードの植込み中や測定中には不整脈を誘発する危険があるので、常に心電図を監視し、除細動器をすぐに使用できる状態にしておくこと。

⑵ 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。

⑶ 植込み時にリード先端が心尖部に向かって挿入されていることをエックス線透視下で確認すること。[リード先端を心尖部以外の位置に配置すると、結果としてリードが移動して除細動効果に影響を及ぼす場合がある。]

⑷ 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。

2) スーチャスリーブ

⑴ 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。

⑵ 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（断線など）が発生する可能性がある。]

3) ベインピック

⑴ ベインピックは静脈切開中に静脈を穿刺したり、組織を切開するために使用するものではない。ベインピックでリードのシリコーン絶縁体を穿刺しないように注意すること。[シリコー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。]

4) リードの取扱い

⑴ リードのチップ電極を持ったり触ったりしないこと。

⑵ チップ電極を拭いたり、液体に浸したりしてはならない。[リード植込み時のステロイド溶出量が減少する場合がある。]

⑶ 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場合がある。

⑷ 電極を変形させたり、チップ電極に圧力を加えないようにする。

⑸ リードの絶縁体はシリコーンが使用されている。シリコー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。

⑹ 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、導体の断線または離脱が生じる場合がある。]

⑺ リード先端をキンクさせたり、曲げたり、撚ったりしないこと。[リードボディ被覆が摩耗損傷する可能性がある。]

⑻ オイルベースの潤滑剤をePTFEでカバーされたコイル電極に付着しないように注意すること。

5) スタイレットの挿入

⑴ スタイレットは過剰な力で本リードに挿入したり、押し進めないようにすること。[リードのコイル導線を損傷したり、スタイレットが絶縁被覆を突き破るおそれがある。]

⑵ スタイレットが挿入された状態でリードを曲げないこと。[リードが曲げられると導体および絶縁被覆に損傷を与える場合がある。]

6) リードの挿入

⑴ 本リードをピールアウェイタイプの止血弁付イントロデューサと一緒に使用する際は、TVIツールを使用すること。[ePTFE被覆コイルの止血弁付イントロデューサ通過を容易にするため。]

⑵ 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[§1]。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[§2]。

⑶ 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。

⑷ 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。

7) リードの配置

⑴ 双極心臓ペースメーカを植込んでいる患者の場合、植込み型除細動器とペースメーカ間のクロスセンシングを防ぐために、リードのペーシング／センシング電極（チップ電極および遠位コイル電極）をペースメーカの電極からできる限り離れた位置に配置すること。

⑵ 電極を適切な位置に配置するように注意すること。適切な位置に配置されないと、除細動閾値が高くなったり、植込み型除細動器システムによって頻拍性不整脈を除細動できなくなる場合がある。

8) リードの安定性のチェック

⑴ 離脱が発生した場合、電極の位置を直して心内膜外傷を最小限に抑えるため、直ちに処置を行う必要がある。

9) 基線測定

⑴ 心内電位が低い、R波の幅が広い、ペーシング閾値が高い場合、不整脈の検出不全や正常調律を不整脈として誤認する可能性がある。プログラムされた植込み型除細動器の不応期より信号の幅が長いと、心拍数の不正確な測定、もしくは高電圧ショックパルスの不適切な放電、あるいはその両方が起こる可能性がある。

10) 測定用体外式除細動器での評価

⑴ 測定用体外式除細動器（ECD）を使用する場合には、ECDの操作を十分に熟知した上でリードをECDと接続すること。ECDを使用する場合は、必ずバックアップとして標準的な体外式除細動器を常に使用できるように準備しておくこと。

⑵ リードを体外式除細動器（ECD）ケーブル、植込み型除細動器に接続する場合、正しく接続することが非常に重要である。高電圧の除細動ショックがペーシング／センシング用チップ電極から送られると、心臓に損傷を与えることがある。

⑶ リードをECD双極ケーブルに接続する前に、リードからスタイレットを取り除くこと。リード内にスタイレットを残しておくと次のことが起こる場合がある。①機器読み取り値の間違い、②リード穿孔、③リードの位置修正が必要な時に新しいスタイレットを使用できない。

11) リードの固定

⑴ 静脈を結紮する場合、強く結紮し過ぎないこと。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。［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。］

⑵ 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。］

12) 腹部ポケットへのリードのトンネリング

⑴ リードは胸部から植込み型除細動器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。［リードが永久的に突出して、電極またはリード本体を損傷することがある。］

⑵ 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。［構造的な脆弱化あるいは導体の断線またはその両方が起こる可能性がある。］

⑶ トンネリング後にリードをペーシングシステムアナライザ(PSA)を用いて再評価し、トンネリング中にシグナルの顕著な変化またはリードの損傷がなかったかを確認すること。リード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必要とする（推奨範囲については取扱説明書等を参照すること）。

13) 植込み型除細動器との接続

⑴ リードのコネクタ（IS－1）はリードポート内へ真っ直ぐ挿入すること。リードとヘッダの接続部付近でリードを曲げないこと。［不適切に挿入すると、コネクタリング（IS－1）近くの絶縁被覆を損傷する可能性がある。］

⑵ 植込み型除細動器に接続されないリードのターミナルピン（DF－1／IS－1）がある場合は、皮下ポケットを縫合する前に、リードキャップで覆うこと。

⑶ 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て、リードに問題がないことを目視やプログラマとの交信により確認すること。

14) 植込み後の評価

⑴ 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。従って、患者が退院する前に植込み後フォローアップEP試験を実施することを強く推奨する。この試験には、少なくとも1回の心室細動の誘発／除細動試験を含めること。

【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

⑴ 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[§3]）を参照すること。

⑵ 心室中隔より上に留置されたチップ電極の安全性および有効性は、臨床的に確立されていない。

⑶ 漏れ電流が原因で発生する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。

＊ ⑷ 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[§4]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) フォローアップ

⑴ 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。

⑵ 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。

⑶ 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の内容について、患者に十分な説明をすること。

＊ 3) MRI検査時の注意

⑴ 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。

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わらず心筋の熱傷を生じる場合がある。
単極ペースメーカ	使用不可	除細動エネルギを拾い、ペースメーカ本体が故障する可能性がある。

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
一般電気手術器（電気メス）	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。
体外式除細動器	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慢性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

⑴ ペーシング不全、ショック治療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）、植込み型除細動器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、ショック治療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

⑴ リードの抵抗値の異常［リードの断線、植込み型除細動器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。］

⑵ 不適切な治療、リードの電極離脱または電極移動（ディスロッジ）、植込み型除細動器及びリードの移動、植込み機器の損傷、オーバーセンシング／アンダーセンシング、予測不可能な構成部品の機能損傷、電導コイルの破損、体内あるいは体外パドルによる除細動中の電流の短絡あるいは心筋の絶縁、植込み型除動器との不完全な接続、パルスジェネレータとの不完全な接続

3) 重大な有害事象

⑴ 死亡［ペーシング不全やショック治療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。］

⑵ 死亡［センシング不全により死亡につながることがある。］

⑶ 発作［ペーシング不全やショック治療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、心タンポナーデ、閾値の上昇、皮膚糜爛／突出（露出）、線維組織の過剰形成、血腫又は血清腫の形成、ショック後の調律障害、感染、心筋損傷、気胸、血栓症／血栓塞栓症、静脈閉塞、筋肉や神経への刺激、心膜摩擦、心外膜滲出液滞留、弁損傷、静脈穿孔/浸食、慢性神経損傷、筋電位センシング、不整脈の亢進及び早期に再発する心房細動を含む頻脈性不整脈、局所組織反応、低振幅心室細動シグナル、心筋易刺激性、狭窄症を生じさせる動脈損傷、心ブロック、切開痛、電解質平衡異常、脱水、死亡、血胸、心外傷、近接組織の拒絶反応、ケロイドの形成、心室細動及びその他不整脈、徐脈、失神、エックス線照射による悪性腫瘍又は皮膚火傷、体液貯留

＊ 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、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、リードディスロッジの増加（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

【保管方法及び有効期間等】

1.有効期間

2 年

＊ **【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。

＊＊ **【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 Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE., 1998; 11:326～330

§3 Physician's Desk Reference Edition 2007

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

【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］