90848601-01

**2013 年 6 月 7 日(第 3 版)
*2009 年 5 月 25 日(第 2 版)

医療機器承認番号:22000BZX01634000

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・ペースメーカリード JMDN:36241000

エンドタック リライアンス SG AFx シングルコイル

再使用禁止

【警告】

植込み型除細動器とリードの適合性

- 本リードは、安全性および有効性が確認されている市販の植込み型除細動器システム以外の植込み型除細動器と使用しないこと。安全性および有効性が確認されていない植込み型除細動器と組合わせて使用した場合、心拍活動の検出不全および必要な除細動ショックを送出しない等の潜在的に有害な影響を及ぼす恐れがある。

植込み

1) 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。
2) リードの破損、離脱、摩耗、および／または接続不良が生じた場合、間欠的または継続的にセンシングが低下し、結果として不整脈の検出不全が生じる可能性がある。あるいは、オーバーセンシングが起こり、不適切な除細動ショックの送出、除細動エネルギの伝達が不十分になる場合がある。
3) 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。
4) 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。
5) 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 X 線透視装置で確認すること。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。

電気的特性

- 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。

除細動閾値試験

- 外部除細動ショック放電からの電流が、本リードシステムに入ると、広範囲な組織の損傷が生じる可能性がある。

固定とトンネリング

- 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。

その他

1. 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。
2. 交流電源コードによる機器を患者の至近距離で使用するときは、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じる可能性のあるあらゆる漏れ電流から絶縁すること。
4. リードの電極離脱、電極移動、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およびセンシング不全の発生や適切な治療が行われない場合がある。
5. 本品の植込みに際しては、操作方法に注意すること。[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。]
6. 心内膜面への過剰な押しつけは避けること。
7. 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の範囲内にとどめること。
8. 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。
9. 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. 単回投与量約1.0 mg の酢酸デキサメタゾンナトリウムに対する過敏性を有する患者には使用しないこと。[ステロイドに対する副作用の起こる可能性がある。]
2. 三尖弁疾患患者には使用しないこと。[弁機能に悪影響を与える可能性がある。]
3. 三尖弁置換を受けている患者には使用しないこと。[リードおよび弁機能に障害をもたらす可能性がある。]
4. 再使用禁止。[ディスポーザブル製品のため。]
5. 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。]
6. 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
7. 単極ペースメーカと併用しないこと(単極ペースメーカが植込まれている、あるいは単極ペースメーカの植込みが予定されている患者には使用しないこと)。[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。]

8. 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、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植込み型除細動器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、一時的もしくは恒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恒久的な損傷を与えることがある。]
- MRI(磁気共鳴システム)。[強度の磁場により、接続されている植込み型除細動器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。]

取扱説明書を必ずご参照下さい。

90848601-01A 'TPBS,Endotak Reliance SG Afx Single
357948

【形状・構造及び原理等】(詳細は取扱説明書を参照)

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)およびその付属品である。

2. 構成

本品の構成を以下に示す。

		数量
本体	リード	1
付属品	スタイレット	4
	スタイレットガイド	1
	ベインピック	1
	リードキャップ(IS-1)	1
	リードキャップ(DF-1)	2
	TVI(Transvalvular Insertion)ツール	1
	スクリュー操作器具	2
	DF-1 ポートプラグ	2

3. 寸法等

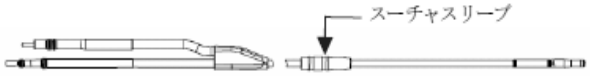
1)コイル電極 1 本タイプ

モデル	0180	0181
ターミナル	DF-1×2、IS-1×1	
本体形状	ストレート	
長さ(cm)	59cm	64cm
材質(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、ポリエーテルエーテルケトン	

4. 外観図

1)本体

⑴ コイル電極1本タイプ



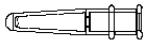
2)付属品

⑴ スタイレット

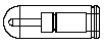
⑵ スタイレットガイド

⑶ ベインピック

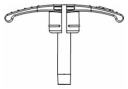
⑷ リードキャップ(IS－1)



⑸ リードキャップ(DF－1)



⑹ TVIツール



⑺ スクリュー操作器具

⑻ DF－1ポートプラグ

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

1. 仕様

1)止血弁なしイントロデューサの推奨径

ガイドワイヤを使用しない場合	9 F
ガイドワイヤを使用する場合	10.5 F

2)止血弁付イントロデューサの推奨径

ガイドワイヤを使用しない場合	9.5 F
ガイドワイヤを使用する場合	11 F

2. 性能に関する機能の確認

1)物理的要求事項に関する確認

・引張試験:prEN45502-2-2に基づく。

・繰返し曲げ試験:prEN45502-2-2に基づく。

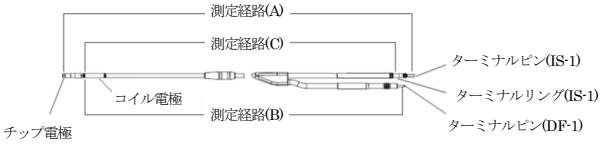
2)導線抵抗値

各測定経路の全長毎の導線経路図および導線抵抗値を以下に示す。

3. 導線抵抗値

各測定経路の全長毎の導線抵抗値を下記の「導線経路図」に示す。

導線経路図



全長(表示長)	測定経路毎の導線抵抗規格値(Ω)		
	測定経路 A	測定経路 B	測定経路 C
59 cm	150	1.9	150
64 cm	150	1.9	150

【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

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. 使用方法に関連する使用上の注意

1)植込み前の注意

⑴ リードおよび付属品は1 回限りの使用で、再使用できない。

⑵ 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。］

⑶ 止血弁付イントロデューサを使用する場合は、本品に一緒に梱包されているTVIツールを用いること。

⑷ 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。

⑸ 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。

⑹ 本リードの取扱い、植込み、および試験に関する注意事項については、取扱説明書を参照すること。これらの注意事項に従わなかった場合、リードの不適切な植込み、リードの損傷、患者への傷害が生じることがある。

2）植込み中の注意

一般事項

⑴ 本品の植込みは、無菌状態で行うこと。

⑵ リードを介す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。

⑶ 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。

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（断線など）が発生する可能性がある。

ベインピック

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。

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。そのような処理をすると、リード植込み時のステロイド溶出量が減少する。

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 オイルベースの潤滑剤をePTFEが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。

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恐れがある。

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。

スクリューの取扱い

⑴ ターミナルピンを時計回りに回転すると、スクリューが突出し、反時計回りに回転すると格納される。スクリューを過度に突出したり格納したりしないこと。スクリューを過度に格納し過ぎると、固定の際に回転時に抵抗を感じることがある。

⑵ スクリューが突出／格納しない場合は、リードを使用しないこと。

⑶ 電極を変形したり、変形したスクリュー、またはスクリューの固定部分が損傷しているリードを使用しないこと。スクリューを伸ばしたり、変形したりしないこと。

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。

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[§2]。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[§3]。

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。

リードの配置

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。

スクリューによるリード先端の固定

⑴ リードの固定前（スクリューの突出前）に、リード位置の変更回数を減らすため、心室のマッピングを行うことが推奨される。

⑵ 適切な位置に配置した後、ターミナルピン（IS－1）にスクリュー操作器具を取り付ける。スクリュー操作器具のハンドルを握り、スクリュー操作器具の溝にターミナルピンをはめる（図1）。ハンドルを離し、スクリュー操作器具がターミナルピンに取付けられていることを確認すること。

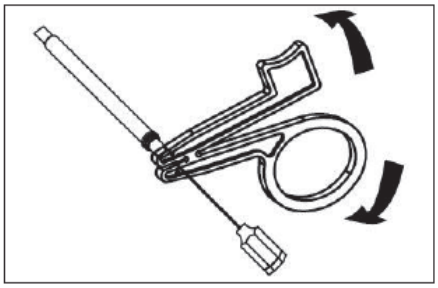


図１　スクリュー操作器具の使用方法

⑶ リードの固定の際、X線透視下で不透過性マーカが接触し、スクリューがリード先端のマーカの外側に突出していることを確認すること。（図2）
注意：リードの固定または再留置を行う場合は、スタイレットを完全に挿入すること。

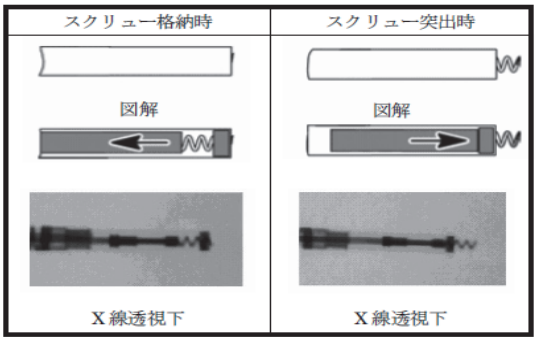


図２　スクリューの位置

⑷ 取扱い説明書の仕様の頁に記載してある最大回転数よりも、ターミナルピンを時計回りに回転させないこと。スクリューが完全に突出した／格納された状態でターミナルピンを回し続けると、リードの損傷、離脱、あるいは急性のペーシング閾値上昇を発生させる場合がある。

⑸ 固定はスクリューを突出し確実に行うこと。スクリューの突出を確実に行わないと固定ができなかったり、適切なセンシングができない場合がある。

⑹ 植込み中にスクリューを格納することができない場合はリードを使用しないこと。不注意による組織外傷を避けるために、リード抜去中にはリード本体を継続的に反時計回りに回転させること。反時計回りにリードを回転させると、リード先端が誤って組織に引っかかることを防止し、引っかかった場合でもスクリューを外すことができる。

⑺ 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。

⑻ リードの再留置を行う場合は、スタイレットをリードに挿入し、スクリュー操作器具をターミナルピンに取付け、反時計回りに回転しスクリューを格納する。リードの再留置を行う前に、スクリューが格納され、心臓壁から完全に離れていることをX線透視下で確認すること。

⑼ 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。

リードの安定性のチェック

電極離脱が発生した場合、電極の位置を変更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。

リード位置の評価

本リードを使用して心内電位を測定するとき、良好な測定値が得られないときはスクリューを出してから測定することを考慮することを推奨する。

基線測定

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。

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。

除細動閾値試験

⑴ 低振幅VF 信号により高エネルギショック放電が実行されない、心拍の誤った積算、検出の遅れ、検出不全の場合は、リードの再留置か別のレート積算用電極システムに変更しなければならないこともある。電極間が離れていると、リード信号が植込み型除細動器の不応期より広くなるため、正常調律のオーバーセンス、あるいは多形性心室頻拍のアンダーセンスが生じたりするので、別のペース／センス電極を使用する場合は、電極間距離が1～2 cmを超えないようにすること。ペース／センス電極が離れていると、再分極波（T波）の増大を生じ、オーバーセンスの原因となり、その結果レート基準を満たしてしまうことがある。

⑵ パッチリード等と本リードとを併用するときは、追加の除細動閾値試験が必要になる。併用の際は、パッチリード等の取扱説明書も参照すること。

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。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。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。

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。

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。リードが恒久的に突出して、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。

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。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 リードを植込み型除細動器に接続する前に、スタイレットとスタイレットガイドを取り外すこと。スタイレットをリード内に残しておくと次のことが起こる可能性がある。①リードの穿孔、②心筋の穿孔、③スタイレットを取り外して留置をし直すことが不可能になる。

⑶ 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、皮下ポケットを縫着する前に、リードキャップで覆うこと。

⑷ 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、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。何らかの異常があれば使用しないこと。

植込み後の評価

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。

3. 植込み型除細動器交換時の注意

⑴ 皮下ポケットを切開する際には、リードに損傷を与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。］

⑵ 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。

⑶ 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。

⑷ 植込み型除細動器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、手技時間の延長や植込み型除細動器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。

⑸ 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[§4~7]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。

⑹ 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。

⑺ 植込み型除細動器交換時には、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。

⑻ 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。

⑼ 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

⑴ 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。

⑵ 植込み後には、胸部X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。

⑶ 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。

⑷ 体外式除細動器を使用する場合は、パドルの位置を植込み型除細動器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。

** ⑸ 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、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。［植込み型除細動器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、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。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。植込み型除細動器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

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。

⑶ アダムス・ストークス発作：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、ショック後の調律障害、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

⑴ 植込み型除細動器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ヶ月ごと）に確認すること。

⑵ 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

⑴ 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。

⑵ 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

⑴ 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】

⑴ 水のかからない場所に保管すること。

⑵ 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。
⑶ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
⑷ 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。
⑸ 使用期限（USE BY）は有効期限に基づいている（本品の包装に記載）。使用期限を過ぎた本品を植込まないこと。

【包装】
本体（リード）1本および付属品1セット／箱

【主要文献及び文献請求先】
§1：Physician's 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 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：Ramicone J, et al. An approach to salvaging a "frozen" pacing lead. PACE 2000; 23: 1288-1289.
§5：Mazzetti HA, et al. Frozen Leads: A simple solution for an old problem. PACE 2002; 25: 1087-1089.
§6：Guldal M, et al. A safe and simple method for management of frozen pacemaker leads. PACE 2003; 26: 2336-2337.
§7：Fisher JD, et al. Lead stuck (frozen) in header: Salvage by bone cutter versus other techniques. PACE 2004; 27:1136-1143.

** **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）