



LVV040003130709

添付文書管理番号： LVV-040

承認番号： 22400BZX00165000

\* \* 2013年7月9日改訂（第3版）  
\* 2013年1月31日改訂（第2版）

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・ペースメーカーリード 36241000

## MyoDex リード

## 再使用禁止

## 【警告】

## ＜使用方法＞

1. 植込み型心臓ペースメーカ、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、植込み型両心室同期ペースメーカ又は除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ等のパルスジェネレータ(以下、PG)及び本品に付属されている添付文書及び取扱説明書を熟読すること。[誤使用により重大な不具合が発生する可能性がある。]
2. 植込み中及び試験中は、電池駆動器具を使用するよう推奨する。[交流電流によって細動が誘発される可能性がある。]
3. 交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用するときは、適切な接地を行うこと。[患者が感電する可能性がある。]
4. 交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用するときは、コネクタピンを絶縁すること。[患者が感電する可能性がある。]
5. リードの試験は不測の事態に備え慎重に行うこと。
6. 本品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。]
  - ・心外膜面への過剰な押しつけは避けること。
  - ・一度留置された本体に不用意な外力をかけないこと。
  - ・スクリューの固定に際しては、慎重に行うこと。
7. 本体の留置位置について、十分考慮すること。[患者の心室壁の厚さもしくは心筋の状態によっては、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。]
- \*\*8. 小児へ心外膜リードを植込む際、冠動脈の走行に注意すること。また、成長を考慮してリードにたわみを設ける場合には、可能な限り心表面を避けるなど、心外膜リードの癒着による冠動脈狭窄や心絞扼を生じないように十分に注意すること。<sup>§1</sup>
- \*\*9. 心外膜リードの植込み後、リードが冠動脈や心臓を絞扼して心筋梗塞や心不全等をきたすおそれがあるため、術後は定期的に胸部X線写真や心電図等でリードによる心絞扼がないか確認すること。また、患者に動悸や胸痛、心不全症状等を認めた場合は、心外膜リードによる心絞扼の可能性を疑うこと。<sup>§1</sup>

## 【禁忌・禁止】

## ＜適用対象＞

1. 心筋の薄い患者は禁忌。[心穿孔を起こす可能性がある。]
2. 重篤な梗塞のある患者は禁忌。[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。]
3. 心外膜心筋線維症を伴う患者及び心筋が脂肪で覆われている患者は禁忌。[本体の固定が不十分になる可能性がある。]

4. 1回量1mgの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は禁忌。[アレルギー症状等が発生する可能性がある。]

## ＜併用医療機器＞

## 〔【使用上の注意】相互作用の項参照〕

1. 本体が植え込まれている場合は、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しないこと。[心臓組織を損傷させる可能性がある。]

## ＜使用方法＞

1. 再使用禁止。[1回限りの使用を意図して設計されている。]
2. 再滅菌禁止。[現場での再滅菌を想定して設計されていない。]
3. 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
4. 超音波洗浄処理禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
5. 心房には使用禁止。[心室用のリードであるため心房用を使用することを想定して設計されていない。]

## 【原則禁忌】

## 1. 併用医療機器

## 〔【使用上の注意】相互作用の項参照〕

- (1) 植え込まれた本体付近で、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可能性がある。]
- (2) 体外式除細動器を使用する場合はパドルの位置をPG及び本体の植込み部位から十分離すこと。[除細動器の放電により、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可能性がある。]

## 【形状・構造及び原理等】

## (詳細は取扱説明書参照)

## 1. 概要

本品は不整脈の治療を目的にPGと接続して使用される植込み型心臓ペースメーカーの導線及びその付属品である。

本品は心室のセンシング及びペーシングを行う際に使用する。本品は双極で、スクリューで心外膜に固定され、ストレートタイプ形状を持つ心筋用リードである。

本品はステロイド溶出機構及び電極のチッ化チタン表面処理を備えている。

## 2. 構成

本体	リード	1084T
付属品	イントロデューサ	-
	トネラ	-
	トネラチップ	-
	ターミナルキャップ	-
	スーチャースリーブ	スリットあり

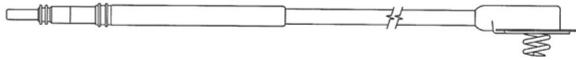
取扱説明書を必ずご参照下さい。

### 3. 寸法等

モデル	1084T	
固定方法	スクリュー	
電極 表面積	スクリュー 電極	10mm <sup>2</sup>
	プレート 電極	62mm <sup>2</sup>
極性	双極	
形状	ストレート	
呼び寸法	25、35、54cm	
材質	ステンレス鋼、シリコンゴム、チ ッ化チタン、チタン、プラチナイリ ジウム合金、ポリエステル、ステロ イド	

### 4. 外観図

#### (1) 本体

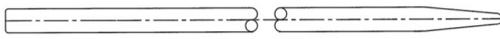


#### (2) 付属品

##### 1) イントロデューサ



##### 2) トネラ



##### 3) トネラチップ



##### 4) ターミナルキャップ



##### 5) スーチャースリーブ(スリットあり)



#### 【使用目的、効能又は効果】

本品は、PGと共に使用し、心筋に長時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正する事を目的とする。

#### 【品目仕様等】

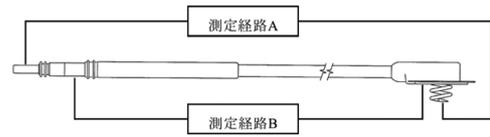
EN 45502-2-1:2003への適合

本体は、EN 45502-2-1:2003 Active implantable medical devices. Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)の以下の要求事項に適合する。

#### 1. 導線抵抗値

EN 45502-2-1:2003、6.2に従って、導線抵抗値を測定したとき、測定経路図に示す各測定経路の全長毎の導線抵抗値は導線抵抗規格表に適合すること。

#### 測定経路図



#### 導線抵抗規格表

呼び寸法	電極と各コネクタ間の導線抵抗値(Ω)	
	測定経路A	測定経路B
25cm	30 以下	45 以下
35cm	30 以下	55 以下
54cm	43 以下	84 以下

#### 2. 付着微粒子

EN 45502-2-1:2003、14.2に従って、付着微粒子を測定したとき、これに適合すること。

#### 3. 医薬品を含む製品に関する要求事項

EN 45502-2-1:2003、14.4に適合すること。

#### 4. リードの引張試験

EN 45502-2-1:2003、23.3に従って、試験するとき、これに適合すること。

#### 5. リードの繰り返し曲げ試験

EN 45502-2-1:2003、23.5に従って、試験するとき、これに適合すること。

#### 【操作方法又は使用方法等】

(詳細は取扱説明書参照)

1. 本品は1回限りの使用で再使用できない。

2. PG植込み手技に準じた手順の一般的な例を以下に示す(システム概略図参照)。

(1) 本品、PG、シース、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ(以下、PSA)等の用意

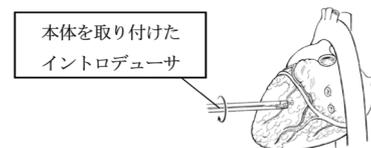
本体及び一般的なPG等の例。他にX線透視装置、心電図モニタ、体外式除細動器及び手術器材等を用意する。PG等を要さず、リードを交換する場合もある。



※：本品の滅菌包装に損傷、汚染等がないことを確認する(滅菌包装に損傷、汚染等がある場合は使用しないこと)。

(2) 本体の電極の固定

本品の取扱いは開封も含め手術室等の清潔野において行い、本体の電極の固定は開胸術又は胸部小切開等の外科的アプローチ下にて行う。脂肪、血管及び梗塞の認められない部位を本体の電極の固定部位として選定する。本体を取り付けたイントロデューサを直角に固定部位まで進め、本体の電極(スクリュー)を心外膜に固定する。PGを交換する場合は、本体を傷付けない様切開し、六角レンチ等でPGから取り外す。



(3) ペーシング及びセンシング閾値等の測定

本体の電極の固定後はイントロデューサをはずし、本体のコ

ネクタとPSAを清潔なケーブルを用いて極性を正しく接続し、刺激閾値、心内波高値、リードインピーダンス等を測定し、室房逆伝導や最大刺激電圧による筋攣縮の有無等確かめる。

#### (4) 本体の固定

付属のスーチャースリーブを用いて周辺組織に固定する。

#### (5) PGと本体の接続

トネラを用いて経皮的に皮下ポケット(PGを植え込むために別途作る)へ本体を通し、PGと本体を接続する。

本体のネクタが汚れていない事を確認し、PGの適切なポートの奥まで差し込み、PG付属の専用トルクレンチを使用して固定ネジを締め、本体とPGを固定する。プログラムのテレメトリーワンドを用いてPGと交信し、本体の接続等が適正である事を確認する。そして、PSAにより得られた情報を参考に、安全域を考慮して、ペーシング出力、センシング設定等のプログラミングを行う。



#### (6) PG及び本体の皮下への植込み

皮下ポケットにPG及び本体を挿入し、位置が移動しない様にスーチャーホールを使用し周囲組織に縫着し、皮膚を縫合する。

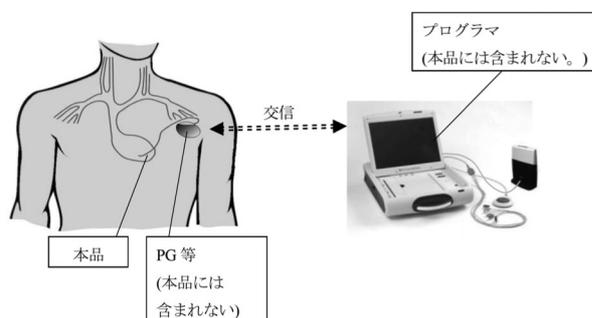
#### (7) プログラミング

システムが正常に動いている事を確認し、調整が必要な場合は最終的なプログラミングを行う。

#### (8) 最終確認

センシング及びペーシングを確認し、PGで設定した機能が設定どおりであることを確認する。

システム概略図



### <使用方法に関連する使用上の注意>

#### 1. 植込み前の注意

- (1) 本品は熟練した医師以外は取扱わないこと。
- (2) 電気機器を使用する場合は、患者を漏洩電流の危険から保護するため、電氣的絶縁を確認すること。
- (3) 全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を推奨する。
- (4) 使用期限前であることを確認すること。使用期限を過ぎている場合は使用しないこと。
- (5) 本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホール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には、使用しないこと。
- (6) 付属品がすべてそろっていることを確認すること。本品に異常が認められた場合には使用しないこと。
- (7) 本体とPGの適合性を事前に確認すること。
- (8) 清潔野の人のみが、滅菌された内側トレイを扱うこと。
- (9) 本体をトレイから取り出す時には、ネクタピンに負荷がか

からないようにできる限り垂直に取り出すこと。ネクタピンに負荷がかかると曲がる可能性がある。

- (10) 電極を汚れた面に接触させないこと。
- (11) 本体損傷あるいは本体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ないこと。
- (12) 電極先端に圧力をかけないこと。
- (13) 絶縁被覆は、静電的に粒子状物質を吸引する性質があるので、植込み前に表面が汚れないように保護する。特に糸くず、埃、その他同様のものに近づけないこと。またパウダつき手袋などを使用するときは注意すること。
- (14) 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曲げないように注意すること。通常の曲げの範囲においては、本体は可撓性を維持することができる。
- (15) 本品は、滅菌生理食塩水又は注射可能な液体以外の、ミネラルオイルやシリコンオイルなど、あらゆる液体に浸さないこと。
- (16) 植込み前に遠位部電極を、いかなる液体にも浸さないこと。遠位部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。
- (17) 不測の事態に備え、心臓モニタリング、X線透視装置、体外式除細動器、リード信号の測定に関する設備などを準備すること。
- (18) 本体及び付属品は、植込み直前に内側滅菌包装を清潔野で開封し取り出すこと。

#### 2. 植込み中の注意

- (1) 本体の移動を防ぐために、スーチャースリーブを使用して近くの筋膜に結紮すること。
- (2) 他のリードを含めリードをもつれさせたり、捻じったり、結んだりしてはならない。絶縁被覆の損傷の原因となる。
- (3) PSA等と本体を接続するときはネクタの金属部をクリップし、絶縁被覆を傷つけないこと。
- (4) PSA等を用いる場合、組織に直接つなぐための不関電極としてワニ口クリップを使用しないこと。組織に外傷を与え、閾値電圧やインピーダンスの測定値が不正確になる可能性がある。
- (5) 使用しないリードを留置する場合は、ネクタにキャップをして絶縁しておくこと。本体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すること。
- (6) 余分な本体部分はPG及び心臓の動きを考慮して適度な緩みをもたせて、緩やかなコイル状にして植え込むこと。
- (7) 本体がポケット内でPGと接触して絶縁被覆が損傷する可能性がある。本体はPGとの接触が最小限になるよう緩く巻き、植え込むこと。
- (8) 患者に異常のないことを絶えずモニタすること。
- (9) 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、本品の使用を中止する等の適切な処置を講ずること。
- (10) 本体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等により、本体に損傷を与える可能性がある。万一損傷した場合には、本体は使用しないこと。
- (11) 本体は、スーチャースリーブを介して結紮し、本体を直接縛らないこと。
- (12) 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本体を植え込まないこと。
- (13) 本体が鋭く曲がったり、引っ張られたりする位置に留置しな

いこと。

- (14) 本体は、もっとも健常で留置可能である心筋組織中あるいは心筋組織上に留置するよう注意を払うこと。
- (15) 植込み術中は、即座に使用できるように体外式除細動器を近くに置くこと。
- (16) 電極が互いに接触して電気干渉が生じ、センシングに影響を及ぼす可能性があるため、別のリードが植え込まれている付近に本体の電極が接触するような状態で留置しないこと。
- (17) 植込み術中の刺激閾値が高く、心内電位が低い場合は遠位部電極の留置位置を変える必要が生じる可能性がある。
- (18) PGとの接続時にコネクタピンに対して遠い位置で本体を保持したり、またコネクタを斜めに挿入したりしないこと。
- (19) 本体のコネクタとコネクタ被覆へのストレスを避けるために、本体がPGのヘッドに鋭角に取り付けられた状態でPGを植え込まないこと。
- (20) 本体をPGに接続する前に、本体の位置を再検討し、心電位の振幅及びペーシング閾値の測定を繰り返し、本体が離脱、移動又は損傷していないことを確認すること。
- (21) 本体をPGに接続する際は、コネクタ部が汚れていないことを確認すること。またPGへの接続に際してシリコンオイルを使用する場合は、コネクタの金属部に付着させないように注意すること。
- (22) 接続後は間違いなくPGと電氣的に接続されていることを確認すること。
- (23) 本体の電極の固定はイントロデューサを使用すること。本体を取り付けたイントロデューサを直角に固定部位まで進め、時計方向に2.5回転させて本体の電極(スクリュー)を心外膜に固定すること。イントロデューサを回転させた後に本体の電極(プレート)と心外膜との間に間隙が無い事を確認すること。間隙が認められた場合は間隙が無くなるまでイントロデューサを回転させること。
- (24) 本体を2本以上使用する場合は、電極間の固定位置を2.5cm以上離すこと。

### 3. 植込み後の注意

- (1) 植込み後に異常が疑われる場合には、胸部X線撮影、PGチェックによる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、対応すること。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。
- (2) 本品を留置した状態で使用を中止する場合は、コネクタにキャップをして絶縁しておくこと。本体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すること。
- (3) リード抜去は臨床上の危険を伴う。本体を取り除かなければならない場合は、十分な注意を払うこと。
- (4) 摘出された本品を決して他の患者に植え込まないこと。
- (5) リード断線によるペーシング不全が発生する可能性があるため、植込み後は鉄棒運動やリードに外部より圧迫を与える行為、頻回な腹部屈曲行為運動を患者に行わせないように指導すること。

### 4. PG交換時の注意

- (1) PGのみを交換し、本体を継続使用する場合は、本体に損傷を与えないよう注意すること。
- (2) 本体を新しいPGに接続する場合は、コネクタ部の付着物をきれいに拭き取ること。

### 【使用上の注意】

(詳細は取扱説明書参照)

### <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。

### <相互作用>

#### 1. 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジアテルミー	治療機の使用禁止	リードが植え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可能性がある。

2. 原則併用禁忌(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併用すること。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス等手術用電気器具	治療機の使用中止、除細動	植え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可能性がある。]
体外式除細動器	リード交換	除細動装置の放電により、永久的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。
	プログラマによる再設定又はリード交換	除細動装置の放電により、一時的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。

### <不具合>

#### <重大な不具合>

1. ペーシング不全及びセンシング不全、不適切治療：断線、絶縁不良、離脱、移動又はPGとの接続不良等によるペーシング不全又はセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。[植込み後はフォローアップを行うこと。]
2. 過剰センシング又はセンシングの喪失：断続的又は連続的なセンシングの喪失により不整脈が検出されない、又は過剰センシングによりPGから不適切な治療が行われる又は適切な治療ができなくなる可能性がある。[適切な設定を行い、植込み後はフォローアップを行うこと。]

#### <その他の不具合>

1. リードインピーダンス値の異常：断線、PG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. 刺激(またはペーシング)閾値上昇：断線、PGとの接続不良、離脱、移動により、閾値が上昇する可能性がある。

又、併用している薬物の影響、或いは植込まれた心筋の状態によっても閾値が上昇する可能性がある。[植込み後はフォローアップを行うこと。]

<有害事象>

<重大な有害事象>

1. 死亡：ペース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スングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながる可能性がある。
- \*3. 死亡：小児の成長に伴い、本体が心臓や冠動脈を圧迫し、心臓を絞扼することにより死亡につながる可能性がある。[植込み時、本体の留置や経路に注意すること]
4. アダムス・ストークス発作：ペース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。
5. 心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸等：操作手技又は患者の心室壁の厚さや状態によっては、発症する可能性がある。[警告欄を参照すること。]

\* <その他の有害事象>

不整脈、心筋損傷、心破裂、筋肉や神経への刺激、横隔神経刺激、横隔膜刺激、気胸、皮膚糜爛・突出、感染、出血、血腫、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、ケロイド形成、組織の壊死、心膜滲出液、心膜摩擦音、肺浮腫、進出ブロック、神経損傷、胸管損傷、脱血、収縮性喪失、皮膚侵食、心室期外収縮、上室性頻拍・心室性頻脈性不整脈、術後心不全、ショック後の徐脈又は上室性不整脈、伝導障害、外部の除細動エネルギーの増加及び/又は必要とされるパドルの再ポジショニング、心臓の慢性的機械的刺激、心臓絞扼

<その他の注意>

1. フォローアップ(詳細は取扱説明書参照のこと。)
  - (1) PGが植え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テロゲート及びプログラミングすることにより実施できる。電池の消耗や合併症発現の有無などを定期的(少なくとも3~4ヶ月ごと)に確認すること。
  - (2) 患者自身に点検して頂くこと；患者のしおりを参照すること。
2. 特定医療機器の取扱い
 

本品は厚生労働大臣の定める特定医療機器である。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号の17第6項(2)を遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

1. -5℃から50℃の環境で貯蔵すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、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。
4. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
5. 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。

<有効期間・使用の期限(耐用期間)>

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。(使用期限は自己認証による。)

【包装】

		モデル	個数
本体	リード	1084T	1
付属品	イントロデューサ	-	1
	トネラ	-	1
	トネラチップ	-	1
	ターミナルキャップ	-	1
	スーチャースリーブ	スリットあり	1

【主要文献及び文献請求先】

\*\* <主要文献>

§1 厚生労働省医薬食品局安全対策課長：心外膜植込み型ペースメーカーリードに係る使用上の注意の改訂について。薬食安発0701第1号，2013

<文献請求先>

セント・ジュード・メディカル株式会社 AF/CRM 事業本部  
〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号  
汐留シティセンター 15階

電話 03-6255-6372

FAX 03-6255-6373

【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： セント・ジュード・メディカル株式会社  
東京都港区東新橋一丁目5番2号  
汐留シティセンター  
03-6255-6370

製造所(国名)：グレートバッチメディカル  
(アメリカ合衆国)  
Greatbatch Medical