**2022 年 3 月（第 8 版）
*2021 年 9 月（第 7 版）
承認番号：22700BZX00133000

機械器具　07　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

S-ICD リード

（条件付 MRI 対応）

再使用禁止

【警告】

1. MRI 検査

1) MRI 検査は、関連学会の定める施設基準を満たす施設で、実施要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) 皮下植込み型電極及びパルスジェネレータ（以下、S-ICD システム）は心臓外科手術の行える施設であって、植込み型除細動器の移植術・交換術及び電気生理学的検査等に十分な経験を持ち、トレーニング等により S-ICD システムの適応、原理、仕様、使用方法等について十分理解した医師が取り扱うこと。S-ICD システムの植込みは、植込型除細動器移植術の施設基準を満たす施設にて行うこと。［施設基準を満たさない施設では安全性が担保されない。］
2) 頻拍の誘発試験の際を含む S-ICD システムの植込み術中及びフォローアップ検査中は、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し、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) 本装置を植込んだ患者に【使用上の注意】2. 相互作用 2) 併用注意の項に記載されている医療機器を使用した場合は、使用後に本装置の機能が正常であるかを確認すること。［電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。］
4) 本装置植込み時に閾値測定等リードを介して使用するテスト装置は F 形装着部（JIS T 0601-1 の定義による）のものを使用すること。また、患者周辺の AC 電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること。［外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷や不整脈が生じることがある。］

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

1) ジギタリス中毒、電解質異常、低酸素症、敗血症等の可逆的原因による心室性頻拍性不整脈及び急性心筋梗塞、感電、溺水等の一過性の原因による心室性頻拍性不整脈の患者には使用しないこと。［可逆性及び一過性の原因による心室性頻拍性不整脈は、植込み型除細動器の適応外である。］

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。［S-ICDシステムの故障により、患者に障害を与える場合がある。］
2) 鍼電極低周波治療器（電気利用の鍼治療）。［オーバーセンシングにより不適切な除細動ショック治療を送出する場合がある。］
3) 高周波／低周波治療。［電磁干渉により不適切な除細動ショック治療を送出する場合がある。エネルギが高いと電極が接触する組織の熱傷、S-ICDシステムの損傷を生じる場合がある。］
4) 低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）。［オーバーセンシングにより不適切な除細動ショック治療を送出する場合がある。］
5) マイクロ波治療器（ジアテルミ）。［S-ICDシステムの故障により、患者に障害を与える場合がある。］
6) 超音波治療。［S-ICDシステムは音波を集中させる場合がある。］
** 7) 単極刺激機能又はインピーダンス測定に基づく機能（MVセンサ等）が設定可能な併用医療機器における当該機能の使用。［当該機能が設定されている併用医療機器とS-ICDシステムと併用すると、相互作用を招くおそれがある。］

3.使用方法

1) 再使用禁止。
2) 再滅菌禁止。
3) S-ICDシステムの植込み時及びフォローアップ時に、専用プログラマ以外のプログラマを使用しないこと。［電磁干渉等により、S-ICDシステムに作動異常等が生じる場合がある。］

【形状・構造及び原理等】

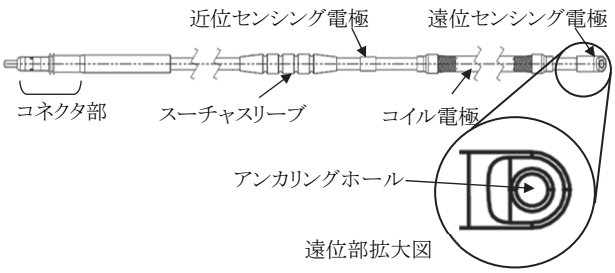
1.構成

S-ICDリードは以下の構成品からなる。なお、パルスジェネレータは含まれない。

名称		モデル番号
皮下植込み型電極（EMBLEM）		3501
附属品	電極挿入ツール（EIT）	4711
	電極挿入ツール（EDS）	4712
	スリットスーチャスリーブ	—
	リードキャップ	7007

＊ **2.皮下植込み型電極**

EMBLEMモデル（モデル3501）



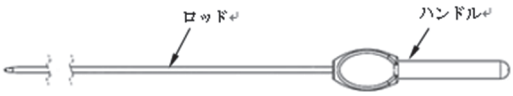
全長	45 cm　（標準値）
主な原材料	ポリカーボネート系ウレタン、ニッケル・コバルト合金、シリコーン、ポリウレタン

取扱説明書を必ずご参照下さい。

92684305-01A, TPBS, S-ICD Lead
CRM-064

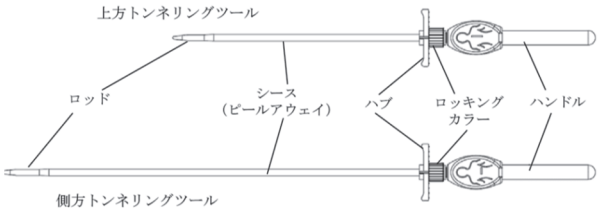
3.附属品

1) 電極挿入ツール(EIT)



ロッド長	26.7 cm (標準値)
主な原材料	ステンレス鋼、ABS 樹脂

2) 電極挿入ツール(EDS)

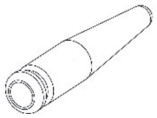


ロッド長	上方トンネリングツール:16.8 cm (標準値) 側方トンネリングツール:28.2 cm (標準値)
主な原材料	ステンレス鋼、PTFE、ポリメチルペンテン

3) スリットスーチャスリーブ

＜主な原材料＞シリコーン

4) リードキャップ



＜主な原材料＞シリコーン

4.原理

本皮下植込み型電極は、パルスジェネレータと併用することにより、センシングした心臓の電気信号をパルスジェネレータに伝え、パルスジェネレータが発生する電気パルスをコイル電極から送出する。センシングは、皮下植込み型電極上の2個のセンシング電極及びパルスジェネレータを電極とした電極構成により行われる。

【使用目的又は効果】

1.使用目的

本皮下植込み型電極は、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に適用される植込み型除細動器 (ICD)と併用される皮下植込み型の除細動用電極(リード)である。本皮下植込み型電極は、植込み型除細動器と電気的に接続され、心臓からの電気信号を植込み型除細動器に伝え、植込み型除細動器からの除細動ショックパルス及びペーシングパルスを送出する。

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。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

徐脈ペーシング、心臓再同期療法が必要な患者又は抗頻拍ペーシングが有用な患者にS-ICDシステムを適用しないこと。S-ICDシステムは、徐脈ペーシング、心臓再同期療法又は抗頻拍ペーシングを行わない。

【使用方法等】

以下に主な使用方法を示す。

植込み前準備:

1. 患者スクリーニング

1) 患者スクリーニングのために、S-ICDシステムの植込み予定位置に相当する部位に心電計の体表面電極を位置させ、S-ICDシステムの皮下センシングベクトルに相当する体表面心電図を収集する。標準的な植込みの場合は心電計のLL電極、LA電極及びRA電極を以下のように位置させ、体表面心電図を取得する(図1参照)。心電計の電極はS-ICDシステムの植込み予定位置に合せて調整すること。

心電計のLL電極: 第5肋間腔の中腋窩線上に位置させる(パルスジェネレータ植込み予定位置に相当)。

心電計のLA電極: 剣状突起中線から1 cm左側に位置させる(皮下植込み型電極の近位センシング電極の予定位置に相当)。

心電計のRA電極: LA電極から14 cm上方に位置させる(皮下植込み型電極の遠位センシング電極の予定位置に相当)。患者スクリーニングツールに14 cmを示すガイドがある。

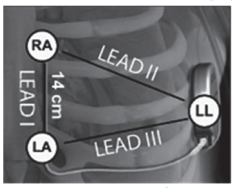


図1: 心電計の電極位置

2) 標準的な心電計を使用し、LEAD I、LEAD II及びLEAD III の各誘導(センシングベクトル)に対し、紙送り速度を25 mm/秒、心電図ゲインを5～20 mm/mV(クリッピングを起こさない最大ゲインを用いる)として10～20秒間の記録を行う。

3) 少なくとも仰臥位及び立位の2体位で心電図を記録する。その他、座位、左側臥位、右側臥位、腹臥位等でも記録を行ってもよい。

2. 体表面心電図の評価

各体表面心電図の評価は、10秒以上記録されたQRS群を分析することによって行うこと。複数の形態が認められた場合(例:二段脈、ペーシング等)、すべての形態を検討した後にセンシングベクトルが受容可能であるかを判断する。

1) 患者スクリーニングツール(図2参照)から、QRS振幅に適したプロファイルを選択する(図3参照)。二相性の信号については、最大ピークを用いて適切なプロファイルを決定すること。QRS振幅のピークは点線とプロファイルの端の間に収まらなければならない。

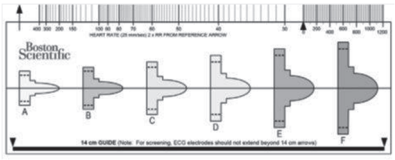


図2: 患者スクリーニングツール

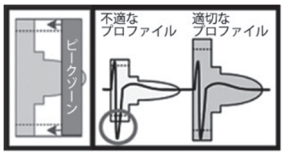


図3: 適切なプロファイル

2) 選択したプロファイルの左端をQRS群の始まりに位置させる。基線をプロファイル上の直線に合わせる。

3) QRS群を評価する。QRS群全体とT波がプロファイル内に収まっている場合、そのQRSは適合と判断される。QRS群又はT波がプロファイルの外に出ている場合、そのQRSは不適合と判断される(図4参照)。

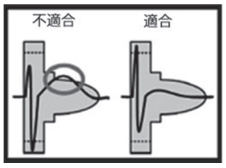


図4: QRS群の評価

4) 記録した全体位について、すべてのセンシングベクトルのQRS群すべてに対して以上のステップを繰り返す。

3. センシングベクトルの評価

下記の条件がすべて満たされた場合にセンシングベクトルを適合と判断する。

- すべてのQRS群が適合する。偶発的に生じた異所性収縮(例:PVC)に関連する大きな形態変化は例外とすることができる。
- 自己QRS群/ペーシング後QRS群の形態が全体位で安定している。体位変換による著しい変化がQRS群に認められない。
- 仰臥位及び立位を含むすべての体位でセンシングベクトルが適合と判断される。

少なくとも1つのセンシングベクトルが仰臥位及び立位を含むすべての体位で適合であれば、当該患者はS-ICDシステムの植込みに適していると判断される。

植込み方法:

1. 皮下ポケットの作製

パルスジェネレータ植込み用の皮下ポケットを作製するため、左第5及び第6肋間腔近傍の中腋窩線付近を切開する(図5参照)。

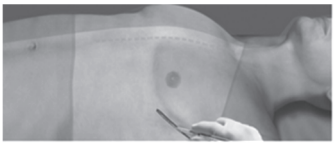


図5: 皮下ポケットの作製

2. 皮下植込み型電極の植込み

以下に示す手技は、皮下植込み型電極を適切な位置へ植込むための手技の一例である。手技にかかわらず、除細動コイルは胸骨中線から約1～2cmの位置で深部筋膜に近接又は接触する深さにおいて胸骨に平行にしなければならない。

皮下植込み型電極の植込み方法には、3切開法(3 Incision Techique)と2切開法(2 Incision Technique)の2種類がある。

[3切開法(3 Incision Technique)による皮下植込み型電極の植込み]

3切開法で皮下植込み型電極を植え込む際には、ポケット切開に加えて、剣状突起及び上方位置の2ヶ所で電極用の切開を行う。電極挿入ツールはEITを使用する。電極は、剣状突起切開及び上方切開の2ヶ所で深部筋膜に固定される。

また、3切開法にはEDSの側方トンネリングツール(長い方のツール)を使用することが可能である。EDSを使用する場合は、医師の好みに応じてシースを取り外してもよい。シースを取り外すには、シースが外れるまでトンネリングツールのロッキングカラーを反時計回りに回す。

EDSの上方トンネリングツール(短い方のツール)のシースの長さは3切開法に合わせて設計されていない。

1) 3切開法　側方トンネルの作製

⑴ 剣状突起の位置で、横に2 cm切開する(剣状突起切開)。切開の大きさや方向は、患者の体型に合わせ、術者の判断に応じて変えることができる。
必要に応じて、皮下植込み型電極留置後に行うスーチャスリーブ固定のため、剣状突起の位置で、筋膜の2ヶ所に縫合糸を縫い付けてもよい。

⑵ EIT(又はEDSの側方トンネリングツール。以下同様。)遠位端を剣状突起切開部から外側方向に挿入し、トンネリングによりEIT遠位端が皮下ポケットから現れるまで進める。

⑶ 通常の縫合糸を使用してEIT遠位端と皮下植込み型電極遠位端のアンカリングホールを結び、長さ15～16cm程度のループを作製する(図6参照)。

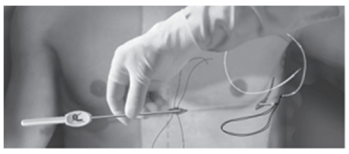


図6: EITと皮下植込み型電極の接続

⑷ EITを近位センシング電極が現れるまで剣状突起切開部へと慎重に引き戻す。

⑸ 皮下植込み型電極には予めスーチャスリーブが装着されている。予め装着されたスーチャスリーブは取り外すことができない。
附属品のスリットスーチャスリーブが追加で必要な場合は、次の手順に従い電極本体に取り付ける。:
スーチャスリーブの溝を使用し、スーチャスリーブを2-0シルク縫合糸又は類似の非吸収性縫合糸で、予め固定されているスーチャスリーブ、センシング電極、及び除細動コイルを覆わないように、皮下植込み型電極に固定する。固定後に指でスーチャスリーブをつかんで安定性を確認し、両方向に電極を動かしてみる。
皮下植込み型電極を筋膜に固定するのは、上方トンネルを作製する前でも後でもよい。

2) 3切開法　上方トンネルの作製

⑹ 剣状突起切開部から約14 cm上方の位置に切開を行う(上方切開)。上方切開部と剣状突起切開部の距離は、電極の遠位センシング電極から近位センシング電極までの部分を留置可能でなければならない。電極本体の露出部分を皮膚に置いてこの測定を行う場合は、必要とされるトンネルの長さを過小評価しないよう組織の深さを考慮に入れること。

⑺ 予め上方切開部の筋膜の1～2ヶ所に縫合糸を縫い付けておく。長期の保持のために適切なサイズの非吸収性縫合糸を使用すること。縫合糸を軽く引くことで筋膜への固定を確認する。縫合針は後で遠位電極のアンカリングホールに縫合糸を通す際に使用するため縫合糸に残しておく。

⑻ EIT遠位端を脂肪層と筋膜層の間に作製した剣状突起切開部に挿入し、脂肪組織の下で深部筋膜にできるだけ近接するように上方切開部に向けて皮下トンネルを作製する(図7参照)。

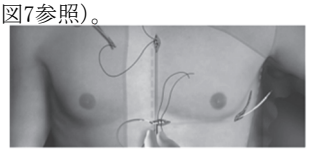


図7: 上方切開部へのトンネル作製

⑼ 上方切開部からEIT遠位端が現れたら、縫合糸ループをEIT遠位端から取り外し、これを把持する。外科用クランプで縫合糸の両端を把持し、EITを抜去する。

⑽ アンカリングホールが現れるまで縫合糸及び皮下植込み型電極を慎重に引く。皮下植込み型電極は除細動コイルが脂肪層の下にある深部筋膜に近接し、かつ胸骨中線と平行になっていること。

⑾ 縫合糸を切断し、廃棄する。

3) 剣状突起切開部での電極のアンカリング

⑿ 剣状突起切開部の位置に2-0シルク縫合糸又は類似の非吸収性縫合糸を用い皮下植込み型電極を筋膜に固定する。
電極を筋膜に固定する際は、スーチャスリーブにある4つの溝のうち、少なくとも2つを使用すること。スーチャスリーブは、横方向、縦方向、又は屈曲させた状態で固定することができる。

⒀ 上方切開部において、手順(7)にて筋膜に縫い付けた非吸収性縫合糸を使用してアンカリングホールを筋膜に固定する(図8参照)。

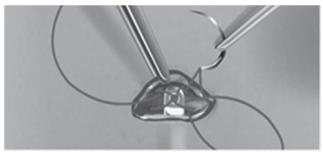


図8: アンカリングホールの固定

⑭ 上方切開部の位置で電極を軽く引き、アンカリングホールが筋膜に固定されていることを確認する。

⑮ 植込まれた皮下植込み型電極と皮下組織の十分な接触を確保するために、滅菌した生理食塩液ですべての切開部をフラッシュしながら切開部閉鎖前に皮膚の上から皮下植込み型電極に沿って皮下トンネル内に残った空気を切開部から抜く。また、切開部閉鎖前に透視下で電極の位置を確認する。

[2切開法(2 Incision Technique)による皮下植込み型電極の植込み]

2切開法で皮下植込み型電極を植え込む際には、ポケット切開に加えて、剣状突起の位置で電極用の切開を行う。電極挿入ツールはEDSを使用する。長さの異なる2本のトンネリングツールを使用し、いずれのツールにもシースが予め装着されている。電極は剣状突起切開の位置で筋膜に固定される。

1) 2切開法　側方トンネルの作製

⑴ 剣状突起の位置で、横に2cm切開する(剣状突起切開)。切開の大きさや方向は、患者の体型に合わせ術者の判断に応じて変えることができる。
必要に応じて、皮下植込み型電極留置後に行うスーチャスリーブ固定のため、剣状突起の位置で、筋膜の2ヶ所に縫合糸を縫い付けてもよい。

⑵ 側方トンネリングツール(長い方のツール)を用いる。シースにロッキングカラーがしっかりと固定されていることを確認する。

⑶ 側方トンネリングツールの遠位端を剣状突起切開部から外側方向に挿入し、トンネリングによりツールの遠位端が皮下ポケットから現れるまで進める。(図9参照)

⑷ ロッキングカラーを外し、トンネル内でシースが動かないようシースのハブを前方に押しつけながらトンネリングツールをシースから抜去する(図9参照)。

⑸ ポケット切開位置で、シースの遠位端から皮下植込み型電極の遠位端を挿入し、除細動コイル全体がシースを通過して剣状突起切開から現れるまで押し進める(図9参照)。

⑹ ポケットの位置で皮下植込み型電極の近位端を保持して動かないようにし、シースを引いて剣状突起切開から抜去する(図9参照)。

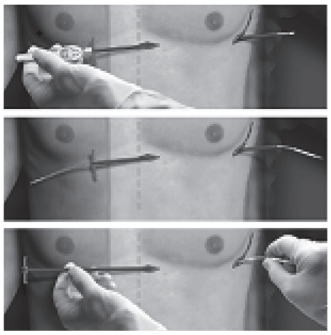


図9: 側方トンネルの作製

⑺ 剣状突起切開部から約14 cm上方の位置で、電極の遠位端の目標位置を特定する(上方位置)。上方トンネルは、電極の近位センシング電極から電極の遠位端までが留置可能でなければならない。電極本体の露出部分を皮膚に置いてこの測定を行う場合は、必要とされるトンネルの長さを過小評価しないよう組織の深さを考慮に入れること。

2) 剣状突起切開での電極のアンカリング

⑻ 皮下植込み型電極には予めスーチャスリーブが装着されている。予め装着されたスーチャスリーブは取り外すことができない。スーチャスリーブにある4つの溝のうち、少なくとも2つを使用して、2-0シルク縫合糸又は類似の非吸収性縫合糸で、スーチャスリーブを皮下植込み型電極とともに筋膜に固定する。スーチャスリーブは、横方向、縦方向又は屈曲させた状態で固定することができる。
附属品のスリットスーチャスリーブが追加で必要な場合は、次の手順に従い皮下植込み型電極に取り付ける。:
スーチャスリーブの溝を使用し、スーチャスリーブを2-0シルク縫合糸又は類似の非吸収性縫合糸で、予め固定されているスーチャスリーブ、センシング電極、及び除細動コイルを覆わないように、皮下植込み型電極に固定する。固定後に指でスーチャスリーブをつかんで安定性を確認し、両方向に電極を動かしてみる。2-0シルク縫合糸又は類似の非吸収性縫合糸で、スーチャスリーブを皮下植込み型電極とともに筋膜に固定する。
皮下植込み型電極を筋膜に固定するのは、上方トンネルを作製する前でも後でもよい。

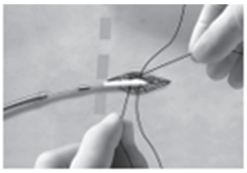


図10: 剣状突起切開での電極のアンカリング

3) 2切開法　上方トンネルの作製

⑼ 上方トンネリングツール(短い方のツール)を用いる。シースにロッキングカラーがしっかりと固定されていることを確認する。

⑽ 上方トンネリングツールの遠位端を脂肪層と筋膜層の間に作製した剣状突起切開部に挿入し、脂肪組織の下で深部筋膜にできるだけ近接し、かつ胸骨中線と平行になるように、上方位置に向けて皮下トンネルを作製する(図11参照)。皮膚に触れてトンネリングツールの遠位端の位置を特定する。この位置は、手順(7)で特定した電極の遠位端の目標位置と一致している必要がある。

⑾ ロッキングカラーを反時計回りに回してシースを外す。トンネル内でシースが動かないようハブを前方に押しつけながらトンネリングツールをシースから抜去する。

⑿ シースのハブを分割する。

⒀ 剣状突起切開から電極の遠位端をシースに通し、遠位センシング電極が上方位置に達するまで進める。電極先端部に手を触れ、正しく配置されていることを確認する(図11参照)。

⒁ シース抜去時は、剣状突起切開位置及び電極先端部で電極が動かないように押さえて固定し、電極が所定の位置に留まるようにする。シースを引き裂いて抜去する(図11参照)。

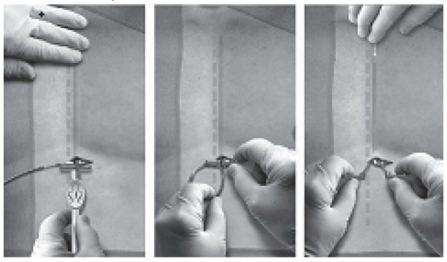
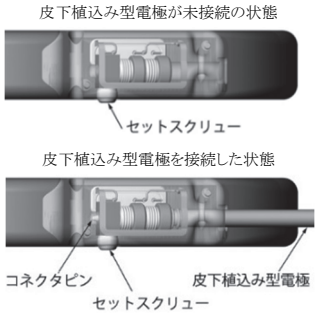


図11: 上方トンネルの作製

⒂ 植込まれた皮下植込み型電極と皮下組織の十分な接触を確保するために、滅菌した生理食塩液ですべての切開部をフラッシュしながら切開部閉鎖前に皮膚の上から皮下植込み型電極に沿って皮下トンネル内に残った空気を切開部から抜く。また、切開部閉鎖前に透視下で電極の位置を確認する。

3. パルスジェネレータと皮下植込み型電極との接続

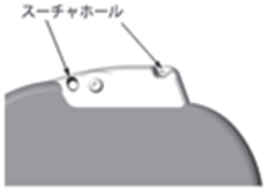
1) トルクレンチをゆっくりシールプラグの中心部に垂直に挿入する。
2) トルクレンチを挿入させたまま皮下植込み型電極のコネクタ部付近を持ち、電極ポートに真直ぐ挿入する。
3) コネクタピンが、ヘッダの最深部にある近位センシング電極を十分に通過していることを確認する(図12参照)。



(EMBLEMモデル)

図12: コネクタピンの位置

4) トルクレンチの先端がセットスクリューの溝にはまるまでシールプラグを損傷しないようにトルクレンチをゆっくりと挿入していく。溝に先端がはまったらトルクレンチをラチェットがカチッと音が鳴るまでゆっくり時計回りに締める。
5) トルクレンチを引き抜く。
6) 皮下植込み型電極を軽く引き、確実に接続されていることを確認する。
7) 皮下植込み型電極の接続が不完全な場合は、再度トルクレンチを挿入しゆっくり反時計回りに回すことでセットスクリューを緩め上記の手順を繰り返す。
8) 余分な皮下植込み型電極をパルスジェネレータの裏側に置き、パルスジェネレータを皮下ポケットに挿入する。
9) パルスジェネレータが移動しないよう、0シルク縫合糸又は類似の非吸収性縫合糸を用いて筋膜に固定する。ヘッダには固定用のスーチャホールがある(図13参照)。



(EMBLEMモデル)

図13: スーチャホールの位置

10) パルスジェネレータの設定を行う前にポケット内を生理食塩液でフラッシュし、パルスジェネレータと皮下組織との十分な接触を確保する。
11) 専用プログラマを用いて、パルスジェネレータの設定及び誘発試験を行う。
12) パルスジェネレータの設定後、標準的な方法に従い切開部を閉鎖する。

[MRI 検査方法]

MRI 検査方法・使用条件に関する要件は、接続する植込み型機器の使用方法に記載している。

[組み合せて使用する医療機器]

1) 植込み型除細動器

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
S-ICDパルスジェネレータ	22700BZX00132000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

本品と使用した場合に条件付MRI対応となる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1.植込み前の注意

1) 体表面心電図を収集する際は、安定したベースラインを確立すること。基線の揺れが認められた場合は、心電計の接地電極が患者に適切に装着されていることを確認すること。
2) S-ICDシステムと植込み型心臓ペースメーカを併用する場合、すべての心室波の形態(正常な伝導が見込まれる場合、ペーシング後心室波及び自己心室波の形態)を収集すること。
3) 心電図ゲインが20 mm/mVを超えてはならない。20 mm/mVの最大ゲインで表示されて、QRS波のピークが患者スクリーニングツール上の最小のプロファイルの境界線(点線)に達しない場合、当該QRS波は不適合であると判断する。
4) 患者が解剖学的に著しく逸脱していないことを確認するために、植込み前に胸部エックス線を確認することを推奨する。
5) 植込みに際し、心電図モニタ、エックス線透視装置、体外式除細動器、体外式ペースメーカ、附属品等が全て揃っており、かつ使用可能状態であることを確認すること。

2.植込み中の注意

1) 3切開法による植込みに慣れた医師が2切開法を行うことが推奨される。
2) 皮下トンネルの作製及び皮下植込み型電極の植込みには専用の電極挿入ツールのみを使用すること。
3) 他の皮下に植込まれている医療機器又は構成品の近くにトンネルを作製しないこと。
4) 【使用方法等】の植込み方法に記載された以外の場所に縫合を行わないこと。
5) 皮下植込み型電極に直接縫合しないこと。皮下植込み型電極の固定にはスーチャスリーブを使用すること。皮下植込み型電極に直接糸かけを行うと皮下植込み型電極を損傷させるおそれがある。
6) 筋膜に皮下植込み型電極を固定する際は、縫合糸を軽く引き縫合糸が筋膜にしっかりと結び付けられていることを確認すること。
7) S-ICDシステムの脱落や移動を防ぐため、S-ICDシステムを適切に固定すること。また、S-ICDシステム植込み後は胸部エックス線撮影等により定期的に植込み位置を確認し、脱落や移動がないことを確認すること。S-ICDシステムの脱落や移動は、不適切なショックが生じる又はショック治療が不成功となるおそれがある。
8) EDSを使用する場合、ロッキングカラーを過剰に回転させると、トンネリングツールのハンドルからシースが外れるため、注意すること。
9) 胸骨縫合用ワイヤのある患者に植込む際は遠位センシング電極及び近位センシング電極が胸骨縫合用ワイヤに接触していないことをエックス線撮影等により確認すること。接触している場合はセンシング不良を起こす可能性がある。
10) 皮下植込み型電極のコネクタ部を電極ポートに完全に挿入し、セットスクリューを皮下植込み型電極の電極リングにしっかりと締め付けること。セットスクリューをコネクタの絶縁体部分で締め付けてしまうと、皮下植込み型電極の構造に損傷を与える可能性がある。
11) 皮下植込み型電極がよじれないようにすること。よじれると皮下植込み型電極に余分な応力が加わり損傷することがある。
12) 電極ポート近くで皮下植込み型電極を曲げないこと。ターミナルリング近くの絶縁体が破損し、皮下植込み型電極の損傷に至る可能性がある。
13) パルスジェネレータの電極ポートに血液や体液が侵入しないようにすること。血液や体液が電極ポートに侵入した場合は、滅菌水で洗い流すこと。
14) セットスクリューの締付け／戻しには、専用のトルクレンチを使用すること。専用品以外の工具等を用いた場合、セットスクリューを破損させるおそれがある。パルスジェネレータが植込まれ手技が終了するまでトルクレンチを保持すること。
15) パルスジェネレータの植込み後、S-ICDシステムがセンシング及び不整脈の停止が可能であることを確認するために誘発試験を実施することを推奨する。

16)皮下植込み型電極を接続するときは次のことに注意すること。
- 止血鉗子等の手術器具で皮下植込み型電極のコネクタ部を直接接触しないこと。
- 皮下植込み型電極のコネクタ部にシリコーンオイルをつけないこと。
- 皮下植込み型電極のコネクタ部に血液等がついていないこと。
- 電極ポート内部に血液等が浸入していないこと。
- 電極ポートに皮下植込み型電極のコネクタ部を挿入する前にセットスクリューを締めないこと。
- 内部に閉じ込められている可能性のある、液体、空気を開放するために、あらかじめシールプラグに対しトルクレンチを挿抜すること。
- 皮下植込み型電極のコネクタ部をパルスジェネレータの適切な接続口にしっかり挿入した後、セットスクリューをしっかり締めること。セットスクリューの不適切な締め付け又は不完全な皮下植込み型電極の接続により、センシング不全又はショック治療不全が生じる可能性がある。

17)誘発中に電気伝導性のある物が皮下植込み型電極やパルスジェネレータに接触しないようにすること。エネルギの短絡及び患者に放出されるエネルギの減少、パルスジェネレータ及び皮下植込み型電極の損傷を招くおそれがある。

18)ICDリード又はペースメーカリードを体内に残したまま、S-ICDシステムを使用する場合は、電気的な影響を最小限にするために残存リードにリードキャップを装着すること。

19)上方トンネルが、座屈又は湾曲なしに皮下植込み型電極を収容するのに十分な長さであることを確認すること[電極の座屈又は湾曲はセンシング又は治療の伝達を損なうおそれがある。]。

20)皮下植込み型電極を上方トンネルに留置した後、必要に応じてエックス線又は蛍光透視法を用いて座屈又は湾曲が認められないことを確認すること。

21)デバイス植込み時及びVF誘発又はショック送出前に患者が背臥位である間は、尺骨神経および腕神経叢が損傷しないように、デバイス植込み部位と同側の腕の配置に注意すること。植込みの手技中は患者の腕を60度まで外転させ、前腕を回外位(掌を上)に置くこと。アームボードに腕を固定してデバイス植込み中の腕の位置を維持することは、標準的な方法である。除細動試験中は腕を強く締めすぎないこと。

22)除細動試験中にウェッジ等を使って胴体部を挙上することは、肩関節に負荷がかかるため避けること。

** 23)ショックリードインピーダンスが高い場合、心室頻拍及び心室細動の停止効果が低下することがある。解剖学的位置またはエックス線／透視を使用して、電極および装置が筋膜上に直接配置されているか確認すること。

** 24)トンネリングツールは、胸腔内アクセスに使用することは想定されていない。トンネリングツールを胸腔、肋骨または胸骨下に進めると、臓器や血管の穿孔などの意図しない組織損傷を引き起こしたり、不注意でリードを縦隔や胸腔に配置して付随的なリスクが生じたりするおそれがある。トンネリングツールを注意して取り扱い、患者の解剖学的構造に対するツール先端の相対的位置を常に意識すること。

3.植込み後の注意

1) 皮下植込み型電極の位置変更後、必ずセンシングが正しいかを確認すること。
2) 植込み位置を適切に選択するために、必要に応じて画像診断による植込み位置を確認すること。特に体表面からの解剖学的位置の確認が困難な患者、体格が大きい等の理由で肋間の確認等が困難な患者は注意すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1) MRI検査に関する注意
   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。
2) 環境及び医療上の注意
   ⑴ 本システムの植込みはZone III以上と規定されたMRI区域[§1]では実施しないこと。電極挿入ツール等のリードの附属品は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 徐脈ペーシング、心臓再同期療法が必要な患者又は抗頻拍ペーシングが有用な患者にS-ICDシステムを適用しないこと。S-ICDシステムは、徐脈ペーシング、心臓再同期療法又は抗頻拍ペーシングを行わない。
   ** ⑶ CPRにより一時的にセンシングが妨げられ、治療の遅延、治療の阻害、または不適切な治療につながることがある。
   ⑷ 能動植込み型機器を植込んだ患者の進入を制限する警告が出ている場所等、S-ICDシステムの作動に悪影響を及ぼすおそれのある区域に入る際は、事前に担当医師の助言を求めるよう患者に説明すること。
   ⑸ 極端な温度環境下で保管しないこと(目安として-18℃～55℃の範囲を超える環境下に置かないこと)。
   ** ⑹ 筋電位ノイズにより、オーバーセンシング又はアンダーセンシングが発生する可能性がある。
3) フォローアップ
   ⑴ フォローアップでは、触診、エックス線検査等により、皮下植込み型電極の位置を定期的に確認すること。装置とプログラマの通信が確立されている場合、異常状態が検出されればプログラマによって自動的に医師に通知される。
   ⑵ S-ICDシステムを植込んだ後は、患者の状態をモニタリングし、機器の機能を評価するため、植込みの1ヶ月後、及び少なくとも3ヶ月毎にフォローアップを実施することを検討すること。
   ⑶ S-ICDシステム植込み後、適切な状態で使用できるように、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行うこと。
   ⑷ S-ICDシステムを植込んだ患者に次の注意を促すこと。
   - パルスジェネレータや皮下植込み型電極に損傷を与えたり、植込み位置が移動してしまう可能性があるため、植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと(トゥイドラー症候群)。
   - 女性用下着、和服の帯等、植込み部位を圧迫する可能性のある衣服を着用する場合は、着用に注意すること。痛み等、違和感がある場合は医師に相談すること。
   - 腕を激しく使う運動又は仕事(ぶら下がり健康器やザイルを使用する登山等)をする場合は、あらかじめ担当医師に相談すること。運動の種類や程度によってはパルスジェネレータや皮下植込み型電極が損傷する可能性がある。
   - パルスジェネレータからビープ音が聞こえたら、直ちに担当医師に連絡するよう患者に指示すること。なお、聴力に障害を有する患者に対しては、家族等にも同様の注意を与え、あわせて定期フォローアップを必ず受けることを強く指導すること。
   - 医療を受ける場合には、S-ICDシステムを植込んでいることを医師に伝えること。万が一、意識がなくなる病気や外傷、意思を伝達できない状態になった場合に備えて、常に患者手帳(ICD手帳)を携帯すること。
   - 海外旅行を行う場合又は海外へ移住する場合は、医師に相談すること。国によっては、S-ICDシステムが承認されていない場合がある。
   - 患者向け説明文書を熟読すること。

4）摘出後の処理

⑴ 摘出したS-ICDシステムを扱う場合は必ずゴム手袋を使用し、操作者が不用意な電気ショックを受けないように注意すること。

⑵ 患者が死亡した場合、可能な限りS-ICDシステムを摘出すること。摘出が不可能で火葬する場合は体内にS-ICDシステムが植込まれている旨、家族・関係者から葬祭業者、火葬場職員へ申告するよう依頼し、不慮の事故を防止すること。

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）

医薬品・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	パルスジェネレータの交換	強い磁場の影響によりパルスジェネレータが故障することがある。
鍼電極低周波治療器（電気利用の鍼治療）	治療器の使用中止	オーバーセンシングにより不適切な頻拍治療が行われる場合がある。
高周波／低周波治療	治療器等の使用中止、除細動、一時的体外ペーシング	電磁干渉により不適切な治療を送出する場合がある。エネルギが高いと電極が接触する心筋の熱傷、パルスジェネレータの損傷を生じる場合がある。
低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）	治療器の使用中止	オーバーセンシングにより不適切な頻拍治療が行われる場合がある。
マイクロ波治療器（ジアテルミ）	パルスジェネレータの交換	発生する熱によって故障する場合等がある。
	治療器の使用中止	皮下植込み型電極が植込まれている場合は、その皮下植込み型電極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。
超音波治療	併用不可	パルスジェネレータ、皮下植込み型電極は音波を集中させることにより故障する場合がある。
単極刺激機能又はインピーダンス測定に基づく機能（MVセンサ等）が設定可能な併用医療機器における当該機能の使用	機能の使用不可	当該機能が設定されている併用医療機器とS-ICDシステムと併用すると、相互作用を招くおそれがある。

** 2）併用注意（併用に注意すること）

医薬品・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、アブレーション）	体外式除細動装置を使用可能な状態にしておくこと。	心室性不整脈や心室細動、不適切なショック、ショック後のペーシング抑制、プログラマの表示または作動に予期しない動作が生じるおそれがある。
	パルスジェネレータを Therapy Off（治療オフ）モードにプログラムすること。手技の終了後、パルスジェネレータを Therapy On（治療オン）モードに戻すこと。	
	一般電気手術器と本装置及びパルスジェネレータが直接接触しないようにすること。	
	一般電気手術器とその不関電極との電流経路を本装置及びパルスジェネレータからできる限り遠ざけること。	
	本装置またはパルスジェネレータ付近の組織に対して、一般電気手術器を使用した場合は、本装置およびパルスジェネレータの機能を検証すること。	
	一般電気手術器については、できる限り双極型電気手術器システムを使用し、可能な限り低いエネルギーレベルで、短く、間欠的かつ不規則な放電を行うこと。	
	一般 電気手術器を使用する場合は、プログラマ及びテレメトリワンドを一般電気手術器及び患者から30cm以上離すこと。	
体外式除細動器	除細動パドルを本装置またはパルスジェネレータの真上に位置させない。	体外式除細動装置を併用する場合には、S-ICDシステムに損傷を与えるおそれがある。
	除細動パドル（電極）の位置を本装置からできるだけ遠くに離す。	
	除細動エネルギ出力を臨床上許容しうる最低限に設定する。	
	除細動装置によるカーディオバージョンまたは除細動実施後、専用プログラマとの交信を行い本装置及びパルスジェネレータの機能を検証すること。	
一時的／恒久的ペースメーカ	・ 一時的／恒久的ペースメーカを併用する場合は、相互作用を評価すること。 ・ S-ICD システムが既に植込まれている患者に植込み型心臓ペースメーカを植込む場合は、ペースメーカの植込み時及びテスト時にパルスジェネレータを治療オフ（Therapy Off）に設定すること。	・ ペーシングパルスを検出することにより、S-ICD システムが適切に感度調整を行わない、頻脈性不整脈エピソードのセンシングができない又は必要なショック治療を送出しない。 ・ ペースメーカのセンシング不全、リード脱落又は捕捉不全により、パルスジェネレータが 2 つの非同期信号をセンシングし、頻拍レートと判断することで不適切なショック治療を送出する。 ・ 伝導遅延により、ペーシング捕捉による QRS 及び T 波をオーバーセンシングし、不適切なショック治療を送出する。

3.不具合・有害事象

植込み型除細動器等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品、電池の故障又は他の医療機器や測定機器、 電源事情等により、下記のような事象が発生し適切な治療

ができなくなる可能性がある。また皮下植込み型電極との接触不良又は皮下植込み型電極に発生した不具合により、適切な治療ができない可能性もある。

1) 重大な不具合

⑴ 出力停止[ショック治療及びショック後ペーシング]

⑵ 電池早期消耗[電池が消耗してきている(電池早期消耗を含む)場合には、Battery Status(電池の状態)によりその度合いを確認することができるため、S-ICDシステムの植込み後はフォローアップを行うこと。]

⑶ センシング不全

2) その他の不具合

テレメトリ不全、警告メッセージの表示、構成部分の不良、電導コイルの破損、導線破断、電極の絶縁不良、電極とパルスジェネレータとの不適切な接続、パルスジェネレータとプログラマとの通信不能、除細動又はペーシング不能、不適切なショック後ペーシング、オーバーセンシング/アンダーセンシング、不適切なショック治療、パルスジェネレータと皮下植込み型電極の不完全な接続、皮下植込み型電極の変形や破損、皮下植込み型電極の絶縁体損傷又は磨耗、体内又は体外パドルによる除細動中の電流の短絡、移動又は脱落、部品の故障

3) 重大な有害事象

⑴ 死亡[出力停止又は除細動不全又はショック後ペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながるおそれがある。]

⑵ 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適切な治療を行うことができず、死亡につながるおそれがある。]

⑶ アダムス・ストークス発作[出力停止、除細動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おそれがある。]

＊＊ 4) その他の有害事象

心房性又は心室性不整脈の増悪/誘発、誘発した不整脈の停止不全、除細動システム又は投薬によるアレルギ/副作用、閾値の上昇、出血、嚢胞形成、治療の遅延、不快感又は切開部の治癒遅延、びらん/突出(露出)、発熱、血腫/血清腫、血胸、感染、鎖骨･肩及び腕を含む上肢の傷害又は疼痛、ケロイド形成、筋刺激/神経刺激、神経損傷、気胸、ショック後/ペーシング後の不快感、脳卒中、皮下気腫、再手術又は除細動システムの交換、失神、組織の発赤、炎症、無感覚又は壊死、臓器損傷または穿孔、組織損傷、血管損傷または穿孔

S-ICDシステムに心理的に耐えられなくなる場合があり、次のような症状があり得る。

機器への依存、電池が予定より早く消耗するかもしれないという恐怖、意識がある状態でショックが作動することへの恐怖、ショックが作動不能となるかもしれないという恐怖、ショックを常に意識してしまう、装置の故障に対する恐怖、脱力感、うつ病、ファントムショックなど

● MRI検査が及ぼす不具合及び有害事象

パルスジェネレータと本皮下植込み型電極の破損、筋刺激、死亡、植込みデバイスの僅かな移動や過熱等による患者の不快感

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。

不整脈の誘発、パルスジェネレータと本皮下植込み型電極の破損、パルスジェネレータの不正な動作、除細動不能、筋刺激、ペーシング閾値の変化、死亡、植込みデバイスの僅かな移動や過熱等による患者の不快感、本装置又は皮下植込み型電極の移動、センシングの変化

4.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

S-ICDシステムの小児への適用に関する評価は実施されていないため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。

【臨床成績】

S-ICDシステムの臨床上の有効性及び安全性を評価するため、米国を中心とした4か国で臨床試験を実施した。本臨床試験の主要安全性評価項目は、180日後のタイプⅠ合併症非発生率(植込み後180日までにS-ICDシステムに起因して侵襲的処置が必要となった臨床事象の非発生率)とし、主要有効性評価項目は、急性期誘発VFコンバージョン成功率(植込み手技から退院までに実施した誘発テストでのVFコンバージョン成功率)とした。本臨床試験で得られた主要評価項目の値を、あらかじめ設定した性能指標を満たすか検証することで評価した。

主要安全性評価項目については、植込みを試みた321例における180日後のタイプⅠ合併症非発生率(植込み後180日までにS-ICDシステムに起因して侵襲的処置が必要となった臨床事象の非発生率)の95%信頼限界下限は97.9%であり、あらかじめ設定した性能指標の79%を上回った。

主要有効性評価項目については、急性期誘発VFコンバージョンテストにて評価可能な結果が得られた304例において、急性期誘発VFコンバージョン成功率は100%であり、その95%信頼限界下限の98.8%はあらかじめ設定した性能指標の88%を上回った。

【保管方法及び有効期間等】

1.有効期間

皮下植込み型電極(スリットスーチャスリーブを含む):2年(滅菌後)

電極挿入ツール: 2年(滅菌後)

リードキャップ: 4年(滅菌後)

【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.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 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション [Boston Scientific Corporation]