

**アキュイティ X4**

再使用禁止

【警告】**適切な取扱い**

本リードは、植込み型除細動器又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、及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。

一般的事項

1. 改造禁止。[意図した機能を保てなくなるため。]
2. リードの植込み中や測定中には不整脈を誘発し、患者の死亡につながるおそれがあるため、除細動器をすぐに使用できる状態にしておくこと。
3. 本品の植込み後の試験を行うときは、体外式除細動器の使用及び心肺機能蘇生が可能な状態にしておくこと。
4. 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又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。]
5. リードの破損、離脱、摩耗、及び／又は接続不良が生じた場合、間欠的又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。

取扱い

1. リード先端をキンクさせたり、曲げたり、燃ったりしないこと。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。
2. ペーシングシステムアナライザ(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。モニタ機器のワニ口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 のワニ口クリップ、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接触しないこと。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。
3. 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。
4. DF4-LLHH/LLHO リード及び IS4-LLLL リードの両方を使用する場合、各リードが正しいポートに挿入されていることを確認すること。不適切なポートに挿入すると、機器の予期しない作動が起り、その結果不十分な治療が行われる場合がある。

植込み

1. 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、リードの測定結果が不十分になる可能性がある。

2. パルスジェネレータ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。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。

植込み電気的特性

1. 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。
2. 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。
3. 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. 再使用禁止。
2. 最大単回投与量約0.51mgの酢酸デキサメタゾン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が起こる可能性がある。]
3. 三尖弁置換を受けている患者には使用しないこと。[リード及び弁機能に障害をもたらす可能性がある。]
4. 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。]
5. 原則禁忌
適用しないこと又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又は併用すること。詳細は取扱説明書又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。
- 1) 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。]
- 2) 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) 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。]
- 4) ジアテルミ(マイクロ波治療器)。[誘発された電流により、植え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. 構成**

本品の構成を以下に示す。

本体	リード
附属品	コネクタツール
	フラッシュツール
	ペインピック
	スリットスーチャスリーブ

同梱されない附属品もある。

同梱内容については【包装】の項を参照のこと。

2. 寸法等(本体)

モデル	4671	4672	4674	4675	4677	4678
ターミナル	4 極コネクタ					
先端形状	ストレート		スパイラルショート		スパイラルロング	
長さ(cm)	86	95	86	95	86	95
主な原材料(共通)	プラチナ・イリジウム合金、シリコン、酢酸デキサメタゾン、ポリエチレンテトラフルレート、ポリウレタン、エチレンテトラフルオロエチレン					

3. 外観図

1) リード

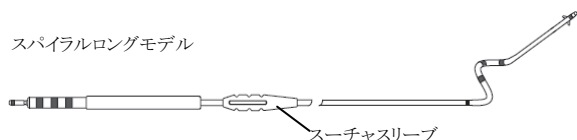
ストレートモデル



スパイラルショートモデル

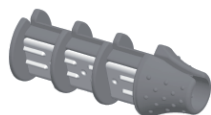


スパイラルロングモデル



2) 附属品

(1) コネクタツール



(2) フラッシュツール



(3) ペインピック



<主な原材料>アセタール

4. 原理

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)及びその附属品である。

【使用目的、効能又は効果】

1. 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】

適合規格

- ISO 27186: 2010
- 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)※は、本品に含まれない。

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」の左心室用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) ガイディングカテーテルの挿入及び冠状静脈洞へのカニューレション

- ・ガイディングカテーテル※(内径2.06mm(0.081インチ)以上)を冠状静脈洞に挿入する。
- ・ガイディングカテーテルの挿入に用いられる穿刺部位は、以下のいずれかを用いる。
 - 橈側皮静脈
 - 鎖骨下静脈
 - 内頸静脈
- ・静脈穿刺部位からのガイディングカテーテル挿入方法は、以下のいずれかを用いる。
 - 経皮的静脈穿刺法
 - 静脈切開法
- ・静脈切開法の場合、ガイディングカテーテルの挿入時に附属品のペインピックを使用してもよい。適切な手術器具を用いて静脈を切開後、血管の開口部にペインピックの先端を挿入し、血管壁を持ち上げてガイディングカテーテルの挿入を容易にするために使用する。
- ・ガイディングカテーテルの遠位端が冠状静脈洞内の適切な部位に配置されたことを、エックス線透視下で少量の造影剤を注入して確認する。

2) 静脈造影

- ・冠状静脈洞にガイディングカテーテルを適切に配置した後、冠状静脈造影を実施する。必要に応じ、オクルージョンバルーンカテーテル※を用いてもよい。

3) 静脈及びリードの選択

- ・静脈造影像を用いて、リード留置に適切な静脈を特定する。
- ・留置する静脈を決定したら、静脈のサイズ及び長さ、患者の解剖学的及び医学的狀態に基づき、適切なリード(長さ、先端形状)を選択する。

4) リード及びガイドワイヤの準備

- ・附属品のフラッシュツールを用いて、リードをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。フラッシュツールに完全に挿入したとき、リードのコネクタピンの位置が見える状態にしておくこと。
- ・ガイドワイヤ※(0.036mm(0.014インチ)以下)をフラッシュし、フラッシュツールを装着したリードに挿入する。
- ・ガイドワイヤをリード先端から出し、リード内腔を抵抗なく移動できることを確認する。スパイラルショートモデル及びスパイラルロングモデルの場合はスパイラル部分がまっすぐになることを確認する。

5) リードの位置決め

- ・静脈造影像を参考に、リードをガイディングカテーテルを通して選択された静脈分枝へ送達する。リード送達には以下の2つの方法がある。
 - ガイドワイヤをガイディングカテーテルに挿入し、冠状静脈洞を通して静脈系の適切な位置に配置する。ガイドワイヤ近位端からリードを挿入する。その際、リードの穿孔又は導線への損傷を起こさないよう注意して操作する。ガイドワイヤを保持しつつ、ガイドワイヤに沿ってリードを適切な位置まで送達する。

- ・リードにガイドワイヤを挿入し、一体としてガイディングカテーテルに挿入する。透視下でリードをガイドワイヤに沿って冠状静脈内の適切な位置へ送達する。ガイドワイヤを保持しつつ、ガイドワイヤに沿ってリードを適切な位置まで送達する。
- ・リード先端が適切な位置に来るまで、冠状静脈分枝の遠位方向にリードを進める。電極が分枝内にあること、スパイラルショートモデル及びスパイラルロングモデルの場合はエックス線マーカの近位からスパイラル部が分枝内にあることを、エックス線透視下で確認する。
- ・リード本体に静かに押しながらガイドワイヤを部分的に引き戻す。

6) リード性能の評価

- ・附属品のコネクタツールを、リード近位端のコネクタ部にスライドして装着する。その際リードのコネクタピンがコネクタツールの端から出るようする。
- ・ペーシングシステムアナライザ[®] (PSA) 又は同等品を用いてリードの電気的性能を確認する。
- ・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(＋)に接続する。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、ベースライン測定が不正確になることを防止することができる。
- ・医学的判断に基づき電極構成を選択し、リードの電気的測定を確認する。心臓外への刺激又は横隔神経刺激がないことを確認し、横隔神経刺激が確認された場合、その閾値を測定する。
- ・満足な測定値が得られなかった場合、又は心臓外への刺激や横隔神経刺激を惹起しない電極構成が得られない場合は、リードを再配置し、評価プロセスを繰り返す。同一分枝内での再配置後の測定結果も不適合の場合は、別の静脈分枝にリードを再配置し、評価プロセスを繰り返す。
- ・高電圧出力でのリードペーシングにより、心臓外への刺激又は横隔神経刺激を評価し、適切な電圧出力値を決定する。必要に応じ、電極構成及びリードの位置を調整する。必要に応じ高出力でのPSA試験も行う。
- ・満足な測定結果が得られたら、PSAとの接続を外し、コネクタツールをリード近位端から外す
- ・リード配置後、以下の手順でリードの安定性を確認する。
 - ・リード本体を静かに押しながらガイドワイヤをリード内に部分的に引き込む。
 - ・エックス線透視下でリードの安定性を確認する。
 - ・リード遠位端が血管に配置されたら、ガイディングカテーテルをわずかに引き抜き、遠位端が十分に固定されていることを確認する。
 - ・リードが冠状静脈に固定されたら、静かにリードを引き、ガイディングカテーテルがわずかに前進しリード遠位端側に移動し、リード先端が動かないことを確認する。リードが脱落した場合は、リードを新たな位置に再配置し、安定化する。

7) ガイディングカテーテル及びガイドワイヤの抜去

- ・リードとガイドワイヤを保持しながら、ガイディングカテーテルをガイディングカテーテルの添付文書等に従い取り除く。
- ・リード先端、又はエックス線マーカ近位端からスパイラル部の位置(スパイラルショートモデル及びスパイラルロングモデルの場合)が、ガイディングカテーテルの抜去中に変化しなかったことをエックス線透視下で確認する。
- ・静脈の穿刺部位付近にあるリード近位端を保持し、ガイドワイヤをリードから抜去する。
- ・リードが移動していないことをエックス線透視下で確認する。

8) リードの固定

- ・電極が十分な位置に配置されたら、永久的な止血及びリードの安定化を行うため、スーチャスリーブを用いてリードを固定

する。スーチャスリーブの結紮方法は、用いたリード挿入手順による。

経皮的静脈穿刺法:

- ・スーチャスリーブを組織内深くに挿入する。
- ・2つ以上の結紮溝を用いてスーチャスリーブを結びつけ、その後スーチャスリーブとリードを筋膜に固定する。
- ・結紮後スーチャスリーブを確認し、スーチャスリーブを指で保持しリードを前後方向に動かし、リードが固定されていることを確認する。

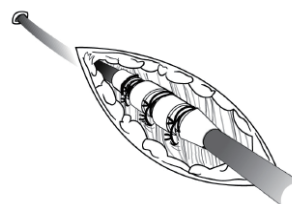


図1: 経皮的静脈穿刺法におけるスーチャスリーブの使用

静脈切開法:

- ・遠位側の結紮溝までスーチャスリーブを静脈内へ移動させる。
- ・スーチャスリーブの上から静脈を結紮し止血する。
- ・同じ結紮溝を用いて、リードと静脈を近接する筋膜に結紮する。
- ・2つ以上の結紮溝を用いてスーチャスリーブとリードを固定する。近位側の結紮溝を用いスーチャスリーブとリードを近接する筋膜に固定する。
- ・結紮後スーチャスリーブを確認し、スーチャスリーブを指で保持しリードを前後方向に動かし、リードが固定されていることを確認する。

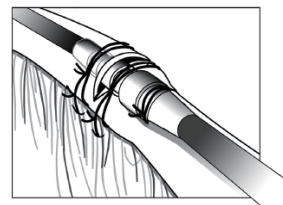


図2: 静脈切開法におけるスーチャスリーブの使用

- ・必要に応じ、附属品のスリットスーチャスリーブを使用することができる。スリットスーチャスリーブをリードに装着し、径の小さい側を静脈挿入部位に向ける。スリットスーチャスリーブをスライドさせ、静脈挿入部に部分的に挿入し、非吸収性結紮糸を用いて血管及び皮下組織に結紮する。

9) パルスジェネレータとの接続

- ・リードとパルスジェネレータ[®]を接続するとき、ガイドワイヤや附属品等が取り外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する。
- ・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。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1) 植込み前の注意

- ① 本リードの取扱い、植込み、及び試験に関する注意事項については、添付文書及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 使用前又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。]
- ③ 静脈造影を行う際、リード選択の評価をするため、候補となる

対象静脈の遠位末端まで造影すること。

2) 植込み中の注意

- (1) 本リードの植込みは、無菌状態で行うこと。
 - (2) 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 T0601-1の定義による)に接続して使用すること。
 - (3) 患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (4) 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。
 - (5) リードのモデルは、一般的に以下のように選択することが推奨される。
 - ・スパイラルロングモデルは側壁側又は後壁側の静脈に留置する場合、又は心尖部から3分の1の領域に留置する場合に用いる。
 - ・スパイラルショートモデルは心臓の中間部までの領域に留置する場合に用いる。
 - ・ストレートモデルは短い又は狭い、あるいは屈曲した静脈に留置する場合に用いる。
 - (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) リードの電気的性能を評価するときは6種類以上の電極構成で閾値測定を行うことを推奨する。(リード測定値の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)。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。
 - (8) 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(断線等)が発生する可能性がある。
 - (9) 皮下ポケットを縫着する前に、リード固定ネジ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)を目視及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。
- ## 3) パルスジェネレータ交換時の注意
- (1) 皮下ポケットを開切する際には、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、リード固定ネジ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。過剰な力を加えよう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又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。
- ## 4) 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。

2.併用可能な医療機器

本品は4極コネクタリード接続口(ISO 27186:2010準拠)を有する「除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ」と共に使用することができる。

本品と共に使用可能な機器を以下に示す。

1) ガイドワイヤ

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
アキュイティ ウィスパー ビュー	22400BZX00130000	ボストン・サイエン ティフィック ジャパ ン株式会社

2) ガイディングカテーテル

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
アキュイティ ブ レイクアウェイ ガイディングカ テーテル	22400BZX00467000	ボストン・サイエン ティフィック ジャパ ン株式会社
アキュイティ カットアウェイ ガイディングカ テーテル	22500BZX00298000	ボストン・サイエン ティフィック ジャパ ン株式会社
アキュイティ Pro ガイディ ングカテーテル	22600BZX00211000	ボストン・サイエン ティフィック ジャパ ン株式会社

【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) 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

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) リードの絶縁体にはシリコンが使用されている。シリコ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。
- (4) リードの電極にミネラルオイルが付着しないように注意すること。電極にミネラルオイルが付着すると、伝導を阻害する可能性がある。
- (5) 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

- (1) 患者の総合的な健康状態及び医学的状态によっては、機器の機能及び目的と関係なく、本品の植込み対象とならない付加的要因がある場合がある。既知のガイドライン等を参照し、植込みについて評価を行うこと。
- (2) 外部電源機器を使ってリードを試験する場合は、細心の注意を払うこと。10 μ Aを超える漏れ電流は、心室細動を誘発する可能性がある。外部電源機器が規格に適合していることを確認すること。
- (3) 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。
- (4) ペインピックは静脈切開中に静脈を穿刺したり、組織を開切したりするために使用するものではない。ペインピックでリードのシリコン絶縁体を穿刺しないように注意すること。シリコ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。
- (5) 冠状静脈造影に伴うリスクは、冠状静脈洞に関わる他のカテーテル手技と同様である。患者によっては腎機能の低下や

造影剤の種類により過敏症を有することがある。事前にこれら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。適切な造影結果を得るために、医師が造影剤の種類、量、注入速度を適切に判断すること。

- (6) 血液が凝固したリードをフラッシュするとリードの完全性を損なうことがある。血液凝固が疑われる場合は、リードを体内から抜去し、ヘパリン加生理食塩液に浸漬すること。ガイドワイヤをリードのコネクタ端又は先端チップから挿入し、ワイヤを進めて凝血塊を取り除く。この方法が成功しない場合は新しいリードを使用すること。
- (7) 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。
- (8) 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、肋骨烏口靱帯、肋鎖靱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}。
- (9) ガイドワイヤの近位端をリードの先端チップに挿入する際には注意を払うこと。挿入の操作によってはガイドワイヤの固い近位端でリード内腔を傷つけリード性能に影響を与える場合がある。
- (10) ガイドワイヤをリード内でキンクさせないこと。リードの導線コイルの損傷を起こす場合がある。
- (11) 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。
- (12) エックス線透視下でガイドワイヤがリードの先端チップから脱落していないことを確認する。脱落していた場合は、ガイドワイヤをリードの遠位先端部までゆっくりと進める、又はリードをわずかに引戻すことにより、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戻すこと。
- (13) ガイドワイヤが引き戻せない場合は、リードとガイドワイヤを一体としてガイドワイヤカテーテル内に引き戻すこと。ガイドワイヤをリードの先端チップから抜去し、新しいガイドワイヤをリードに再挿入すること。
- (14) リードをパルスジェネレータに接続する前にガイドワイヤを取除くこと。リードの穿孔、心筋又は冠状静脈の穿孔を引き起こす可能性があるため、ガイドワイヤをリード内に残したまま植込み手技を完了しないこと。ガイドワイヤをリードから抜去できない場合は、リードとガイドワイヤを一緒に抜去すること。
- (15) 鎖骨下穿刺法でリードを植込む場合、スーチャスリーブ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。
- (16) 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。
- (17) 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。
- (18) 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。
- (19) 複数のスーチャスリーブを使用することは評価しておらず、推奨しない。
- (20) リードは胸部からパルスジェネレータ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、電極又はリード本体を損傷することがある。

(21) 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。

(22) 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。

(23) パルスジェネレータ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、若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。

(24) 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。

4) フォローアップに関する注意

- (1) 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試験を実施することを強く推奨する。
- (2) 植込み後には、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。

5) その他の注意

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。〔医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。〕
- (2) 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。
- (3) 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。
- (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)、パルスジェネレータ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。〔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:ペーシ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

亡につながることもある。

- ③ アダムス・ストークス発作:出力停止、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

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。

不整脈の亢進、手技での有害事象(徐脈、全般的、呼吸器、低血圧等)、空気塞栓症、アレルギー反応、動脈損傷、出血、心穿孔、心破裂、心タンポナーデ、慢性神経損傷、構成部品の破損、冠状静脈攣縮、電解質平衡異常、脱水、死亡、閾値の上昇、びらん／突出(露出)、筋肉及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、ケロイド形成など)、心外(筋肉及び神経)への刺激、心外膜滲出液滞留、血腫又は血清腫の形成、心ブロック、気胸／血胸、不適切な治療(ショック、ATP、ペースング等)、切開痛、パルスジェネレータとの不完全な接続、感染(心内膜炎を含む)、リードの移動／脱落(ディスロジ)、リードの断線、リードの絶縁損傷又は摩耗、リード先端部の変形／破損、エックス線照射による悪性腫瘍又は皮膚火傷、局所組織反応、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(PMT)、心膜摩擦、体液浸出、パルスジェネレータ及びリードの移動、予測不可能な構成部品の機能不全、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、早期に再発する心房細動を含む頻脈性不整脈、血栓症／血栓塞栓症、弁損傷、静脈閉塞、静脈外傷(穿孔、乖離、びらん等)

さらに、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とおりである。

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、エックス線透視放射線の被曝時間延長、冠状静脈造影による造影剤腎症

3. その他の注意

1) フォローアップ

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及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。

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) 摘出後の処理

- (1) 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、関連法規及び現地の所轄官公庁の指導に従うこと。
- (2) 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

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. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
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。

いこと。

5. 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。

【承認条件】

1. 心不全治療を目的とした心臓再同期療法、冠静脈用リードの挿入手技、植込み型除細動器による治療などに関する適切な教育プログラムを受講し、本品の有効性及び安全性に関する情報を理解した上で、本品の適切な取扱いに習熟した医師のみが使用するよう、必要な措置を講ずること。
2. 本品に関連する手術及び検査を実施する体制を備えた医療機関において使用されるよう、必要な措置を講ずること。

【包装】

本体(リード)1本及びコネクタツール1個、フラッシュツール1個、ペインピック1個／箱

【主要文献及び文献請求先】

§ 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

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・マネジメント事業部

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:

米国

ガイダント・コーポレーション

[Guidant Corporation]