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

Invicta リード
（条件付MRI対応）

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

(1) 交流電源を使用している装置(プログラマ，ペーシングシステムアナライザ，除細動器等)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及び患者との間に漏れ電流が生じないよう、接地を適切に行うこと。[ミクロショックにより心室細動を引き起こすおそれがある。]

(2) リードの植込み等に際しては、以下の点に注意すること。[操作手技によっては、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こる可能性がある。][§1]

1) 心内膜面への過剰な押しつけは避けること。

2) スクリューの固定に際しては、慎重に行い、指定された最大回転数の範囲内にとどめること。

(3) 一度留置されたリードに不用意な外力をかけないこと。

(4) リードは、心房又は心室壁の厚みのない部位に留置する場合は注意すること。[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、血胸などが起こる場合があるので、リードの留置位置について、十分考慮すること。]

2. MRI 検査について

(1) MRI 検査の実施にあたっては、本品と接続する MRI 対応の植込み型除細動器等の本体(【使用方法等】「3. 併用可能な MRI 対応の医療機器」に記載。)の添付文書に記載されている、「使用方法等に関連する使用上の注意」の「MRI 検査について」に記載の条件を遵守すること。[条件を遵守せずに MRI 検査を実施した場合、発生した熱による組織の損傷、循環虚脱、VT/VF の誘発、植込み型除細動器等の本体又はリードの移動、ペースメーカの故障、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等が起きることがある。]

(2) MRI 検査は、関係学会の定める施設基準を満たす施設において、実施条件を満たした状態で行うこと。

(3) MRI 対応植込み機器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。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

(1) 三尖弁に疾患を持つ患者。[弁機能に悪影響を与える可能性がある。]

(2) 三尖弁を機械弁に置換した患者。[リード及び弁機能に障害をもたらす可能性がある。]

(3) リン酸デキサメタゾンナトリウム投与に対して過敏症が予測される患者。[リン酸デキサメタゾンナトリウムによる副作用が発現することがあるため。]

(4) 薬物中毒、電解質異常、敗血症、低酸素症等の可逆的原因による一過性心室性頻拍性不整脈の患者には、本品を使用しないこと。[適切な治療が行われない場合がある。]

(5) 心筋梗塞、感電等のその他の要因による一過性心室性頻拍性不整脈の患者には、本品を使用しないこと。[適切な治療が行われない場合がある。]

2. 併用医療機器(【使用上の注意】3.相互作用(1)併用禁忌の項参照)

(1) MRI 検査を行うための条件を満たさない場合の磁気共鳴画像診断装置(MRI)。[植込み型除細動器等の本体の故障や、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となることがある。][§2]

(2) マイクロ波治療器(ジアテルミー)。[発生する熱により、重篤な外傷又はリードの恒久的な損傷が生じるおそれがある。]

(3) 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ペーシングが抑制される可能性がある。]

(4) 高周波/低周波治療機器。[ペーシングが抑制される可能性がある。エネルギーが高いと本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する可能性がある。]。

(5) 経皮的電気刺激装置:TENS。[ペーシングが抑制される可能性がある。]

(6) 超音波治療器。[超音波による機械的振動(音波を集中させること)によって本体が故障(物理的損傷)する場合がある。]

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

構成品	型式	備考
リード	1CR58	シングルコイル（右心室(RV)コイル）
	1CR68	
	2CR58	デュアルコイル(右心室(RV)及び上大静脈(SVC)コイル)
	2CR68	
＜付属品＞		
スーチャスリーブ		―
スタイレットガイド		―
スタイレット	X-SOFT 58 cm	ワイヤ径: φ0.335 mm
	X-SOFT 68 cm	
	SOFT 58 cm	ワイヤ径: φ0.358 mm
	SOFT 68 cm	
	FIRM 58 cm	ワイヤ径: φ0.38 mm
	FIRM 68 cm	
PSA アダプタ		―
バタフライレンチ		―
ベインリフタ		―

2. 寸法等

型式	1CR58	1CR68	2CR58	2CR68
長さ(cm)	58	68	58	68
原材料	白金-イリジウム合金、シリコーン、チッ化チタン、チタン、ポリウレタン、リン酸デキサメタゾンナトリウム			

3. 外観図

(1) リード

1) 1CR58/1CR68(シングルコイル)

2) 2CR58/2CR68(デュアルコイル)

(2) 付属品

1) スーチャスリーブ

2) スタイレットガイド

3) スタイレット

取扱説明書を必ずご参照ください。

4) PSA アダプタ

5) バタフライレンチ

6) ベインリフタ

【使用目的又は効果】

本品は、心室性頻拍等に対し、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うことを目的に使用する植込み型のカテーテル電極であり、植込み型除細動器(以下「ICD」という)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(以下「CRT-D」という)に接続して使用する。
なお、本品はMRI撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

【使用方法等】

本品は滅菌済みの単回使用製品であり、再滅菌・再使用しない。

1. 一般的な植込み手順

(1) 使用準備
ICD 又は CRT-D、体外式除細動装置、X 線透視装置、心電図モニター、ペーシングシステムアナライザ(PSA)、滅菌済ケーブル、8F(2.65 mm)イントロデューサキット(ガイドワイヤなし)又は 11F(3.67 mm)イントロデューサーキット(ガイドワイヤあり)等を準備する。

(2) スクリューの動作確認
バタフライレンチを用いてスクリューの動作確認を行う。

(3) リードの留置及びスクリューの固定
1) スタイレットを装着したリードを経静脈的に心腔内に挿入する。
2) スタイレット及びリードをゆっくり進めながら、リードの先端を心内膜に押し当てる。
3) バタフライレンチを用いて、スクリューを心内膜に固定する。

(4) 電気的測定
1) DF4 コネクタ部に PSA アダプタを取り付ける。
2) PSA を使用して心内電位波高値、ペーシング閾値、リード抵抗等を測定し、リードの位置が適切であることを確認する。

(5) スーチャスリーブによる固定
スーチャスリーブを介してリードを静脈又は周辺組織に固定する。

(6) ICD 又は CRT-D との接続及びポケットへの留置
1) スタイレット及びすべての付属品がリードから取り外されていることを確認する。
2) ICD 又は CRT-D にリードを接続する。
3) 電気的測定を実施する。
4) ICD 又は CRT-D とリードをポケットに留置する。

2. MRI 検査について

(1) MRI 検査時の手順
プログラマを用いて、条件付き MRI 適合の ICD 又は CRT-D の MRI モードを選択し、適切なパラメータを設定する。

(2) 全身 MRI 撮像を行うための条件
＜患者に植込まれている条件付き MRI 適合システムの要件＞
- 植込みシステム(ICD 又は CRT-D 及びリード)が、3. 併用可能な MRI 対応の医療機器 に記載されている条件付き MRI 適合の ICD 又は CRT-D 及び本品リードで構成されている。
- 条件付き MRI 適合の ICD 又は CRT-D が、左胸部又は右胸部に植込まれている。
- 条件付き MRI 適合の ICD 又は CRT-D 及びリードが植込まれてから 6 週間が経過している(植込みから 6 週間未満の条件付き MRI 適合の ICD 又は CRT-D 及びリードは評価が行われていない。)。

＜ICD 又は CRT-D のパラメータに関する要件＞
- 推奨交換時期(RRT)に達していない。
- ペーシング依存の患者において、パルス幅 0.35 ms 以下で RA と RV のペーシング閾値が 2.0 V 以下である。
- RA と RV のリードインピーダンスが 200～3000 Ω である。
- VOO 又は DOO モードでペーシング出力 5.0 V、パルス幅 1 ms の結果、横隔膜又は胸筋の刺激がないこと。
- 条件付き MRI 適合の ICD 又は CRT-D は、MRI 検査中に MRI モードを有効にするようにプログラムされている(MRI モードは、Auto 又は Manual に設定することができる。)。
- MRI モードモニタリング期間は、定義された時間枠で MRI スキャンが実行されるのに十分な長さである。
- MRI 機能を有効にするには、プログラマ画面でチェックリスト項目を承認する必要がある。

＜MRI 装置の要件＞
- 1.5 T 又は 3 T の静磁場により生じた 64 MHz 又は 128 MHz 付近の励磁高周波を用いて水素原子核のプロトンを画像化する磁気共鳴撮像であること。
- 水平円筒形ボア磁石、臨床用 MRI 装置であること。
- 3 T の静磁場では、円偏波(CP)RF 励起で動作する送信ホールボディコイルであること。
- 最大静的 B0 空間勾配は 20 T/m である。
- 最大勾配スルーレートは 1 軸あたり 200 T/m/s である。
- 局所受信専用コイルには制限がない。局所送信専用及び局所送受信コイルは使用しないこと。

＜検査時の要件＞
- MRI 装置による比吸収率(SAR)の全身平均が 2.0 W/kg 以下(頭部撮像は 3.2 W/kg 以下)であること。
- 高周波照射時間(シーケンス間の休止時間を除いた MRI 総撮像時間)が 40 分未満であること。
- 患者は背臥位又は腹臥位であること。
- MRI 撮像中は適切な患者モニタリングが行われている(心電図、パルス酸素濃度計、非侵襲的な血圧測定を使用する。)。
- 撮像時に発熱や体温調節の異常がない。

3. 併用可能な MRI 対応の医療機器

以下に示すマイクロポート社製の条件付き MRI 対応の医療機器と併用した場合にのみ MRI 検査が可能である。

販売名	承認番号	モデル名
ユリス	30400BZX00267000	VR 2240
		DR 2540

＜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) リードを含むあらゆる血管系内操作機器は、連続的な透視下でのみ操作すること。
2) 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するものではない。ベインリフタでリードを傷つけないよう注意すること。体液がリード内部に浸入し、適切な機能を妨げる可能性がある。
3) 電極を汚染させないこと。粉末や繊維等が電極面に付着すると電極の性能がさまたげられる。
4) リードの損傷又はリードの離脱を防ぐため、過度の力を加えたり、外科器具を使用して操作しないこと。
5) 電極先端に圧力をかけないこと。
6) リードの絶縁被覆は、静電気により糸くずやほこり等の粒子を引き寄せることがあるため、植込み前に表面が汚れないように保護すること。
7) コイル状に巻かれた導線は弾力があり、力が加えられても原形に戻るが、構造的に導線を脆弱化するので極端にリードを曲げないように注意すること。
8) 植込み前に遠位端電極を、いかなる液体にも浸さないこと。遠位端電極を液体に浸すと、植込み前に少量のステロイドが溶出する可能性がある。
9) 植込み前に、スーチャスリーブが自由に動くことを慎重に確認すること。
10) 除細動器は常に手元に置き、植込み手術中は直ちに使用できるようにすること。
11) 植込み前にスクリューの出し入れ操作を行い、適切に操作できることを確認すること。このとき、推奨される最大回転数(リード長 58 cm: 17 回転、リード長 68 cm: 20 回転)を超えて、スクリューを出し入れしないこと。[最大回転数を超えると導線内部の破損や歪み、スクリューの変形が生じる場合がある。]
12) 初めてスクリューを出すときは、リードに蓄積されたトルクにより、スクリューが急に飛び出したり、通常よりも多くの回転を必要とする場合がある。
13) スクリューを出すときは、DF4 コネクタ部分やリードの本体を曲げたりねじったりしないこと。
14) スクリューを完全に出した後又は引き戻した後は、コネクタピンを過度に回転させないこと。[スクリュー機構が損傷する可能性

がある。]スクリューを引き戻しすぎると、スクリューを出せなくなることがある。スクリューが出せなくなった場合は新しいリードを使用すること。
15)植込み前にスクリューが収納されていることを確認すること。
16)リードを鉱物油やシリコーンオイルに浸さないこと。
17)本品専用のスタイレットを使用すること。その際、リードに適した長さのスタイレットを選択すること。
18)経皮的アプローチで使用するイントロデューサキットの推奨サイズは、ガイドワイヤを保持せずにアクセスする場合は 8 F(2.65 mm)、ガイドワイヤを保持してアクセスする場合は 11 F(3.67 mm)である。

(2) 植込み中の注意
1) スタイレットをリードに挿入した状態で曲げないこと。リードが損傷するおそれがある。
2) スタイレットを形成する際に鋭利な物を使用しないこと。また、スタイレットがねじれる可能性があるため、スタイレットを手で過度に成形しないこと。
3) 血管にリードを挿入する前に、リードにスタイレットを挿入すること。
4) 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てはならない。この方法でリードを挿入するとリードに損傷を生じる可能性が高くなる。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。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。リード損傷は鎖骨下筋、肋骨烏口靭帯、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文献で明らかにされている。[§3,§4] 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。[§5]
5) 鎖骨下静脈穿刺法でリードを挿入する場合は、リード先端固定部位と静脈への挿入部との間に適度のたわみを作っておくと、鎖骨及び第一肋骨付近でのスーチャ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。
6) リードを血管及び心腔内に挿入するとき及び挿入後のリード操作は慎重に行うこと。操作中に抵抗感を感じた場合には操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を行うこと。そのまま操作を続けると、血管やリードに損傷を与えることがある。
7) リードの移動を防ぐために、スーチャスリーブを使用して近くの筋膜や血管に結紮し、固定すること。
8) リードは必ずスーチャスリーブを介して結紮し、リードを直接強く縛らないこと。リードが損傷することがある。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。
9) リードからスーチャスリーブを外したり、切断してはならない。リード損傷の原因となる。
10)使用しないリードを留置する場合は、コネクタに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、その端を絶縁して周囲の組織に固定し、血管内にリードの断端が入り込まないようにすること。
11)余分なリードはペースメーカ等の動きを考慮して適当な緩みをもたせて、緩やかなコイル状にして植込むこと。
12)呼吸や心臓の収縮に合わせてリードが伸張するよう、心腔内でのリードの長さに余裕を持たせること。
13)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に、非吸収性縫合糸で固定すること。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。
14)スタイレットがリード内に残存していることがあってはならない。リード内に残存していると、リード絶縁被覆の穿孔又は心筋の穿孔の原因となり得る。
15)植込み中は患者に異常のないことを絶えずモニターし、異常が発見された場合、患者に安全な状態で本品の使用を止める等、適切な処置を行うこと。
16)リードは細心の注意を払って取り扱うこと。極端な曲げ、ねじれ、引っ張り、手術器具による取扱い、スタイレット挿入時に過度の力が加わること等により、リードに損傷を与える可能性がある。万一損傷した場合には、リードは使用しないこと。
17)リードの固定を行う際、スクリューを出している時にリードを大きく曲げないこと。また、回転数は、リード長 58 cm: 17 回転、リード長 68 cm: 20 回転を超えないようにすること。[最大回転数を超えると、内部導線の破損、歪み、スクリューの変形が発生することがある。]
18)リードに蓄積されたトルクにより、スクリューが急に伸びる可能性がある。
19)胸郭出口症候群(thoracic outlet syndrome)の症状が見られる場合は、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。
20)スタイレットを取扱うときは、手術手袋についた血液をよく拭き取ること。スタイレットに血液がつくと、リードへの挿入又は抜去が困難となる。
21)スタイレットを清潔器機台に置くときは、跳ねたり、落ちたりしないように十分気をつけること。付属のポリエチレンチューブに挿入しておくと良い。
22)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づつ挿入する。曲がった状態や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可能性がある。
23)スタイレットは過分な力でリードに挿入したり、押し進めないようにする。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る可能性がある。
24)リードの先端が目的部位に達したら、スタイレットを引き戻すこと。心穿孔を引き起こす可能性がある。
25)リード先端が心臓壁に位置するときは、組織損傷や穿孔を避けるために、スタイレットを遠位端に押し込まないこと。右心室心尖部でリードを前進させる場合は、X-SOFT スタイレットの使用が推奨される。
26)スタイレットをリードに途中まで挿入した状態で、血管内にリードを押し進めないこと。リードの導線及び絶縁被覆に損傷を与えたり、導線の絶縁被覆を穿孔することがある。
27)リードのコネクタ部や植込み型除細動器等の本体のコネクタ内部に血液、体液その他異物等が付着していないことを確認すること。
28)リードが植込み型除細動器等の本体に確実に接続されていることを確かめること。リードのコネクタ部を保持し、リードに損傷を与えないようゆっくりと注意深く引っ張り、リードがしっかり固定されていることを確認する。強く引っ張ると、リードが損傷することがあるので注意すること。また、心電図等で電気的に接続されていることを確認すること。
29)スクリューによる心内膜への固定を行った後、X 線透視下でスクリューが適切に伸長していることを確認し、軽くリードを引っ張って、リードが適切に固定されていることを確認すること。
30)X 線透視の際は、心腔内のリードのカーブが見えるように、前後方向と側方の両方で確認すること。
31)植込み中に使用する医用電気機器は、電池駆動又は CF 形装着部を有する機器を使用すること。
32)止血弁付イントロデューサを使用してリードを挿入する場合は、除細動コイルの損傷を避けるため、経弁的挿入ツール(TVI)を使用すること。
33)電気測定を行う際には、コネクタ破損のリスクを軽減するため、PSA アダプタを使用し、PSA ケーブルをコネクタに直接接続しないこと。
34)電気的測定時には、以下に示すパラメータを確認すること。測定値が安定しない場合は、リードの位置を変えて再度測定する必要がある。特に、R 波波高値が 5 mV 未満であると、レートカウントが不正確になり、心室細動の検知ができなかったり、慢性的な誤検知を引き起こすおそれがあるので注意すること。

パラメータ	推奨測定値
双極 R 波波高値	≧ 5 mV
ペーシング閾値(パルス幅 0.5 ms)	≦ 1.5 V
ペーシングインピーダンス	200～1600 Ω

35)電気的測定で測定されたインピーダンスが高い場合は、PSA アダプタを再度取り付けるか、別の PSA アダプタを使用すること。
36)植込み型除細動器等の本体と接続した後の電気的測定値が安定しない場合は、接続を確認すること。接続の外れ、緩み、リードの損傷が生じている可能性がある。

(3) 植込み後の注意
1) 植込み後に異常が疑われる場合、胸部X線撮影、植込み型除細動器等の本体のチェックによるリード抵抗値の測定、心電図検査、心エコー等により確認し、適切な処置を行うこと。導線の断線やペースメーカ等との接続不良が発生するとリード抵抗値が上昇し、また、絶縁材の損傷や導線の短絡が発生するとリード抵抗値が低下することがある。
2) 心内膜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、抜去が困難になる。無理に引き抜くと心内膜や弁、血管が剥離したり、リード先端の接合部が離れて先端部分と露出した導線が心内又は血管内に残されてしまうことがある。リードを抜去したり再固定をする場合、細心の注意を払うこと。
3) 植込み型除細動器等の本体の交換術を行う際、長期間の使用等により本体からリードが取り外しにくくなることがある。本体か

らリードを取り外す際には、本体の固定システム(固定ネジ等)を確実に緩めてからリードコネクタ部を保持し、リードが損傷しないようゆっくりと注意深く引っ張ること。リードが容易に取り外せない場合は、無理に力を入れて引っ張らないこと。無理に引っ張るとリードが損傷し、その結果追加のリードの植込みが必要となる場合がある。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) 以下の患者にリードを植込む際は十分に注意すること。
- 重篤な心筋梗塞のある患者。[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。]

2. 重要な基本的注意

(1) 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、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。[§1]

(2) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。[§2] 本品と接続する MRI 対応の植込み型除細動器等の本体(【使用方法等】「3. 併用可能な MRI 対応の医療機器」に記載)の添付文書の「使用方法等に関連する使用上の注意」の「MRI 検査について」に記載の条件を確認し MRI 検査を実施すること。

(3) 本体とリードを植込んだ後は少なくとも 3～4 か月毎に、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。

(4) その他の患者への指導事項
1) 本品を植込んだ患者に次の注意を促すこと。
① 植込み型除細動器等の本体やリードに損傷を与えたり、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。
② 腹部に植込み型除細動器等の本体が植込まれている患者に対し鉄棒運動等、腹部を圧迫する運動を避けること。腹部にあるリードが損傷することがある。
③ 腕を激しく使う運動又は仕事をする場合、担当医に相談すること。ぶら下がり健康器の使用及びザイルを使用する登山は避けること。運動の種類、程度によってはリードが損傷することがある。

3. 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
磁気共鳴システム(MRI)(MRI 検査の条件を満たさない場合)	プログラマによる再設定	電磁波により電極周囲が熱せられて心筋組織を損傷させる可能性がある。また、電磁干渉により非同期モードに移行したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇する可能性がある。
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ペーシングが抑制される可能性がある。
高周波/低周波治療器	高周波/低周波治療器の使用中止	電磁干渉により非同期ペーシングに移行する、又はペーシングが抑制されるおそれがある。
経皮的電気刺激装置:TENS	治療器の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、非同期モードに移行する可能性がある。
マイクロ波治療器(ジアテルミー)	治療器の使用中止、体外式除細動	電磁干渉による非同期ペーシングによって心室細動を誘発する可能性がある。
	治療器の使用禁止	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により、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる可能性がある。
超音波治療器	併用不可	リードは超音波による機械的振動によってペースメーカシステムが故障(物理的損傷)する場合がある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一般電気手術機(電気メス)※1	治療器の使用中止、体外式除細動	心室細動が誘発される可能性がある。
除細動器※2	リード交換	電極遠位端の心筋焼灼が生じる可能性がある。
	プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカの使用	体外式除細動器の放電により、一時的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。

＜併用注意の相互作用の低減方法＞

※1 電気メスを使用する場合、ペースメーカ依存等の患者は、必要に応じて本体のモードを非同期モードにプログラムすること。電気メスとその不関電極との電流経路を本体及びリードから出来る限り遠ざけること。電気メスによる影響の度合いは、電気メスの種類、止血電流と切開電流、電流経路及び本体とリードの状態によって変わるが、電気メスの出力は必要最小限に止め、短期間に、間欠的に、不規則バーストで行うこと。可能な限り双極型電気メスを使用すること。体外式ペースメーカ及び体外式除細動器を使用できるようにしておくこと。ポリウレタン又はポリウレタン・シリコーン共重合体を被覆に用いたリードは電気メス使用時の温熱障害での損傷が文献にて報告されている。[§6]

※2 除細動器を使用する場合、本体や心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置は本体から十分離し、パドルとパドルを結ぶ軸が本体とリード先端を結ぶ軸に直角になるようにあてること。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合
除細動治療不能、ペーシング不全及びセンシング不全:断線、絶縁不良等により、除細動治療不能、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。[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) リードインピーダンス値の異常:断線、植込み型除細動器等の本体との接続不良等により、リードインピーダンス値が異常に上昇する可能性がある。また絶縁被覆の損傷等により、リードインピーダンス値が異常に下降する可能性がある。[植込み後はフォローアップを行うこと。]
2) 離脱(ディスロッジ)、移動等
3) スクリュー機構の損傷・操作困難、部品の損傷・変形

(3) 重大な有害事象
1) 死亡:除細動治療不能、ペーシング不全又はノイズのセンシング等による心停止状態の持続や、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ようなセンシング不全により死亡につながる可能性がある。
2) アダムス・ストークス発作:ペーシング不全又はノイズのセンシング等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可能性がある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する可能性がある。

(4) その他の有害事象
心臓弁の損傷や機能不全(三尖弁機能不全等)、不整脈(心室期外収縮、上室性頻拍・心室性頻脈性不整脈、伝導障害等)、空気塞栓、心筋損傷、心破裂、筋肉や神経等への刺激(横隔神経刺激、横隔膜刺激等)、血栓による閉鎖不全や塞栓、気胸(静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、血栓崩壊性塞栓症等)、突出、感染、静脈穿孔、出血、血腫、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、組織の壊死、血管損傷、心内膜炎、心嚢液貯留、心膜摩擦音、肺浮腫、鎖骨下静脈の裂傷、動静脈の瘻孔、神経損傷、胸管損傷、脱血、収縮性喪失、皮膚侵食、術後心不全、心穿孔、心タンポナーデ、体内遺残、閾値の上昇、血胸、血管迷走神経反応、ディスロッジ等による閾値上昇にともなうペーシング不全、体液貯留、静脈閉塞、筋電位センシング、繊維組織形成、糜爛

(5) MRI 検査に伴う有害事象
1) ペーシング不全、センシング不全、治療不全(リード電極の発熱による)
2) 患者の不快感(本体の発熱によるポケットの組織損傷によるもの)
3) 患者の不快感(本体及びリードに加わる力や振動によるポケットの組織損傷によるもの)
4) VT/VF の誘発、治療不全、不適切な治療(本体又はリードの損傷による)、本体とプログラマの通信不良、循環虚脱
5) 本体及びリードの移動・振動
6) 特発性の頻拍性不整脈の治療不全(MRI モード使用時は ATP

及びショック治療が一時的に停止されることによる)

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1)リン酸デキサメタゾンナトリウムは、ヒト用量と同等の用量で投与した場合に多くの生物種で催奇形性を示すことが明らかにされている。また、妊婦を対象として適切な対照群を設定した試験は実施されていない。妊娠中におけるリン酸デキサメタゾンナトリウムの投与は、その有益性が胎児に対する危険性を上回ると考えられる場合にのみ行うこと。マウス、ラット及びウサギでの試験で、副腎皮質ステロイドが口蓋裂、胎盤機能不全及び自然流産を増加させること、また子宮内成長を遅延させる可能性のあることが示されている。

(2)コルチコステロイドの全身投与を行った場合、ステロイドが母乳中に移行して、乳児の成長を遅延させたり、内因性コルチコステロイドの産生を妨げたり、他の予期しない影響を引き起こしたりする可能性がある。このように、コルチコステロイドには乳児に対して重篤な副作用を生じる可能性があるため、授乳婦へのリード及び薬剤の重要性を考慮した上で、授乳を中止するか非ステロイドリードを使用するかを判断すること。

【保管方法及び使用期間等】

1. 有効期間

製造後 36 か月

【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 薬食審査発第 0709001 号、薬食安発第 0709003 号 平成 15 年 7 月 9 日 植込み型除細動器等の導線に係る自主点検等について

§2 MRI 薬生機審発 0801 第1号、薬生安発 0801 第4号 令和元年 8 月1日 植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について

§3 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

§4 Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE., 1998;11:326～330

§5 Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian veinpuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE., 1993;16:2133～2142

§6 LIM KK, et al.Effect of Electrocautery on Transvenous Lead Insulation Materials., Journal of Cardiovascular Electrographysiology, 2009;20:429～435

【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:日本マイクロポート CRM 株式会社

電 話 番 号:03-6758-7269(文献請求先も同じ)

外国製造業者:Sorin CRM SAS

国　　名:フランス