92354064-01

**2019 年 5 月(第 5 版)
*2017 年 11 月(第 4 版)

承認番号:22500BZX00308000

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 36241000

リライアンス 4-フロント SG AFx

(条件付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.使用方法

1) リードの電気的性能を評価する際に体外式除細動器(ECD)を使用しないこと。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。
2) 頻拍の誘発試験を含む本品植込み中及び植込み後の検査中は、患者に体外からの救命処置が必要な場合に備えて体外式除細動器を準備すること。また、心肺蘇生術(CPR)の技術を持つ医療従事者を待機させておくこと。[発生した頻拍を適切に停止できない場合、患者が死亡するおそれがある。]
* 3) シングルコイルモデルのリードは、除細動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) 最大単回投与量約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。[ステロイドに対する副作用が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。]

3.使用方法

1) 再使用禁止。
2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1.構成

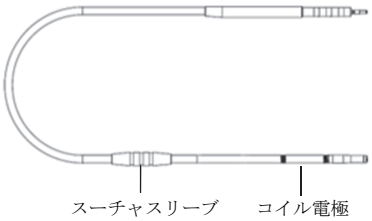
本体	リード
附属品	コネクタツール
	ベインピック
	スタイレット
	DF-4 リードキャップ

** **2.寸法等**

ターミナル	4 極コネクタ		
長さ(cm)	59 cm	64 cm	70 cm
主な原材料(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、アセタール		

3.外観図

1) リード



2) 附属品

(1) コネクタツール

(2) ベインピック

(3) スタイレット

(4) DF-4リードキャップ

* **4.原理**

本品は、カーディオバージョン/除細動治療、及び心室のペーシング/センシングを行うリード並びにその附属品である。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、又はコイル間隙がシリコーン樹脂で充填されている。4極コネクタ(ISO 27186: 2010 準拠)により「植込み型除細動器」との接続を行う。

【使用目的又は効果等】

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シング

パルスジェネレータ」(以下、「植込み型除細動器」という。)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」という。)及びその附属品である。「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及びペーシングパルスを心臓に伝える。
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。植込み方法を以下に示す。

1) コネクタツールの取り付け
   ⑴ リードの近位端にコネクタツールを挿入する。
   ⑵ ターミナルブーツレバーを摘み、さらにコネクタツールを挿入する。
   ⑶ ターミナルブーツレバーを離し、コネクタツールがリードに固定されていることを確認する(図2)。

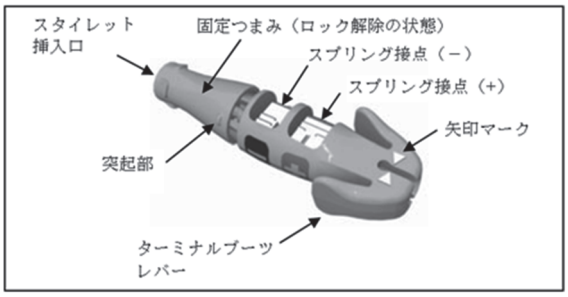


図 1: コネクタツール

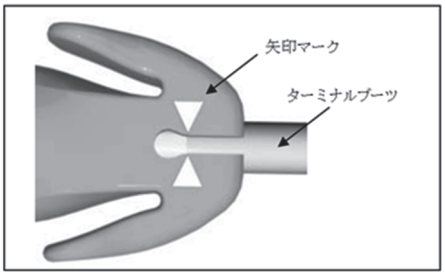


図 2: コネクタツールの矢印マークとターミナルブーツの位置

2) スタイレットの挿入
   ⑴ 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。
   ⑵ 適切なスタイレットを選択し、滑らかな表面をもつ滅菌された器具を用いてスタイレットに緩やかな曲がりを付ける。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。
   ⑶ スタイレットをスタイレット挿入口から注意深くコネクタツールとリードに挿入する。
   ⑷ スタイレットが完全にリードに挿入されていることを確認する。

3) スクリューの確認
   ⑴ リード留置の前に、コネクタツールを使用してコネクタピンを回転させ、スクリューが突出及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。コネクタツールとターミナルブーツを把持する。固定つまみを摘んでターミナルツールに触れさせ、固定つまみをターミナルツール上でロックする。固定つまみを時計回りに回すとスクリューがリードの遠位端から突出し、反時計回りに回すと格納することを確認する(図3)。

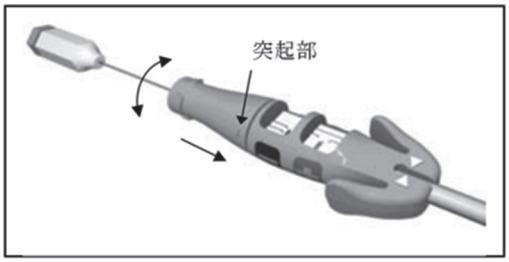


図 3: 固定つまみがロックされた状態

   ⑵ リードを血管に挿入する前に、スクリューがリードのチップ部に格納されていることを確認する。
   ⑶ 固定つまみをターミナルツールから離し、ロックを解除する(図4)。

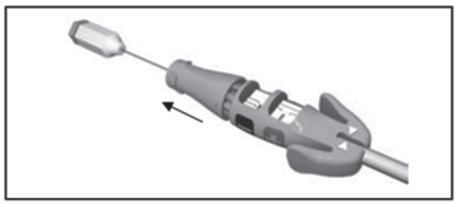


図 4: 固定つまみのロックが解除された状態

4) リードの挿入
   ⑴ 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、鎖骨下静脈又は内頸静脈から挿入する。
   ⑵ 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。

5) 右心室でのリードの位置決め
   ⑴ スクリューが格納されていることを確認する。
   ⑵ リードの位置決めをしている間、チップの剛性を最小にするため、スタイレットをリードの先端部から部分的に抜いておく。
   ⑶ リードのチップ部が右心室心尖部の健常な心筋に達するまでエックス線透視下でリードを進める。
   ⑷ コイル電極が右心室の三尖弁より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5)。

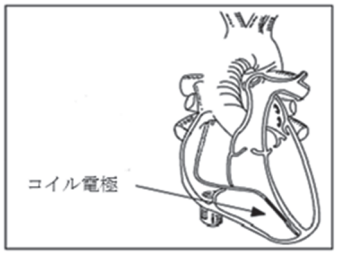


図 5: 推奨されるコイル電極の位置

   ⑸ リードのチップ部と固定部位がしっかり密着していることを確認する。

6) スクリューによるリード先端の固定
   ⑴ スクリューを組織に突出させる前に、ペーシング閾値及びセンシング閾値を測定し、リードが適切な導電性を得られることを確認する。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。
   ⑵ コネクタツールからペーシングシステムアナライザ(PSA:本申請品目外)のケーブルのワニロクリップを外す。
   ⑶ リードボディに適切な力を加え、目標とする固定位置に対してリードの遠位端を押し付ける。
   ⑷ コネクタツールとターミナルブーツを把持し、固定つまみをターミナルピン上でロックし、ターミナルブーツとコネクタの境界が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。

⑸ ロックした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又は突起部が指に当たる回数で、回転数を確認する。

⑹ 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6）。

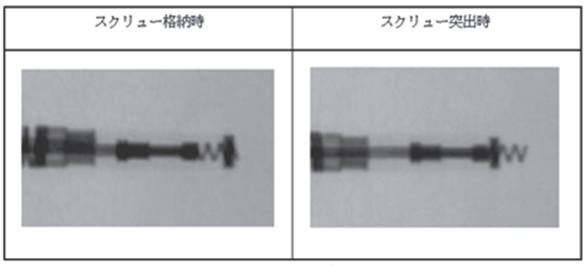


図 6: スクリューの位置

⑺ 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。

7) リードの安定性の確認

⑴ リードを固定した後、スタイレットを部分的に（20～25cm程度）引き抜く。

⑵ リードを強く引っ張らないようにしながら、エックス線透視下でリードの安定性を確認する。

⑶ 電極の配置が十分であった場合は、スタイレットを右心房からさらに引き抜く。

8) リードの再配置

⑴ リードの再配置を行う場合は、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。

⑵ 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。

⑶ 5）～7）の手順に従い、スクリューを再度固定する。

9) リード性能の評価

⑴ リードの電気的特性の確認は、PSAを用いて、リードを「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」（本申請品目外。以下、「植込み型除細動器」という。）に接続する前に行う。

⑵ リードをPSAに接続する。PSAのケーブルのワニロクリップをコネクタツールのスプリング接点（－）とスプリング接点（＋）にしっかり接続する（図7）。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、及びターミナル接続部の橋絡を防止することができる。

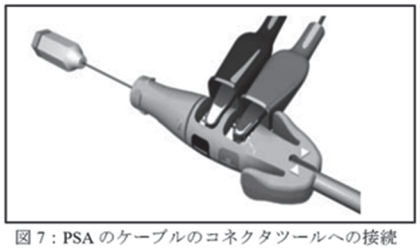


図 7：PSA のケーブルのコネクタツールへの接続

⑶ ペーシング／センシング及び除細動に係る振幅、時間、ペーシング閾値及びインピーダンスを測定する。

⑷ 測定された値が適切でない場合は、コネクタツールからPSAのワニロクリップを外してスタイレットを再挿入し、前述の手順に従ってリードを配置し直し、再度リードの評価を行う。

⑸ 適切な測定値が得られたら、PSAのワニロクリップを外してスタイレットを除去する。

⑹ ターミナルブーツレバーを摘み、コネクタツールをスライドさせてリードの近位端から除去する。

⑺ 再配置又はPSAによる測定がさらに必要とされる場合は、コネクタツールを再度取り付けてリードの評価手順を繰り返す。

10)「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、スタイレット及び何らかのターミナルピンの附属品が取り外されていることを確認する。「植込み型除細動器」のシステムガイドの手順に従うこと。

11)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、スーチャスリーブを用い、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：

a. 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。

b. 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。

c. 結紮後、スーチャスリーブを把持し、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：

a. 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。

b. スーチャスリーブの上から静脈を結紮し止血する。

c. 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。

d. 2箇所以上の結紮溝を使用し、スーチャスリーブとリードを近接する筋膜に結紮する。

e. 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

⑴ 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に記載している。

3.組み合わせて使用する医療機器

本品は4極コネクタリード接続口（ISO 27186:2010）を有する「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
ダイナジェン ICD	22700BZX00021000
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
ダイナジェン CRT-D	22700BZX00020000
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) 植込み中の注意

⑴ 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。

⑵ 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。植込み時、エックス線でリード先端部が心尖部に向かっていることを確認すること。他の位置にある場合、除細動効果に影響するリード移動が起こる可能性がある。

2) 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。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1) 臨床上の注意

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)を参照すること。

2) 取扱い上の注意

⑴ 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[§1]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。

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 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。

⑸ 電極を変形したり、変形したスクリュー又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。リードのチップ電極を持ったり触ったりしないこと。

⑹ 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。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。

⑺ 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。

⑻ スクリューにミネラルオイルが付着しないように注意すること。スクリューにミネラルオイルが付着すると、細胞増殖の抑制及び伝導を阻害する可能性がある。

⑼ 手技中は、リードを固定するまでスーチャスリーブを静脈のリード挿入部より近位側のターミナルブーツに近い位置に維持すること。

3) 植込み時の注意

⑴ 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。

⑵ 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、絶縁体又はコネクタを損傷する可能性がある。

⑶ 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。

⑷ 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及び絶縁被覆が損傷する場合がある。

⑸ リード先端部に器具を使用しないこと。リードの損傷が起こる可能性がある。リード先端部を把持したり触れたりしないこと。

⑹ 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。

⑺ スタイレットの先端にカーブを付けるとき、尖った物を使用しないこと。リードに入れた状態でスタイレットを曲げないこと。シェイピングしたスタイレットが推奨される場合は、スタイレット及びリードの破損を避けるため、リードに挿入する前にストレートのスタイレットをそっと曲げること。

⑻ コネクタツールをコネクタピンに取り付けた状態で、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。

⑼ コネクタ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させ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又は格納された状態で、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。

⑽ 取扱説明書の仕様の頁に記載してある最大回転数を超えて、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シング閾値上昇が生じる場合がある。離脱を防ぐため、リードを固定した後、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。

⑾ 組織及び／又はリードが損傷する原因となり得るため、スクリューが突出している状態でリードを血管に挿入しないこと。血管内への挿入前にターミナルピンを反時計回りに回転させてスクリューを格納すること。

⑿ 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。

⒀ 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]。

⒁ 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。

⒂ 心内膜面への過剰な押しつけは避けること。

⒃ 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。

⒄ 離脱を防ぐため、リードを固定した後、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。

⒅ 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により不適切な作動が起こる可能性がある。

⒆ 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。

⒇ 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。

(21) 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。

(22) 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、電極又はリード本体を損傷することがある。

(23) 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。構造的な脆弱化又は導体の断線あるいはその両方が起こる可能性がある。

(24) トンネリング後に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、併用する医療機器の取扱説明書等を参照すること)。

(25) PSA又は同等のモニタ機器と電気的に接続する際には、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付けないこと。鉗子、止血鉗子及びクランプなどの手術器具若しくは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。

(26) 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。

(27) リード留置部にPICカテーテルなど他の中心静脈カテーテルシステムを配置するためにガイドワイヤを使用する場合は、リードが損傷又は移動しないよう注意すること。

(28) 患者の心房又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。

＊ 4) 保管時の注意

(1) 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。

(2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。

(3) 25℃で保管すること。15℃～30℃であれば許容範囲内である。輸送時の一時的な温度上昇は50℃まで許容されるので注意すること。

(4) 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。

5) フォローアップに関する注意

(1) 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。

(2) 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。したがって、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) 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、患者向け説明文書及び患者手帳(ICD手帳又は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。

6) その他の注意

(1) 本品は、安全性及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。安全性及び有効性が確認されていない植込み型除細動器と組み合わせて使用した場合、心拍活動の検出不全及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。

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

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(ジアテルミ)	併用不可	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	併用不可	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

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)	植え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、非同期ペーシング、ペーシング抑制、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シ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。

3.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シング不全、ショック治療及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。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。]

(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、リード先端部の変形／破損、リードの断線、予測不可能な構成部品の機能損傷、導体コイルの破損、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、リードの絶縁体損傷又は磨耗、植込み型除細動器との不完全な接続、筋電位センシング

3) 重大な有害事象

(1) 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。]

(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。]

(3) 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

空気塞栓症、アレルギー反応、動脈損傷、出血、心穿孔、心タンポナーデ、閾値の上昇、皮膚びらん／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(心内膜炎を含む)、エックス線照射による悪性腫瘍又は皮膚火傷、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、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、穿孔及び解離を含む静脈損傷、慢性神経損傷、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、電解質平衡異常、脱水、切開痛、血管迷走神経反応、徐脈、失神

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

§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

＊ **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
電話番号: 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)