



*2013 年 5 月 27 日改訂(第 2 版)
2010 年 7 月 6 日作成(新様式第 1 版)

医療機器承認番号:22200BZX00673000

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 スパイラル

再使用禁止

【警告】

適切な取扱い

本リードは、植込み型除細動器または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移植術、交換術、および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、死亡するおそれがある]

パルスジェネレータとリードの適合性

本リード／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

- 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]
- 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。
- 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

- 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源機器を使用することを推奨する。
- 外部電源機器を患者の周辺で使用するときは、適切な接地を行うこと。
- 外部電源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。

- 酢酸デキサメタゾン約0.45mgの単回投与量で過敏症の起こる可能性のある患者。
- 三尖弁(機械弁)置換患者。[リードおよび弁機能に障害をもたらす可能性がある]
- 三尖弁に疾患を有する患者。[弁機能に悪影響を与えるおそれがある]
- 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

- 再使用禁止。[単回使用製品のため]
- 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]
- 改造禁止。[意図した機能を保てなくなるため]

3.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。

- 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]
- 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]
- 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]
- ジヤテルミ(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し、心不全を改善する目的で用いられる植込み型の電極導線(リード)およびその附属品である。

2.構成

本品は以下に示す構成である。

構成品	名称
リード	単極型リード
	スーチャスリーブ※
附属品	ペインピック
	ワイヤガイド

※:スーチャスリーブは、本リードに予め取り付けられている。

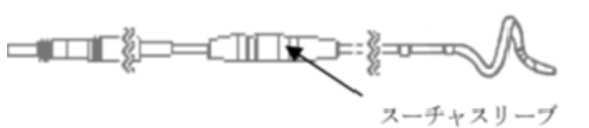
3.寸法等

モデル	4591	4592	4593
コネクタ径	IS-1、単極型		
本体形状	らせん型		
全長 (呼び寸法)(cm)	80	90	100
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、ポリエーテルエーテルケトン		

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4.外観図

- 1) リード(単極、らせん型先端部)



- 2) 附属品

- (1) ベインピック



- (2) ワイヤガイド



【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、心再同期治療(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy)を行う植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータの左心室用リードであり、心不全症状を改善する目的で使用する。

【品目仕様等】

1.機械的安全性

- 1) IS-1ターミナル挿入／引抜試験:ISO 5841-3: 200
- 2) 引張強度試験:EN 45502-2-1: 2003

2.性能に関する仕様

直流抵抗測定:EN 45502-2-1: 2003

【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

- (1) 単回使用。再使用禁止。
- (2) 本リードおよび附属品を再滅菌してはならない。

- 2) リードの挿入

次のいずれかの方法により、リードを挿入する。

- (1) 左あるいは右の橈側皮静脈の切開による方法。
- (2) 鎖骨下静脈または内頸静脈の経皮的穿刺または切開による方法。通常、左鎖骨下静脈または右内頸静脈を使用する。

上記における切開による方法でリードを挿入する場合、ベインピックは静脈血管内にガイドリングカテーテルを挿入する際に使用できる。ベインピックを使用する際、適切な機器を使用し選択された静脈を切開する。血管の開口部にベインピックの先端を挿入し、血管壁を持ち上げてガイドリングカテーテルの挿入を容易にするために使用する。

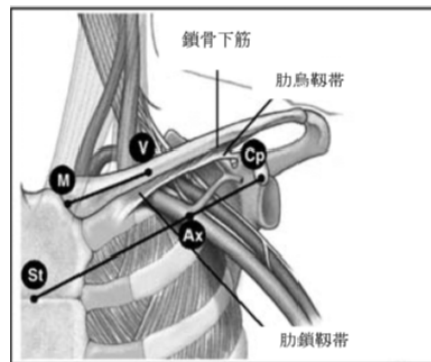


図1: 経皮的鎖骨下静脈穿刺の部位

St: 鎖骨角

Cp: 肩胛骨上縁突起

Ax: 腋窩静脈

V: 鎖骨を3分割した正中側部

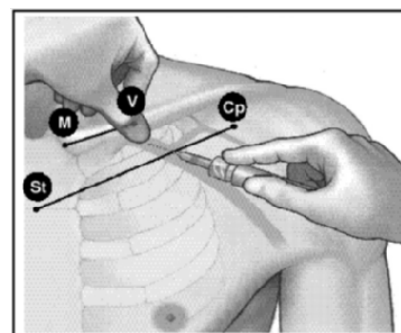


図2: 穿刺部位

- 3) リードの留置

- (1) リードの留置経路を確保するため、ガイドリングカテーテルを冠状静脈洞入口部へ挿入する。
- (2) 冠状静脈系を描出するため、静脈造影を行う。
- (3) ガイドワイヤの上からリードを進め、ガイドリングカテーテルを介して、リードを冠状静脈系へ留置する。ガイドワイヤの推奨径は、0.36 mm (0.014 inch) である。その際、ワイヤガイドは、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。
- (4) 冠状静脈洞入口部を経て、リードを冠状静脈系内へ挿入し、静脈分枝へ留置する。

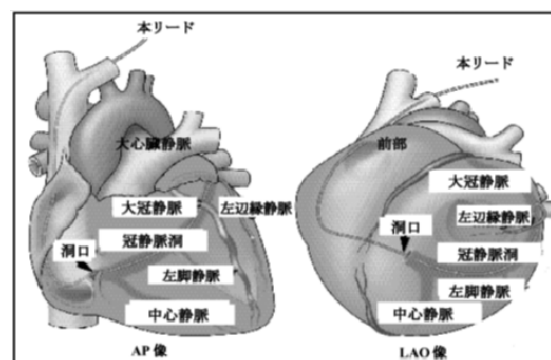


図3: 前後方向 (Anterior Posterior(AP)) および左前斜位 (Lateral Anterior Oblique(LAO)) の冠状静脈系

- 4) リード留置部の評価

リードをパルスジェネレータに接続する前に、ペーシングシステムアナライザ(PSA) 或いは、同種のモニタを用いて、リードの電気的性能を確認する。以下の表に示す電気的性能の推奨値を参考にし、0.5 msパルス幅での閾値、R波振幅およびペーシングインピーダンスの測定を行う。

測定項目	推奨値
閾値 (0.5msパルス幅)	< 2.5V
R波振幅	> 5.0mV
ペーシングインピーダンス	300~2000Ω

植込まれるパルスジェネレータに適合したペーシング／センシング設定を一つ以上用いて、測定を行う。

測定から満足な測定値が得られなかった場合、或いは心臓外への刺激を惹起しないリード構成が得られない場合、リードを再留置する。推奨する再留置方法を以下に示す。

- (1) 同一の静脈分枝の近位部にリードを再度固定し、評価プロセスを繰返し行う。
- (2) 別の静脈分枝にリードを再度固定する。
リードの留置が完了したら、ガイドワイヤをリードから抜去する。次に、フィニッシングワイヤをリード内へ挿入する。リードとフィニッシングワイヤを保持しながら、ガイディングカテーテルを抜去する。静脈挿入部近くのリード近位部を保持し、フィニッシングワイヤをターミナルピンからはずし、リードからフィニッシングワイヤを抜去する。

5) リードの結紮

リードの留置が完了したら、リードを安定させるために、リードをスーチャスリーブと静脈および皮下組織に結紮固定する。

経皮的静脈穿刺法:

イントロデューサシースを抜去し、スーチャスリーブを滑らせて組織の中に深く入れる(図4参照)。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する。

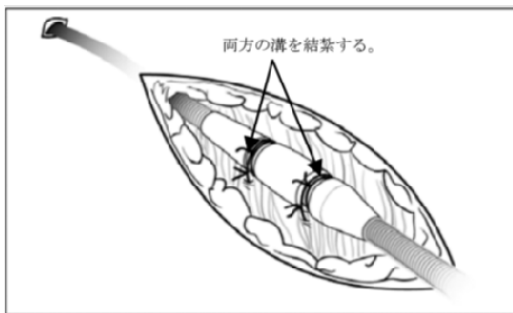


図4: 経皮的静脈穿刺法におけるスーチャスリーブの使用

静脈切開法:

スーチャスリーブを滑らせて、遠位側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、止血する。同じ溝を使用し、リードと静脈を近くの筋膜に結紮する(図5参照)。近位側の溝を利用して、スーチャスリーブをリードに結紮する。

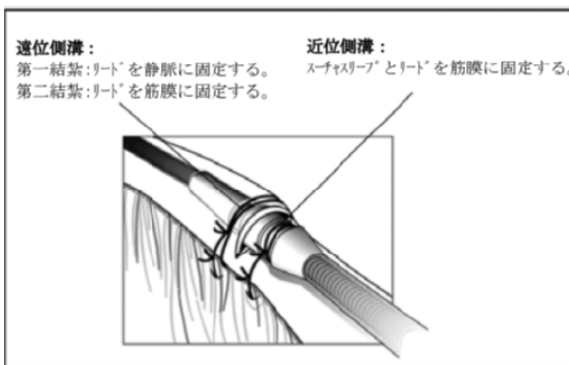


図5: 静脈切開法におけるスーチャスリーブの使用

スリット入りスーチャスリーブの使用:

必要に応じ、スリット入りスーチャスリーブを使用することができます。スリット入りスーチャスリーブは径の小さい側を静脈侵入部位に向けリードに取り付ける。スリット入りスーチャスリーブを滑らせて、静脈血管の開口部におき、非吸収性結紮糸を用いてリード

をスリット入りスーチャスリーブと静脈および皮下組織に結紮固定する。

6) 本体との接続

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がリードから抜去されていることを確認する。リードが静脈挿入部に結紮されていることを確認したら、留置位置と閾値測定値を再確認し、接続するパルスジェネレータの取扱説明書等に従い、リードをパルスジェネレータに接続する。

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害事象については、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、附属品、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参照すること。

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)を有する機器を用いること。
- (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、乖離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傷害を防止するため、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。

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と。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おそれがある。
- (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。強く締め過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に器具を取り付けないこと。本リードに損傷を与えるおそれがある。

ペインピック

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。

スーチャスリーブ

本リードの損傷につながるおそれがあるため、本リード本体に直接結紮しないこと。スーチャスリーブを使用して、本リードを静脈の挿入部位に結紮する。

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を使用する場合、適切な長さのモデルを使用すること。[適合しない長さの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したりする可能性がある]
- (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を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、本リードを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、コイル導線が損傷したりするおそれがある。

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きたりす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) 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。
- (4) 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液等でフラッシュしてから使用すること。
- (5) 乖離を最小限にするために、ガイド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リードから突出していないことや、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。これらが発生した場合、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ド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去し、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。強く締め過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また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。

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、フィニッシングワイヤを必ず抜去すること。
- (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直ぐ挿入すること。[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) 本リードのターミナルピンが、パルスジェネレータの左心室用 IS-1リード接続口に接続されていることを確認すること。
- (4) 皮下ポケットを縫着する前に、セットスクル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、セットスクル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) 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。
- (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。

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、パルスジェネレータに損傷を与えるおそれがある]
- (4) 本品を植込んでいる患者にジヤテ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、撮るべき静脈造影図の適切さの程度を考慮し、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、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) 本リードを植込む際、許可されていないデリバリーツール(スタイレット等)の使用をしないこと。
- (7) 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おそれがある。

【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たりすることがある。
- 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ス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たりすることがある。

- * 3) 特定医療機器を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

ペース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ス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:ペース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スングに移行し、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:ペース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おそれがある。

4) その他の有害事象

文献またはリード植込みの経験から、植込み型除細動器のリードシステムと共に植込む際に可能性のある患者への影響を示す。

不整脈の亢進、手技での有害事象(徐脈、全般的、呼吸器、低血圧)、空気塞栓症、アレルギー反応、出血、心タンポナーデ、慢性的神経損傷、導電体コイルの破損、冠状静脈攣縮、死亡、閾値の上昇、びらん/突出(露出)、筋肉および神経等心臓以外への刺激(例えば、横隔膜、胸壁など)、線維組織の形成(例えば、ケロイドの形成など)、心外膜滲出液滞留、血腫または嚢胞の形成、心ブロック、不適切な治療(例えば、ショック、ATP、ペースング)、本体との不完全な接続、感染、リードの移動/離脱、リードの断線、リードの絶縁損傷または磨耗、リードチップの変形/切断、局所組織反応、筋肉および神経への刺激、心筋外傷(例えば、心筋穿孔、被刺激性、損傷)、筋電位センシング、オーバーセンシング/アンダーセンシング、ペースメーカ起因性頻拍、心膜摩擦音、滲出、気胸/血胸、予測不可能な構成部品の機能不全、体内または体外パドルによる除細動中の心筋への電流短絡あるいは絶縁、血栓症/血栓塞栓症、心臓弁損傷、静脈閉塞、静脈外傷(穿孔、乖離、びらん)

さらに、植込み型除細動器リードシステムの植込みにおける、冠状静脈リードシステムの植込みに関連した予想される有害事象は次に示す通りである。

造影剤によるアレルギー反応、植込み器材の切断/機能不全、冠状静脈閉塞、冠状静脈外傷(例、穿孔、乖離、び

らん)、エックス線透視放射線の被曝時間延長、冠状静脈視認のため使用した造影剤による腎不全

3.その他の注意

- 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。
- 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危険性がある。
- フォローアップ
 - 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。
 - 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等の内容について、患者に十分な説明をすること。
- 摘出後の処理
 - 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。
 - 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。
 - 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、機能的および安全性が保証されない。
 - 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。
 - 本リードを摘出した場合、製造販売業者へ返却すること。
- 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。

【臨床成績】

1.試験方法

2006年3月から2007年8月にかけて、ACUITY Spiral Lead(モデル番号:4591、4592、4593)の有効性および安全性を植込み後3ヵ月間(その後、試験終了まで3ヵ月毎)確認するため、多施設共同、非対照、非盲検による臨床試験が21施設で実施された。

2.試験結果

110例の登録が行われ、106例に植込みが実施され、97例に本リードが植込まれた。このうち、74例は本リードの使用が継続され、23例が治験期間中に中止・脱落した。
安全性主要評価項目のリード関連合併症非発生率は98.2 %であり、事前に設定した基準である80 %を超えていた。また、有効性主要評価項目の植込み1ヵ月後のペーシング閾値、有効性副次評価項目の1ヵ月後のR波心内振幅およびペーシングインピーダンスは、すべて事前に設定した基準を満たした。

1) 安全性主要評価項目

評価項目	事前に設定した基準	結果
リード関連の合併症非発生率	1ヵ月の合併症非発生率が80%以上	98.2%

2) 有効性主要評価項目

評価項目	事前に設定した基準	結果(平均±SD)
ペーシング閾値	1ヵ月のペーシング閾値が2.5V以下	1.3(V)±1.2

3) 有効性副次評価項目

評価項目	事前に設定した基準	結果(平均±SD)
R波心内振幅	1ヵ月のR波心内振幅が3.0V以上	13.5(V)±6.5
ペーシングインピーダンス	1ヵ月のペーシングインピーダンスが300Ω以上	523(Ω)±124

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 水のかからない場所に保管すること。
- 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。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。
- 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。
- 使用期限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。

【包装】

リード1本および附属品(スーチャスリーブ1個、ワイヤガイド1個、ペインピック1個)／箱
注:附属品については、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)