



*2013年8月1日改訂(第2版)
2008年2月26日作成(第1版)

PI-TAC-0028T



承認番号: 22000BZX00146000

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・ペースメーカーリード

JMDNコード:36241000

心外膜パッチリード

再使用禁止

*

【警告】

1. 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、電池駆動器具又は専用に設計された交流電源を用いる器具を使用すること。交流電源を用い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、適切な接地を行い、リードのコネクタピンを絶縁すること。
2. 本品は心臓の大部分を覆うことがあり、その結果として必然的に経胸郭除細動の有効性が低下する場合がある。
3. 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。
4. 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。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
 - 1) 心房又は心室壁の薄い患者は禁忌[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[心穿孔又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[リードの固定が不十分になる可能性がある。]。
 - 4) メドトロニック社製以外の植込み型除細動器(以下「ICD」という。)に本品を使用しないこと。
 - 5) 可逆性の原因、又は心筋梗塞及び感電などによる一過性の心室性頻拍性不整脈の患者。
2. 使用方法
 - 1) 再使用禁止[ディスプレイ製品のため。]。
 - 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ため。]。
 - 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) 心房性不整脈の検出及び治療のみを目的とした使用の禁止。

【併用禁忌】(「相互作用」の項参照)

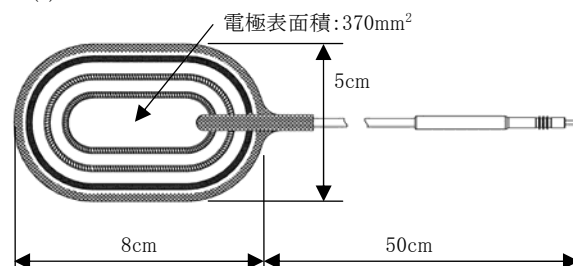
1. 植え込まれたリード付近で、電気メス等手術用電気器具を使用することは避けること[電極に電流が流れ、細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与えたりすることがある。]。
2. 除細動器を使用する場合は、パドルの位置をICD及びリードの植込み部位から十分離すこと[除細動器の放電により、一時的又は永久的なペーシング閾値の上昇を招いたり、心臓組織に一時的又は永久的な損傷を与えたりすることがある。]。

【形状・構造及び原理等】

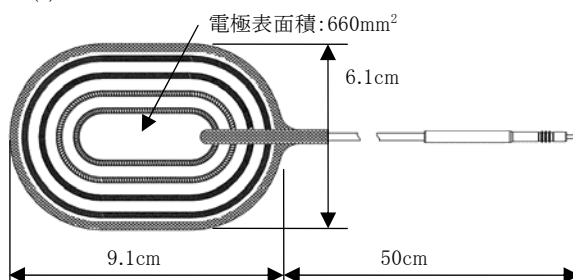
1. 形状及び寸法

1) リード

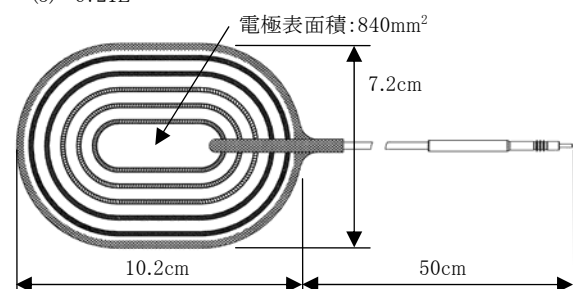
(1) 6721S



(2) 6721M

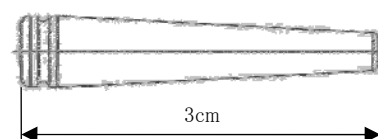


(3) 6721L



2) 付属品

(1) リードピンキャップ



取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 原理

ICD から送出される除細動又はカーディオバージョンによる治療電流を心臓へ伝達する。

3. 原材料

血液又は体液に接触する部分の主な原材料

リード： シリコンゴム、ポリエステル、プラチナ合金
リードピンキャップ： シリコンゴム

【使用目的、効能又は効果】

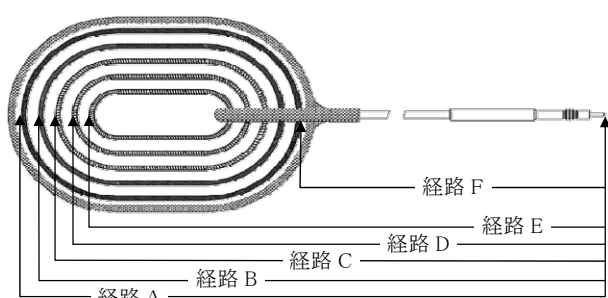
使用目的

本品は、心室性頻拍等に対し、除細動を行う際に使用する ICD 用カテーテル電極である。

【品目仕様等】

仕様

導線抵抗規格値



経路	最大抵抗値(Ω)					標準抵抗値(Ω)
	A	B	C	D	E	F
6721S			4.2			
6721M		4.4		3.4	3.0	1.2
6721L	4.6	4.2	3.8			

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品はディスプレイ製品であるので1回限りの使用とし、再使用できない。

本品は滅菌済みであり、開封後直ちに使用できる。

2. 本品の使用目的の例

- 1) 本品を開封し、リードを点検する。
- 2) リードを留置する。
- 3) 電氣的測定を実施する。
- 4) リードを ICD 留置用のポケットへ通す。
- 5) リードを ICD に接続する。
- 6) ポケットを閉じる。

3. 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り扱わないこと。
- (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) すべての植込み用製品は、誤って損傷させたり、汚染させたりした場合に備えて、滅菌された予備を用意しておくことを推奨する。
- (4) 使用期限を確認すること。
- (5) 本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージ又はシールに破損、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) リードと ICD との適合性を事前に確認すること。

- (7) 電極を汚れた面に接触させないこと。
- (8) 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ないこと。
- (9) 電極先端に圧力をかけてはならない。
- (10) リードの被覆部分は、ちり及びほこりのような小さい粒子を引き付ける性質がある。汚染を最小限にとどめるために、これらの物質が浮遊している場所からリードを隔離すること。また、滅菌水などで洗浄した滅菌外科手術用手袋をはめてリードを取り扱うこと。
- (11) 導線コイルには弾力があり、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必要以上に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、リードは可撓性を維持することができる。
- (12) リードには絶対に鉱物油又はシリコン油のようなミネラルオイルを付けてはならない。ポラスチックにミネラルオイルが付くと組織の形成及び伝導性が妨げられる。潤滑油が必要な場合には、滅菌生理食塩水又は滅菌水を使用する。

2) 植込み中の注意

- (1) リードをもつれさせたり、ねじったり、結んだりしてはならない。他のリードがリードターミナルにはまるなど、リード絶縁被覆の損傷の原因となる。
- (2) 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。
- (3) 余分なリードは、適度な緩みをもたせて、緩やかなコイル状にして ICD とともに皮下ポケットに植え込む。
- (4) 患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (5) 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じること。
- (6) リードは細心の注意を払って取り扱うこと。手術器具を用いてリード本体及び電極をつかまないこと。極端な曲げ、ねじれ、引張り等により、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。
- (7) すぐに使用できるように、除細動器を使用できる状態で待機させること。
- (8) 心臓組織側にコイル側をあてて植込み、2 本以上の縫合糸を用いてメッシュの部分で縫合すること。コイルを破損する可能性があるため、コイル上を縫合しないこと。
- (9) 血管又はバイパスグラフトの近くにパッチを留置しないこと。
- (10) 短絡の危険性を最小限にするため、陽極パッチの端と陰極パッチの端とを十分に離すこと。
- (11) 心臓の外側にパッチリードを留置すると、横隔神経の損傷又はその他の組織の損傷につながる可能性がある。

3) 植込み後の注意

- (1) 植込み後に異常が疑われる場合には、胸部X線撮影、ICD 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、速やかに販売元に連絡すること。
- (2) 慢性期に本品を抜去又は位置変更しなければならない場合は、細心の注意を払って進めること。

【使用上の注意】

1. 相互作用

- 1) 原則併用禁忌(併用しないことを原則とするが、診断又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	相互作用の内容	対策・措置
電気メス等 手術用 電気器具	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、不適切検出による治療、又は細動を誘発したり心臓組織に損傷を与えたりすることがある。]	治療機器の使用中止、除細動

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
除細動治療不能、カーディオバージョン治療不能及びセンシング不全:断線又は絶縁不良等による除細動治療不能、カーディオバージョン治療不能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[ICD 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
ICD との接続不良
- 3) 重大な有害事象
死亡:除細動治療不能、カーディオバージョン治療不能及びセンシング不全により心室細動が持続し、死亡につながることもある。
- 4) その他の有害事象
電極離脱、閾値上昇、心筋損傷、心穿孔、心破裂、心タンポナーデ、筋肉又は神経への刺激、気胸、皮膚糜爛・突出、感染、出血、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、ケロイド形成

3. その他の注意

- 1) フォローアップ(詳細は取扱説明書を参照のこと。)
(1) ICD 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トロゲート及びプログラミングができる。電池の消耗、合併症発現の有無などを定期的(少なくとも3〜4か月ごと)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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

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、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。
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、及び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。

【包装】

リード(6721S、6721M 又は 6721L のいずれか)1 本及びリードピン
キャップ 1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



Medtronic

【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1

【連絡先】

カーディアックリズムディジーズマネジメント事業部
TEL:03-6430-2012

【製造業者】

製造業者:メドトロニック社
Medtronic Inc.
製造所所在国:米国