90848598-01

** 2013 年 6 月 24 日改訂(第 3 版)
＊2012 年 5 月 16 日改訂(第 2 版)

医療機器承認番号:22200BZX00592000

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 G DF-4

再使用禁止

【警告】

植込み型除細動器とリードの適合性

本品は、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おそれがある。

植込み

1. 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。
2. 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。
3. 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。

電気的特性

1. 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。
2. ペーシングシステムアナライザ(PSA)また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。
3. リードの電気的性能を評価する際に体外式除細動器(ECD)を使用することは推奨しない。除細動試験には植込み型除細動器のみ使用すること。

除細動閾値試験

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すると、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

1. 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。
2. 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。
3. リードをトンネリングする際は、鉗子、止血鉗子および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。

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、適切な接地を行うこと。
3. リードのコネクタピンは、交流電源機器から生ずる可能性のある、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。

【禁忌・禁止】

＊ 1. 最大単回投与量1.1mgの酢酸デキサメタゾンに対する過敏性を有する患者に使用しないこと。[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。[単回使用製品のため。]
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。]
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。]

7.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添付文書及び取扱説明書等を参照すること。

- 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たりすることがある。]
- 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たりすることがある。]
- 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。

【形状・構造及び原理等】
（詳細は取扱説明書参照）

＊ 1. 構成

本品の構成を以下に示す。

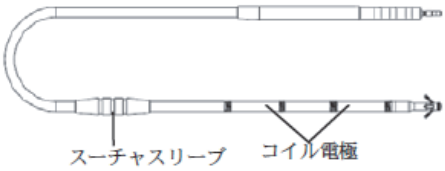
		数量
リード本体	コイル電極2本タイプ	1
附属品	DF-4リードキャップ	1
	EZ-4コネクタツール	1
	TVIツール	1
	ベインピック	1
	スタイレット	4

＊ 2. 寸法等

モデル	0285	0286
ターミナル	4極コネクタ	
長さ（cm）	59cm	64cm
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	

3. 外観図

1）リード本体



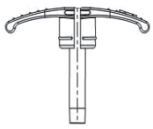
2）附属品

⑴ DF-4リードキャップ

＜原材料＞シリコーン

⑵ EZ-4コネクタツール

⑶ TVIツール



⑷ ベインピック

＜原材料＞アセタール

⑸ スタイレット

4. 原理

本品は、カーディオバージョン／除細動治療、および心室のペーシング／センシングを行うリードおよ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タインを有する。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「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」）との接続を行う。

【使用目的、効能又は効果】

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」を電気的に接続し、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シングパルスを心臓に伝える。

【品目仕様等】

適合規格

1.ISO27186:2010
2.EN45502-2-2:2008

【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

⑴ 単回使用。再使用禁止。

⑵ リードおよび附属品を再滅菌してはならない。

2） 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。

⑴ 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付け、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（図1）。

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。

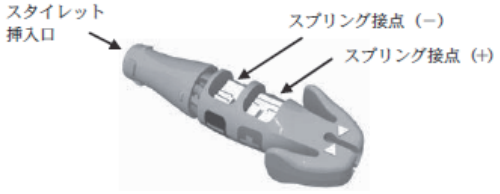


図1:EZ-4コネクタツール

⑵ 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、右また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。ベ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ベインピックを向け、ベインピックを軽く持ち上げ斜めに傾ける。リードをベ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（本品に含まれない）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。

⑶ リードの位置決め

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。遠位コイル電極が右心室の三尖弁より下方に、近位コイル電極は上大静脈の右心房上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。

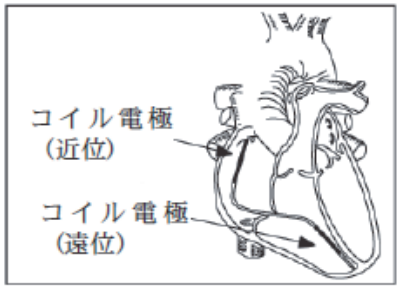


図2:推奨されるコイル電極の位置

⑷ 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3）。

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。

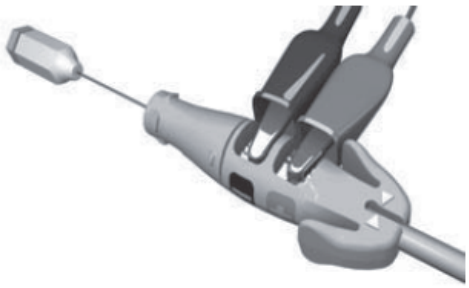


図3:PSAのケーブルのEZ-4コネクタツールへの接続

⑸ 「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」の添付文書及び取扱説明書等の手順に従うこと。

⑹ 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. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 植込み前の注意

⑴ リードおよび附属品は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 止血弁付き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害事象については、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、添付文書および取扱説明書等を参照すること。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 本リードの植込みは、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（JIST0601-1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。

⑷ 附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。］

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。

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。

⑹ 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。

⑺ 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。

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、スタイレットが絶縁被覆を突き破ったりするおそれがある。

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。

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 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、過剰な力で引っ張らないこと。心筋を傷つけたり、リードを損傷したりする可能性がある。

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。

リードの安定性のチェック

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。

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。

除細動閾値試験

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シング、あるいは多形性心室頻拍のアンダーセンシングが生じたりするので、別のペーシング／センシング電極を使用する場合は、電極間距離が1～2cmを越えないようにすること。ペーシング／センシング電極が離れていると、再分極波（T波）の増大を生じ、オーバーセンシングの原因となり、その結果レート基準を満たしてしまうことがある。

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。

⑶ 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。

リードのトンネリング

⑴ リードは静脈挿入部位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。植込み部位から静脈挿入部位へ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の製造販売業者が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。

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EZ-4コネクタツールを取り外すこと。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 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) その他の注意

⑴ 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、穴が開いている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使用しないこと。

⑵ 本リードを植込む際、許可されていない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。

3. 植込み型除細動器交換時の注意

1) 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。］
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) 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おそれがあるため、適切に治療ができなくなる可能性がある。
5) リードの取り外しが困難な場合は、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おそ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接続口と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、リードのコネクタ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、リードのコネクタピンを押し出す際にリードが損傷するおそれがあるので、過剰な力を加えないこと。
6) 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。
7) 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の製造販売業者の作成した取扱説明書等に従って操作すること。
8) 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。
9) 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。

＊ **4. 併用可能な医療機器**

本品は、以下の弊社製医療機器との併用が可能である。

1) 自動植込み型除細動器

販売名	医療機器承認番号
テリジェン　100 VR DF-4	22200BZX00589000
エネルゲン　ICD	22300BZX00063000
インセプタ　ICD	22300BZX00402000

2) デュアルチャンバ自動植込み型除細動器

販売名	医療機器承認番号
テリジェン　100 DR DF-4	22200BZX00588000

3) 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
コグニス　100 DF-4	22200BZX00591000
エネルゲン　CRT-D	22300BZX00064000
インセプタ　CRT-D	22300BZX00401000

【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) 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。
2) 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たりすることがある。
3) 植込み型除細動器を植込んだ患者に高周波アブレーション（RF）を行う際は注意すること。頻拍モードが「モニタ+治療」にプログラムされている時に高周波アブレーションを行うと、不適切に頻拍エピソードの存在を認識し治療を行う可能性がある、もしくはペーシングが抑制される可能性がある。また、高周波アブレーションはペーシング閾値を変更することがあるため、患者の閾値を上昇させる可能性がある。

** 4) 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、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

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。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。

⑵ その他、本品の使用によって以下の不具合が起こり得るが、これらに限定されるものではない。不適切な治療、リードの磨耗、電極離脱または電極移動（ディスロッジ）、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

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:出力停止、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

本品の使用によって以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

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、心室細動およびその他の不整脈、気胸、血胸、血栓症／血栓塞栓症、静脈閉塞、リードの絶縁体損

傷または磨耗、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、不整脈の亢進およ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

3.その他の注意

1) 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、交叉感染したりする可能性がある
2) 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ヵ月毎)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) 摘出後の処理
⑴ 摘出された、あるいは体液等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。
4) その他

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】

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おそれのない場所に保管すること。
＊ 3. 温度25℃で保管すること。ただし、一時的に15～30℃の範囲内で保管してもよい。
4. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
5. 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。
6. 使用期限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本および附属品1キット／箱

【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 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

外国製造所:
プエルトリコ ガイダント・プエルトリコB.V.
[Guidant Puerto Rico B.V.]