



* 2017年2月(第4版)
2016年8月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)

承認番号:22200BZX00587000

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

エンドタック リライアンス SG AFx DF-4

*(条件付 MRI 対応)

再使用禁止

【警告】

1. 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。]

2 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) スクリューの固定に際しては、慎重に行い、取扱説明書の仕様の頁で指定された最大回転数の範囲内にとどめること。
(3) 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。
(4) 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。

* 3 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。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 最大単回投与量約1.3mg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) 三尖弁疾患患者。[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。[リード及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) 単極ペースメーカー(単極ペースメーカーが植込まれている、あるいは単極ペースメーカーの植込みが予定されている患者)。[除細動エネルギーを拾い、ペースメーカー本体が故障する可能性がある。]

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. 構成

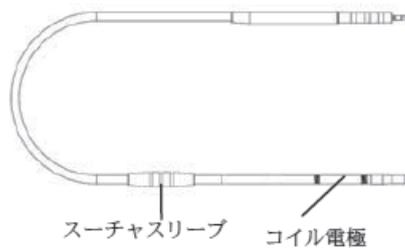
リード(本体)	コイル電極1本タイプ
附属品	DF-4リードキャップ、EZ-4コネクタツール、TVIツール、ペインピック、スタイレット

2. 寸法等

モデル	0292	0293
ターミナル	4極コネクタ	
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	

3. 外観図

1) リード



2) 附属品

DF-4リードキャップ



EZ-4コネクタツール



TVIツール



ペインピック



取扱説明書を必ずご参照下さい。

スタイレット



4. 原理

本リードは、カーディオバージョン／除細動治療、及び心室のペース／センシングを行うリード及びその附属品である。チップ電極部に、ステロイド溶出機能と、突出／格納が可能なスクリューを有する。コイル電極部は、コイルへの組織の浸入、増殖を防ぐことを目的として、延伸ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) で被覆されている。4極コネクタ (ISO27186:2010準拠) により「植込み型除細動器」との接続を行う。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

- * 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ス／センシングパルスジェネレータ」(以下「植込み型除細動器」) とともに用いられ、経静脈的に心腔内に留置される「植込み型除細動器用カテーテル電極」(以下、リード) およびその付属品である。「植込み型除細動器」とともに、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に用いられる。心臓と「植込み型除細動器」を電氣的に接続し、センシングされる心臓からの電気信号を「植込み型除細動器」に伝え、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ス／センシングパルスを送る。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) 植込み方法

本リードの植込みは「植込み型除細動器・ペースメーカーリード」の一般的な植込み方法による。植込み方法を以下に示す。

(1) リードの準備

- ① 滑らかな表面をもつ滅菌された器具を用いスタイレットに緩やかな曲がりをつけ、EZ-4コネクタツールのスタイレット挿入口から、コネクタピンの中に注意深くスタイレットを挿入する。
- ② 新たにスタイレットを挿入するときは、既に挿入されているスタイレットを抜く。
- ③ リードを静脈に挿入する前に、スタイレットを完全にリードに挿入する。
- ④ リード留置の前に、EZ-4コネクタツールを使用してコネクタピンを回転させ、スクリューが突出および格納することを目視で確認し、スクリュー機構が正常であることを点検する。コネクタピンを時計回りに回すとスクリューが突出し、反時計回りに回すと格納する。

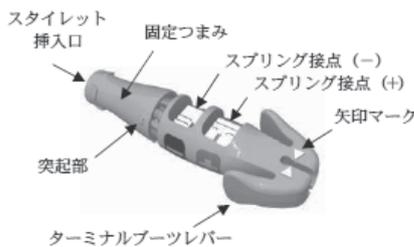


図1: EZ-4コネクタツール

(2) リードの挿入

- ① 通常、以下のいずれかの方法でリードを挿入する。
 - ・ 静脈切開法により、右又は左橈側皮静脈から挿入する。
 - ・ 経皮的あるいは静脈切開法によって、左鎖骨下静脈あるいは右内頸静脈から挿入する。
- ② 適切な手術器具を用いて選択した静脈に分離切開を加える。ペインピックの先端を切開部から静脈内へ挿入する。リードを

挿入する方向にペインピックを向け、ペインピックを軽く持ち上げ斜めに傾ける。リードをペインピックの下にくぐらせて、静脈に挿入する。

- ③ 止血弁付イントロデューサ (本リードに含まれない) を使用する場合は、同梱されているTVIツールを用いること。
- ③ リードの位置決め

スクリューを格納し、スタイレットをリードの先端部から1~2cm抜いた状態で、リードのチップ部が右心室心尖部に達するまでエックス線透視下でリードを進める。コイル電極が右心室の三尖弁下方に位置していることをエックス線透視下で確認する(図2)。リードシステムが正しく機能するためには、電極が正しい位置に留置されている必要がある。



図2: 推奨されるコイル電極の位置

(4) スクリューによるリード先端の固定

- ① 適切な固定位置が得られたら、リードを目標とする位置に押当てる。EZ-4コネクタツールとターミナルブーツを持ち、EZ-4コネクタツール本体に向かって固定つまみを押し、コネクタピンに固定つまみをロックする。
- ② この時、固定つまみとEZ-4コネクタツール本体の隙間は閉じており、ターミナルブーツとコネクタの境界がEZ-4コネクタツール上の矢印マークの位置と揃っていることを確認する(図3)

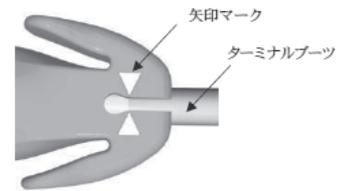


図3: EZ-4コネクタツールの矢印マークとターミナルブーツの位置

- ③ 固定つまみを時計回りに回してスクリューを突出させ、心臓壁に固定する。固定つまみ上の突起部の動きもしくは突起部が指に当たる回数で回転数を確認する(図4)。



図4: 固定つまみがロックされた状態

- ④ エックス線透視下でエックス線不透過性マーカの位置を確認し、スクリューが完全に突出したことを確認する。スクリューが完全に突出した場合、不透過性マーカ同士は接触し、スクリューはリード先端のマーカの外側に突出する(図5)。

スクリュー格納時	スクリュー突出時
X線透視下	X線透視下

図5: スクリューの位置

- ⑤ リードが目標とする位置に固定されたら、リードの近位端とEZ-4コネクタツールを持ち、コネクタピンに対する固定つまみのロックを解除する(図6)。



図6: 固定つまみのロックが解除された状態

- ⑤ リードの再配置

① リードの再配置を行う場合は、スタイレットをリードに完全に挿入し、(4)の手順に従い、固定つまみをコネクタピンにロックし、反時計回りに回転しスクリューを格納する。リードの再配置を行う前に、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エックス線透視下で確認する。

- ② (4)の手順に従い、スクリューを再度固定する。

- ⑥ リード位置の評価

リードの電気的特性の確認は、局所組織の傷害の治癒に有効な時間が経過した後、リードを「植込み型除細動器」に接続する前に行う。

① ペーシングシステムアナライザ (PSA) のケーブルのワニロクリップをEZ-4コネクタツールのスプリング接点 (-) とスプリング接点 (+) に接続する(図7)。

② EZ-4コネクタツールの使用により、ワニロクリップによるターミナル部の損傷およびターミナル接続部の橋絡を防止することができる。



図7: PSAのケーブルのEZ-4コネクタツールへの接続

- ⑦ 「植込み型除細動器」との接続

リードのターミナル部と「植込み型除細動器」を接続するときスタイレットが取出されていることを確認する。「植込み型除細動器」の添付文書および取扱説明書等の手順に従うこと。

- ⑧ リードの結紮

電極が適切な位置に固定され、除細動閾値試験が完了した後、止血とリードの安定のために、以下の方法に従ってリードと静脈を結紮する。リード挿入法により、スーチャスリーブ結紮方法は異なる。

経皮的植込み法:

- ① イントロデューサのシースを割裂いて除き、スーチャスリーブを皮下の奥の方へ移動する。
- ② スーチャスリーブの結紮溝を用いて、スーチャスリーブとリードを筋膜に結紮固定する。
- ③ 結紮後、スーチャスリーブを指で保持し、リードを前後方向へ動かして、リードが移動しないことを確認する。

静脈切開法:

- ① 遠位側の結紮溝までスーチャスリーブを静脈の中へ移動させる。スーチャスリーブの上から静脈を結紮し止血する。次に同じ結紮溝を利用して、リードと静脈を近接する筋膜に結紮する。
- ② 近位または中央側の結紮溝を使用し、スーチャスリーブとリードを近接する筋膜に結紮する。
- ③ 結紮後、スーチャスリーブを指で保持し、リードを前後方向へ動かして、リードが移動しないことを確認する。

* 2. MRI 検査方法

MRI検査方法・使用条件に関する要件は、接続する植込み機器の使用方法来に記載している。

3. 組み合わせて使用可能な医療機器

本リードは4極コネクタリード接続口 (ISO 27186: 2010 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) 本リード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) 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

(2) 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

<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

(1) 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。

(2) 付属品はリード先端部に使用しないこと。[リードの損傷が起こる可能性がある。]

(3) 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。

(4) 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。]

(5) 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。

(6) 本リードを植込む際、ボストン・サイエンティフィック社製以外のデリバリーツールを使用しないこと。[リードの損傷及び患者への傷害が起こる可能性がある。]

2) スーチャスリーブ

(1) 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。

(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(断線など)が発生する可能性がある。]

3) 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、組織を切開したり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

(1) リードのチップ電極を持ったり触ったりしないこと。

(2) 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。]

(3) 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。

(4) リードの絶縁体に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。

(5) 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、導体の断線又は離脱が生じる場合がある。]

(6) リード先端をキンクさせたり、曲げたり、擦ったりしないこと。

- [リードボディ被覆が摩耗損傷する可能性がある。]
- (7) オイルベースの潤滑剤がePTFE被覆コイル電極に付着しないように注意すること。
 - (8) チップ電極にはミネラルオイルを付着させてはならない。チップ電極にミネラルオイルが付着すると、組織の形成と導電性を妨げる場合がある。
 - (9) コネクタにリードキャップをしていても、コネクタピン以外のリードのターミナル部をつかまないこと。
- 5) スタイルレットの挿入
- (1) スタイルレットは過剰な力で本リードに挿入したり、押し進めたりしないようにすること。[リードのコイル導線を損傷したり、スタイルレットが絶縁被覆を突き破ったりするおそれがある。]
 - (2) スタイル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及び絶縁被覆に損傷を与える場合がある。]
- 6) スクリューの取扱い
- (1) 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する。スクリューを過度に突出したり格納したりしないこと。スクリューが完全に突出した状態または格納した状態で、EZ-4コネクタツールを使用してコネクタピンを回し続けると、リードが損傷する場合がある。
 - (2) スクリューが最大回転数以内で突出／格納しない場合は、リードを使用しないこと。
 - (3) 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たりしないこと。スクリューを伸ばしたり、変形したりしないこと。
- 7) リードの挿入
- (1) 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。]
 - (2) 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}。
 - (3) コネクタツールの固定つまみをロックしたままリードを反時計回りに回転させると、スクリューが突出してしまうことがある。
- 8) リードの配置
- (1) 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、リードのペースング／センシング電極(チップ電極及び遠位コイル電極)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。
 - (2) 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ったりする場合がある。
- 9) スクリューによるリード先端の固定
- (1) 取扱説明書の仕様の頁に記載してある最大回転数よりも、コネクタピンを時計回り、あるいは反時計回りに回転させないこと。スクリューが完全に突出／格納された状態でコネクタ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スング閾値上昇が生じる場合がある。
 - (2) 固定はスクリューを突出し確実にすること。スクリューの突出を確実にし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かったりする場合がある。
- (3) 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のを防止し、引っかかった場合でもスクリューを外すことができる。
- 10) リードの安定性のチェック
- (1) 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。
 - (2) 離脱を防ぐため、リードを固定した後、EZ-4コネクタツールを使用してコネクタピンを回転しないようにすること。
- 11) 基線測定
- 心内電位が低い、R波の幅が広い、ペース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。
- 12) リードの固定
- (1) 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。]
 - (2) 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。]
 - (3) スーチャスリーブは静脈のリード挿入部より近位に維持すること。
- 13) リードのトンネリング
- (1) 胸部から植込み型除細動器の植込み部位に向かってリードを皮下に通す。植込み型除細動器の植込み部位から胸部に向かってリードを皮下に通してはならない。[リードを永久的に伸ばしてしまうことにより、電極、リード本体のいずれか又は両方を損傷させるおそれがある。]
 - (2) 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又はその両方が起こる可能性がある。]
 - (3) リードをトンネリングする際は、鉗子、止血鉗子、クランプなどの手術器具、もしくはPSAのワニロクリップ、ECGケーブル等の電気的な接続部と、リードのコネクタが直接触れないこと。[コネクタシール部の損傷の可能性や、治療が行われなかったり、適切でない治療が行われたりする場合がある。]
 - (4) トンネリング後にEZ-4コネクタツールを再度取り付け、PSAを用いてリードを再評価し、トンネリング中にシグナルの顕著な変化又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又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を参照すること)。
 - (5) PSA又は同等のモニタ機器と電気的に接続する際には、EZ-4コネクタツールを必ず使用すること。モニタ機器のワニロクリップを直接リードのターミナル部に取り付けないこと。
- 14) 植込み型除細動器との接続
- (1) リードのコネクタはリード接続口内へ真直ぐに挿入すること。リードとヘッダの接続部付近でリードを曲げないこと。[不適切な挿入は、リードを損傷する可能性がある。]
 - (2) 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通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。
 - (3) 植込み型除細動器にリードを接続する際は、適切に接続することが非常に重要である。適切な接続は、コネクタピンの可視インジケータがコネクタブロックの先に見えることで確認できる。接続が不適切であると、治療が行われなかったり、適切でない治療が行われたりする場合がある。

15) 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。

【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害事象については、最新版の米国医薬品便覧 (PHYSICIANS' DESK REFERENCE^{®3})を参照すること。

(2) 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。

* (3) 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

(1) 植込み後は、定期的に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。

(2) 植込み機器を植込んだ後は少なくとも3~4か月毎に、プ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。

(3) 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、患者向け説明文書および患者手帳(ICD手帳またはCRT-D手帳等)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

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	併用不可	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(ジヤテルミ)	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。
単極ペースメーカ	使用不可	除細動エネルギーを拾い、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、非同期ペースティング、ペースティング抑制、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スティ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スティ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

ペースティング不全、ショック治療不全及びセンシング不全[リード損傷(断線、摩耗、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又は偶発的な構成部品の破損等によるペースティング不全、ショック治療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

(1) 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。]

(2) 不適切な治療、リードの磨耗、電極離脱又は電極移動(ディスプレイスロジ)、リード先端部の変形／破損、リードの断線、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、体内又は体外パドルによる除細動中の電流の短絡又は心筋の絶縁

3) 重大な有害事象

(1) 死亡[ペースティ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、死亡につながる可能性がある。]

(2) 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スティングに移行し、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[出力停止、ペースティ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卒倒することがある。卒倒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

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、皮膚爛糜／突出(露出)、線維組織の過剰形成、血腫または血清腫の形成、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、経静脈リードによる血栓症、心筋損傷、心室細動及びその他の不整脈、気胸、血胸、血栓症／血栓塞栓症、静脈閉塞、リードの絶縁体損傷又は磨耗、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、弁損傷、静脈穿孔、植込み型除細動器との不完全な接続、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

* 5) MRI検査が及ぼす有害事象

不整脈、徐脈、死亡、パルスジェネレータ又はリードの僅かな移動又は加熱による患者の不快感、失神、心不全の悪化

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。

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、不適切なペースティング／ペースティングの抑制／ペースティング不全、リードディスプレイスロジの増加(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スティング、除細動治療の損失、ペースティング閾値の変化、死亡、パルスジェネレータ又はリード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、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スティングの副作用(競合ペースティングは、パルスジェネレータが再プログラムされるまで不整脈を誘発させるペースティングレートを上昇させるおそれがある)、心不全の悪化

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

2年間

* **【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 PHYSICIANS' DESK REFERENCE Edition 2007

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

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部 マーケティング部
電話: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 ガイダント・コーポレーション
[Guidant Corporation]