429729

**2016 年 10 月 作成（第 3 版）
*2016 年 9 月 作成（第 2 版）

医療機器承認番号：22700BZX00073000

高度管理医療機器

機械器具 7 内臓機能代用器
植込み型除細動器・ペースメーカリード

JMDN コード：36241000

センタス ProMRI OTW QP

（条件付 MRI 対応）

再使用禁止

【警告】

1．MRI 検査について

1）磁気共鳴画像診断装置（MR 装置）は BIOTRONIK 社の条件付き MRI 対応機器のみを植込んだ患者に対して、特定の条件下において使用可能である。MRI 検査の実施にあたっては【使用方法等】1.MRI 撮像可能条件に記載されている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（CRT-D）等の添付文書等を参照し、MRI 撮像可能条件を満たす場合のみとすること。
2）MRI 検査は、関係学会の定める施設基準を満たす施設のみで可能であり、検査にあたっては実施条件を厳格に遵守すること。
3）MRI 検査を実施するにあたり、循環器医師、放射線科医師、診療放射線技師（または臨床検査技師）、ならびに臨床工学技士（または臨床検査技師、あるいは看護師）の各々は製造販売業者が提供する所定の研修を受けること。
4）MRI 対応植込み型デバイスに関する情報や注意事項について、患者への教育を徹底すること。
5）MRI 設定中は VT/VF の検出及び治療(抗頻拍ペーシング及びショック治療)が行われない。MRI 設定中は除細動が必要な不整脈が発生した際に体外式除細動器が直ちに使用可能となるように準備しておくこと。
6）MRI 設定中は患者の心拍を連続的に監視すること。

2．使用方法

1）本品は左心室ペーシング、センシング用の冠状静脈用リードであり、使用を重症心不全の患者に限ることとし、使用患者を慎重に選定すること。
2）本品は心臓外科手術の行える施設であって、体外式を含む補助人工心臓等を用いた重症心不全治療の十分な経験のある医師のもとで使用すること。
3）本品は、ペースメーカ移植術及び重症心不全治療に十分な経験を持つ医師が取扱うこと。
4）交流電流によって細動が誘発されることを防ぐために、リード植込み中及び試験中は、電池駆動器具または専用に設計された交流電源を使用する器具を使用すること。交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用しなければならないときは、接続したすべての装置、患者に接続されているケーブル類および患者との間に漏れ電流が生じないようにし、リードのコネクタピンを絶縁すること。

【禁忌・禁止】

1．適用対象（患者）

1）冠状静脈造影においてリードの装着に不適切な冠状静脈洞脈管構造が認められた患者。
2）リードの経静脈留置を妨げる静脈奇形の患者。
3）心房または心室壁の薄い患者。[心穿孔を起こす可能性がある。]
4）重篤な梗塞のある患者。[心穿孔あるいは重篤な不整脈を引き起こす可能性がある。]
5）酢酸デキサメタゾンが禁忌である患者。[酢酸デキサメタゾンに関連する合併症が発現する可能性がある。]
6）左心房ペーシングのために心外膜リードを植込んでいる患者。

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 撮像可能条件を満たさない場合の MRI 検査[CRT-D の故障、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、ペーシングレートの上昇、不適切な頻拍の検出、不適切な頻拍の治療などが起きる可能性がある。]
2）低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）
3）高周波アブレーション
4）マイクロ波治療器（ジアテルミー）
5）超音波治療器
6）高圧酸素治療装置

3．使用方法

1）イントロデューサを使用する場合、鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置及び鎖骨、第一肋骨間の靭帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置への穿刺。[リード破断の可能性がある。]
2）再使用［ディスポーザブル製品のため。］
3）再滅菌［現場での再滅菌を想定して設計されていないため。］
4）超音波洗浄処理［意図した機能を保てなくなる。］

**【形状・構造及び原理等】

1．概要

本品は、左心室リード及びその付属品である。本リードは心臓から植込み機器への信号、及び CRT-D 等から心臓への治療電流を伝達するため、CRT-D 等と心臓とを接続する柔軟な絶縁導体である。
リード 1 本と付属品の全て又は一部を組み合わせて包装されるが、付属品単品で流通する場合もある。

2．構成

リード本体

型式	全長（mm）
Sentus ProMRI OTW QP L-85	875
Sentus ProMRI OTW QP S-85/49	875

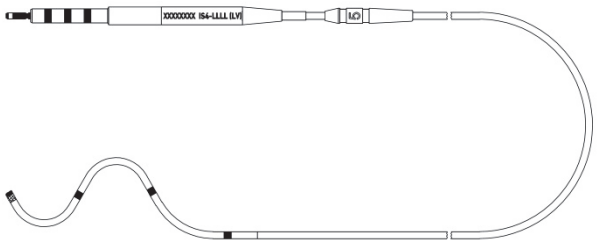
付属品

	型式
スタイレット	S 85-K OTW
	S 85-G OTW
固定スリーブ	
ベインリフタ	
患者アダプタ	
スタイレットガイド	

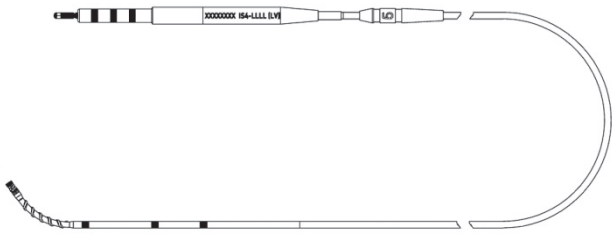
3．外観図

1）本体

Sentus ProMRI OTW QP L-85



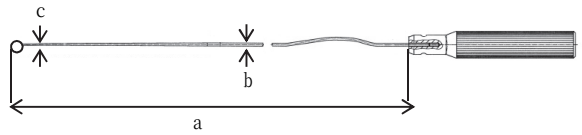
Sentus ProMRI OTW QP S-85/49



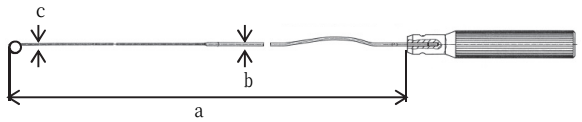
2) 付属品

スタイレット

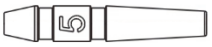
(K タイプ)



(G タイプ)



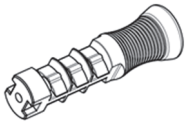
固定スリーブ



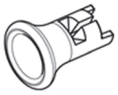
※固定スリーブは本体に取り付けてあり、取り外すことはできない。

ベインリフタ

患者アダプタ



スタイレットガイド



※スタイレットのカラーコード

スタイレットの手持ち部分の色により、スタイレットの硬さが判別できる。

タイプ	色	硬さ	形状／先端	全長 a(mm)	スタイレットワイヤ径	
					b (mm)	c (mm)
K	緑	ミディアム	ストレート／ボールチップ状	883	0.36	0.2
G	紫	ソフト	ストレート／ボールチップ状	883	0.36	0.2

4．寸法・原材料

リード全長	875 (mm)
リード径	1.6 (mm)
チップ電極 (D1) 表面積	5.0 (mm^2)
リング電極 (M2, M3, P4) 表面積	8.0 (mm^2)
主な原材料	シリコーン、ポリウレタン、イリジウム、酢酸デキサメタゾン、プラチナ/イリジウム

【使用目的又は効果】

本品は不整脈の治療を目的に CRT-D 等の植込み型パルスジェネレータと接続して使用する導線又は導線に付加して植込まれる医療機器である。

本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

*【使用方法等】

1．MRI 撮像可能条件

1) 本品と組み合わせて MRI 対応が確認されている CIEDs は下表のとおりである。

MRI 撮像可能条件の詳細については、CIEDs の添付文書又は取扱説明書を参照すること。

(1) 一般的名称：

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	承認番号	製造業者名
イトレヴィア 7 CRT-D QP ProMRI	22700BZX00072000	BIOTRONIK 社

本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用はできない。

本品の植込みは、「左心室用リード」の一般的な植込み方法による。

※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の取扱説明書も参照すること。

2．一般的な植込み方法

1) 静脈切開法又は静脈穿刺法によりガイディングカテーテルを挿入する。
   (1) 静脈切開法の場合：ベインリフタの先端を血管の開口部に挿入し、血管壁を持ち上げることによりガイディングカテーテルの挿入が容易になる。
   (2) 静脈穿刺法の場合：カテーテルイントロデューサキットを用いて、ガイディングカテーテルを静脈に挿入する。
2) 必要に応じて、静脈造影用バルーンカテーテルを冠状静脈洞に挿入し、冠状静脈造影を行う。
3) リードの留置方法を選択し、リード遠位端を目標の位置まで進める。

・留置方法（ガイドワイヤを使用する場合（OTW 法））

   (1) カニューラをガイディングカテーテルの止血弁の近位開口部に挿入する。
   (2) ガイドワイヤをカニューラ及び止血弁を通してガイディングカテーテルに挿入する。
   (3) カニューラを取り出す。
   (4) ガイドワイヤを目的の静脈に留置する。（ガイドワイヤの操作を容易にするためにトルカーをガイドワイヤに取付けることができる。）
   (5) リードの遠位端部をガイドワイヤの近位端部から沿わせながら、止血弁を介してガイディングカテーテルにリードを挿入し、リード遠位端を目標の位置まで進める。

・留置方法（スタイレットを使用する場合）

   (1) スタイレットを用いて、止血弁及びガイディングカテーテルを介してリード遠位端を目標の位置まで進める。
4) 電極を冠状静脈に固定する。
   (1) ガイドワイヤ又はスタイレットを引き戻す。
   （リードの先端 7cm から 10cm までに引き戻して、リード遠位部を血管内に固定する。）
   (2) リードを慎重に引っ張りながら固定具合を確認する。
5) 電気的特性（ペーシング閾値等）を測定する。
6) ガイディングカテーテルを外す前に以下の操作を行う。

・ガイドワイヤを使用する場合(OTW 法)

   (1) ガイドワイヤをリードから完全に抜去する。
   (2) 電極を固定するために適応するスタイレットをチップ電極から 7cm から 10cm 前のところまで挿入する。

・スタイレットを使用する場合

   (1) スタイレットをリードの先端 7cm から 10cm まで引き戻し静脈内の目的の位置に電極を固定した状態で維持する。
7) 止血弁を外す（止血弁が一体型のガイディングカテーテルを使用する場合を除く）。
8) 本品の被覆を傷つけないように注意してスリッターを使用しガイディングカテーテルを抜去する。
9) スタイレットを取り外す。（スタイレットを抜き取る際は、リードのコネクタピンを持ち、電極の固定位置がずれないように行う。）
10) 再度、電気的特性を測定し、測定値が適切なことを確認する。
11) 固定スリーブを用いてリードを血管又は周辺組織に固定する。
12) 本品の IS4 コネクタを CRT-D 等の左心室用の IS4 コネクタポートに接続する。

体内に残されたリードの一般的な処置方法

1) リードの IS4 コネクタ、または IS4 コネクタ等を切断したリードの断端をシーリングキャップに挿入する。切断したリードの断端にシーリングキャップを使用する場合、断端をシーリングキャップに挿入する。
2) シーリングキャップの根元を非吸収糸で結紮する。

3．使用方法等に関連する使用上の注意

リードは最も健常で留置可能である組織上に留置するよう注意を払わなければならない。

リードの至適留置部位は、個々の患者の解剖学的条件と刺激閾値測定の結果等により決定されるが、左心室領域の冠状静脈において至適留置部位は、Lateral cardiac vein、Postero-lateral cardiac vein、Posterior cardiac vein が推奨される。Middle cardiac vein、Great cardiac vein は留置可能と考えられるが、両室ペーシングの効果が十分に得られない可能性もある。

1) 植込み前の準備に関連する注意
   (1) リードと CRT-D 等の適合性を事前に確認すること。（本リードは国際規格である IS4 に適合している。）[IS4 規格と合致しないコネクタの CRT-D 等は本質的に IS4 規格のリードには適合せず、適切なアダプタがない場合、本リードと接続できない。]
   (2) 左心室リードが使用可能な CRT-D 等以外とは使用しないこと。

(3) リードの取扱いは、次の事項に注意すること。
① リードは細心の注意を払って取扱うこと。万一損傷した場合には、そのリードは使用しないこと。[極端な曲げ、ねじれ、引張り、手術器具による取扱いは、リードに損傷を与えることがある。]
② リードをもつれさせたり、捻じったり、結んだりしないこと。[リード絶縁被覆の損傷の原因となる。]
③ 電極を汚れた面に接触させないこと。
④ 電極先端に圧力をかけないこと。
(4) 植込み術中は、即座に使用できるように体外式除細動器、体外式ペースメーカ等を近くに準備しておくこと。
(5) すべての植込み用製品は、誤って損傷又は汚染した場合に備えて、滅菌された予備の製品を用意しておくことを推奨する。
(6) 導線コイルは弾力があり、力が加えられても原形に戻るが、構造的にコイルを脆弱化するので導線コイルは過度に曲げないように注意すること。通常の曲げ範囲においては、リードは可撓性を維持することができる。

2) スタイレット及びガイドワイヤの挿入に関連する注意
(1) スタイレットを使用する場合、同梱されているもの又は本リード用に設計されたBIOTRONIK社製のスタイレット以外は使用しないこと。[チップシールからスタイレットが飛び出し、チップシールを損傷する、又は患者を傷つけることがある。]
(2) スタイレットの挿入時は、次の事項に注意すること。
① スタイレットがリードに挿入された状態で曲げないこと。リード先端を曲げるためにはリードに挿入する前にスタイレットを曲げること。その際、尖ったものを使用してスタイレットを曲げないこと。[リードの導線及び絶縁被覆に損傷を与えることがある。]
② スタイレットを取扱うときは、滅菌済手術用手袋等を着用すること。
③ スタイレットを清潔野に置くときは、スタイレットが跳ねたり、落ちたりしないように十分に気を付けること。
④ スタイレットを取扱うときは、手袋に付着した血液を滅菌済ヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼで拭き取るか、新しい手袋に交換して、スタイレットに血液が付着しないようにすること。[スタイレットに血液が付くと、リード内腔への挿入やリード内に挿入したスタイレットの引き抜きが困難となる。]
⑤ スタイレットをリードに挿入するときは、短いストロークで少しずつ挿入すること。[長いストロークで挿入すると、スタイレットが折れ曲がるおそれがある。]
⑥ スタイレットは過度な力でリードに挿入し、押し進めないこと。[リードのコイルを損傷したり、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。また、リードが変形してスタイレットが先端まで入らなくなることがある。]
⑦ 過剰な力によってのみスタイレットの挿入又は取り出しが可能な場合は、別のリードに交換すること。
⑧ リードをCRT-D等に接続する場合は、いかなる理由があろうともスタイレットをリード内に残留させないこと。[リード絶縁被覆の穿孔、心筋の穿孔又はスタイレットを取り外してリードを再留置することが不可能になる。]
(3) ガイドワイヤを使用する場合は、直径が0.36㎜を超えるものを使用しないこと。
(4) 損傷しているガイドワイヤを使用しないこと。[ガイドワイヤのコントロールが妨げられ、血管を損傷することがある。]
(5) ガイドワイヤの挿入時は、次の事項に注意すること。
① ガイドワイヤを取扱うときは、滅菌済手術用手袋等を着用すること。
② ガイドワイヤの遠位端にひどいねじれ又はゆがみが生じた場合、リードを通して引き戻すのが困難な場合がある。そのため、X線透視下でガイドワイヤがキンクしていないことやリードの遠位先端部を捕捉していないことを確認すること。このことが発生した場合は、ガイドワイヤを遠位先端部までゆっくり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を回復させるまで引き込むこと。
③ ガイドワイヤの引き込みができない場合、リード及びガイドワイヤをガイ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リードに再挿入すること。リードからガイドワイヤを引き抜く際は、過度の力をかけないこと。

3) リード挿入に関する注意
(1) リード内腔を洗浄しないこと。リード内部への過度の圧力はシリコーン絶縁材を破損するおそれがある。
(2) スタイレットまたはガイドワイヤに付着した血液がリード管腔内で凝固した場合、スタイレットまたはガイドワイヤの操作が困難になる場合がある。
(3) リードの取扱いには十分に注意すること。極端な曲げねじれ、引張り、手術器具による取扱い、スタイレット挿入時に過度の力が加わることなどにより、リードに損傷を与えることがある。万一損傷した場合には、そのリードは使用しないこと。
(4) リードを血管へ挿入する前に、固定スリーブを滑らせて移動できることを確認すること。滑りがよくないときは滅菌済生理食塩液を付けて表面を湿らせること。ただし、電極先端部は湿らせてはならない。また、リードをミネラルオイル、シリコーンオイル又はその他の液体に浸さないこと。
(5) ベインリフタは、静脈切開手術中に静脈を刺したり組織を切開したりすることに使用しないこと。ベインリフタがリードのシリコーン絶縁被覆を穿孔しないことを確認すること。[体液がリードの中に染み出し、適切なリードの機能を妨げる可能性がある。]
(6) イントロデューサを使用する場合、使用するイントロデューサの内径やイントロデューサに施したカーブの程度によっては、リードのイントロデューサへの挿入が困難又は抵抗感が強くなることがある。その場合は、無理にリードを押し進めず、それより大きいサイズのイントロデューサを使用すること。無理にリードを押し進めると、リードに損傷を与えることがある。
(7) 鎖骨下穿刺法で挿入する場合は、次の事項に注意すること。
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。この方法でリードを挿入すると圧迫による摩擦などによってリードが損傷し、ペーシング/センシング不全を起こすことがある。鎖骨下静脈から挿入する場合は、必ず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すること。鎖骨と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。
② リードの損傷は鎖骨下筋肉や肋骨烏口靭帯、あるいは肋骨鎖骨靭帯等の軟組織内にリードが挟まれて挿入されることによって生じることがある。また、第一肋骨・鎖骨間の解剖学的異常を有する患者における過度のリード圧迫も報告されている。
③ 固定スリーブと静脈挿入部位との間でリードを弛ませること。これにより、鎖骨及び第一肋骨付近での固定スリーブとの相互の無理な動きを少なくすることができる。
④ リード先端固定部位と静脈への挿入部との間に適度の緩みを作っておくと、鎖骨と第一肋骨近くでの固定スリーブとの相互の無理な動きを少なくすることができる。
(8) 細心の注意を払ってリードを挿入すること。[極端にリードを曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないこと。また、手術器具でリードを取扱わないこと。]
(9) 血管を傷付ける可能性を最小限に抑えたり、リードを静脈に進める間リードの柔軟性を維持したりするためには、スタイレットを1～2㎝引いたままにすること。
(10) 強い抵抗が感じられる場合、ガイドディングカテーテル又はリードを無理に通さないこと。[ガイディングカテーテル又はリードの使用により、心臓を傷つけるおそれがある。また、スタイレット挿入時に過度の力が加わると、リードに損傷を与えることがある。]
(11) 胸郭出口症候群（thoracic outlet syndrome）の症状がみられる場合は、物理的なストレスのかかるような位置にリードを植込まないこと。

4) 閾値測定に関連する注意
ペーシング閾値又は除細動閾値の測定を実施する前に、ガイドワイヤ又はスタイレット等の導電性物質を電極から離すこと。

5) リードの固定に関連する注意
(1) リード固定の際、血管を結紮するときは、強く締め過ぎないこと。また、リードを固定しているときに電極先端が離脱しないように注意すること。[強く締め過ぎると絶縁被覆又は血管を損傷させるおそれがある。]
(2) リードは付属の固定スリーブを介して非吸収性縫合糸を使用し結紮して、リード本体を直接強く縛らないこと。また、静脈の中に固定スリーブが入らないように、手技中は必ずリードのコネクタピンに固定スリーブを近づけておくこと。
(3) 固定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、固定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。]

(4) 使用しないリードを留置する場合は、リードコネクタにリードキャップをして絶縁しておくこと。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、心腔内にリードが入り込まないようにすること。
(5) リード本体の望ましくないねじれを防止するため、CRT-D等を回転させながら、余分なリードはCRT-D等のポケットとは別の上方又は側方に(CRT-D等の裏側は避ける。) CRT-D等の動きを考慮して適当な緩みをもたせて、CRT-D等の下でコイル状にゆるく巻き、両方とも皮下ポケットに植え込む。リードのねじれに起因する離脱が起こることがあるため、リード本体をコイル状に巻いてはならない。

6) 全般的な注意
(1) 本品の使用が患者の容態に適しているか確認すること。
(2) 植込み中、心電図を記録すること。ペーシングシステムアナライザ(PSA)及び体外式除細動器を、常時、直ちに使用できる状態にしておくこと。
(3) ペーシング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 T 0601-1の定義による）に接続して使用すること。
(4) 本品は清潔野で使用すること。
(5) 不潔野の要員及び器具類は、内側のブリスターに触れさせないこと。
(6) すべての植込み用製品は、誤って損傷させたり、汚染させた場合に備えて、滅菌された予備を用意しておくこと。
(7) 一般的に、長期植込み心内膜リードの抜去は行わないように推奨されている。リードを残留する必要が生じた場合は、電気信号が心臓に伝達されるのを防ぐためコネクタピンにキャップをすること。

7) その他の注意
(1) 遺残リードが体内にある場合には、MRI撮像可能条件を満たさないことに注意すること。
(2) MRI検査は患者又はCRT-D等のシステムに対して望ましくない影響を与える可能性があるが、反対に植込み型医療機器がMRI検査に対して悪影響を及ぼす場合もある。植込み型医療機器が撮像視野に含まれる場合、又はその近くにある場合、アーチファクト、歪み、及び障害が発生する可能性がある。撮像パラメータ等を設定する際は、上記について考慮すること。
(3) MRI検査時の詳細な操作方法等については、対応するCRT-D等の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
(4) プログラマをMRI検査室に持ち込まないこと。[吸着事故が発生する恐れがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 冠状静脈にガイドワイヤ、バルーンカテーテル、リード等を挿入又は留置する場合には、冠状静脈解離、穿孔等の原因となる場合があるので細心の注意を払って操作すること。
2) 植込み中は患者に異常がないことを絶えずモニターし、異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の使用を止める等適切な処置を講じること。
3) 電極は、絶対にミネラルオイル、シリコーンオイルに浸したり、その中に入れたりしないこと。術中、潤滑材が必要な場合には、滅菌済生理食塩液又は滅菌水を使用してもよい。
4) 導線の絶縁被覆は静電気的に微粒子を引き寄せる性質があるので、ごみ、ほこり等を発散する物質からリードを保護すること。
5) 患者が別々の装置を必要とする場合は、別々のシステムのリード間で十分な空間をとり、CRT-D等のセンシング能力の干渉を避けること。
6) リードの損傷又はリード離脱の可能性を少なくするため過度な力を加えたり、外科器具を使用して操作したりしないこと。
7) 植込み後に異常が疑われる場合には、胸部X線撮影、CRT-D等のチェックによりリードインピーダンスの測定、心電図検査、心エコー等により確認し、適切な処置を講じること。本品の異常が疑われる場合は、速やかに製造販売業者に連絡すること。
8) 術後は、定期的に胸部X線撮影、心電図検査、心エコー、CTスキャン等により心穿孔、静脈穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などの発症がないかフォローアップすること。
9) リードは植込み時間の経過とともに線維組織が形成されるので、再固定又は抜去が困難になる可能性がある。無理に引き抜くと心内膜、弁又は血管が剥離したり、リード接合部が離れて先端チップ部分及び裸の導線コイルが心内又は血管内に残されたりすることがある。現時点において抜去方法は確立されていない。万一、リードを抜去して再固定をする場合は、細心の注意を払うこと。
10) CRT-D等のシステムを植え込んだ患者は、ダイビングや高圧酸素治療のような高圧環境を避けること。[リードは、通常の気圧環境にて製造されており、高圧に耐えられるようには設計されていないため、過剰な圧力負荷によりリードが損傷する可能性がある。]

2. 相互作用
1) 併用禁忌（使用しないこと。）

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置方法
磁気共鳴画像診断装置（MR装置）（MRI撮像可能条件に適合しない場合）	電磁誘導によって、CRT-D等の電子回路が破壊され、故障することがある。	CRT-D等の交換
	CRT-D等がセーフティバックアップモードに移行することがある。	CRT-D等の再設定
	電磁干渉によって、ペーシング出力の抑制、ペーシングレートの上昇、ペーシングモードの非同期モードへの移行、不適切な治療の施行、不整脈検出の妨害が発生する可能性がある。	経過観察
	電磁波によって電極周囲が熱せられて心筋組織を損傷させる場合がある。	リード交換
低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）	心室細動を誘発する場合がある。	併用不可
高周波アブレーション	電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる場合がある。	治療機器の使用中止、リードをアブレータからできる限り遠ざける、使用後のフォローアップ。
	心室細動を誘発する場合がある。	
	リードを損傷させることがある。	
マイクロ波治療器（ジアテルミー）	リードが植込まれている場合は、そのリードが使用されているか否かにかかわらず、短波及びマイクロ波のジアテルミーを使用すると電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる場合がある。	併用不可
	心室細動を誘発する場合がある。	
超音波治療器	リードは音波を集中させることにより故障する場合がある。	リード交換
	電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる場合がある。	使用中止、使用後のフォローアップ。
高圧酸素治療装置	変形により故障する場合がある。	併用不可

2) 併用注意（併用に注意すること。）

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置方法
体外式除細動器	永久的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。この場合はリードを交換する。	放電、使用後のフォローアップまたはリード交換
	一時的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。この場合はプログラマによる再設定またはリード交換を行う。	
	熱傷を生じる恐れがあるため、使用時はパドルの位置をリードの植込み部位から十分離すこと。	
電気手術器(電気メス等)	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。[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ることがある。]	治療機器の使用中止、使用後のフォローアップ。
結石破砕装置	電気的あるいは力学的な干渉を受ける場合がある。	電気的・力学的負荷のかかる部分をリードからできる限り遠ざける。使用後のフォローアップ。

これらの治療／診断処置は、後にデバイスシステムの損傷を引き起こす可能性がある。この損傷は、処置後すぐのペースメーカ機能試験時には検出できず、後に明らかになり、結果的にデバイスシステムの機能不全となることがある。この処置の詳細や適切な予備措置については、BIOTRONIK社製デバイスの取扱説明書を参照すること。

3．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:断線／絶縁不良／電極離脱･移動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。[CRT-D等の植込み後はフォローアップを行うこと。]

2）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[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2次的な被害が発生する恐れがある。]

3）その他の不具合

(1) CRT-D等との接続不良

(2) CRT-D等のシステムの故障：不適切なリード植込み、リード離脱、リード損傷、絶縁不良、バッテリ消耗やCRT-D等の電気的部品の故障によって、CRT-D等の故障が生じることがある。

(3) MRI検査に伴う有害事象

ペーシング及びセンシング不全（リード発熱による電極付近の組織損傷による）、ポケットの組織損傷（本体の発熱による）、ディスロッジ、本体の移動、本体及びリードの振動、不適切なプログラミング、不適切な治療、回路又は電池の予測できない故障、VT/VF及びAT/AF（競合ペーシング及び誘導電流のセンシングによる）、循環虚脱、CRT-D等とプログラマの通信不良、一時的な電池電圧の低下。

4）その他の有害事象

心穿孔/冠状静脈洞穿孔/冠状静脈穿孔/心タンポナーデ/心のう液滲出/浸潤/冠状静脈洞解離/心内膜炎/皮膚糜爛(びらん)/感染症/血栓塞栓症/気胸/心ブロック/房室ブロック/上室性頻拍/動悸/PMT/心房粗動/心室細動又は他の不整脈/血管損傷/血腫/漿液腫/菌血症・敗血症/筋電位オーバーセンシング/拒絶徴候(局所組織反応、線維性組織形成)/弁損傷/心臓以外の部位への刺激/高閾値、閾値上昇、ペーシング不全/心臓解離/心臓壁又は静脈壁裂傷/心膜摩擦音/血栓症/リードの離脱/ペーシング閾値上昇

4．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、交叉感染の危険性がある。

2）本品のステロイドの溶出総量は、時間が経過する程増大する。したがって、時間が経過した後（例えば、電極の再固定の場合など）には、ステロイドを溶出しない同類のリードのように電極周辺の線維組織増殖が見られることがある。

3）CRT-D等の本体からリードコネクタを抜く際は、過度な力を加えないこと。リードコネクタのシリコーン被覆が破損することがある。きつい場合には、少しずつ力を加え、押したり引いたり、少し回すようにして、ゆっくり引き抜くこと。

4）摘出後の処理

(1) 摘出された、あるいは体液等が付着したCRT-D等の本体／リード等の処理は、感染性廃棄物として、関連法及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。

(2) 苦情現品等の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等を防止する手段を講じた後に、製造販売業者、又は販売業者へ返送すること。

5）手技に関わるX線被曝

CRT-D等の植込み手技において、透視法によるX線強度及び継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞及び遺伝上の影響を起こす危険性がある。手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意が払われ、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要がある。特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要がある。

6）ステロイド

同等量のステロイド剤を、注射など他の方法により投与した際の合併症に関する経験、防止策、警告事項等が本リードを用いた心臓内局部への適用に対してどの程度当てはまるかは認知されていない。

7）高齢者への適用

高齢で衰弱している患者への適用には十分に注意を払うこと。[想定した効果が得られない場合がある。]

8）特定医療機器の取扱い

特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、医薬品医療機器等法第68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。

【保管方法及び有効期間等】

1．水のかからない場所に保管すること。
2．気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウを含んだ空気等の悪影響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。
5．ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

【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。
3．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。
4．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。

【主要文献及び文献請求先】

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 out let syndrome., PACE., 1998;11:326-330

§3 Magney JE, et al, A new approach to Percutaneous subc lavian vein puncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE., 1993;16:2133-2142

文献請求先：バイオトロニックジャパン株式会社
〒150-0013　東京都渋谷区恵比寿1-19-19
恵比寿ビジネスタワー
TEL：03-3473-7485

【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：　バイオトロニックジャパン株式会社

外国製造業者：　バイオトロニック欧州合資会社
（BIOTRONIK SE & Co. KG）
ドイツ連邦共和国