



**2013 年 5 月 31 日(第 12 版)
*2009 年 5 月 25 日(第 11 版)

医療機器承認番号:20800BZY00467000

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 JMDN:36241000

CPI植込み型リード

再使用禁止

【警告】

1. 植込み型除細動器(ICD)とリードの適合性

本品は安全性および有効性が試験、確認され、市販されている植込み型除細動器以外との接続はしないこと。[安全性および有効性が試験、確認されていない植込み型除細動器と接続して使用した場合の予測される有害事象は特に限定されていないが、心拍活動の検出不全および必要な治療が行われない等の恐れがある。]

2. 植込み

本品を神経組織の上に装着すると神経に障害を与える恐れがある。

3. 不整脈除去テスト

- 1) 本品のいずれの部分からでも体外からの除細動ショック電流が通電されると心筋組織に与える障害が大きくなる恐れがある。
- 2) ENDOTAK DSP、ENDURANCE リードの波形形態センサ・ショックリードの遠位側電極の端子と ENDOTAK SQ Array リードの端子を結合して不整脈除去テストをしないこと。[この構成では不整脈の除去は不可能である。外部からの除細動が無効であった場合は患者を致死状況にする恐れがある。]

4. 本品の固定

本品をキンクさせたり、ねじったり他のリードと絡ませたりしないこと。リード絶縁被覆磨耗により損傷する場合がある。
【操作方法または使用方法等(用法・用量を含む)】の「2. 使用方法に関連する使用上の注意」、「植込み型除細動器との接続」を参照すること。

5. その他

- 1) 交流電流によって生じる可能性のある心室細動を防止するために、リード植込みおよびテストの間は電池電源による機器の使用を推奨する。
- 2) 患者の近くで使用される交流電源機器は、適切に接地を行うこと。
- 3) リードのコネクタピンは、交流電源機器から生ずる可能性のある、あらゆる漏洩電流から絶縁すること。
- 4) リード固定位置移動、コネクタ接続不良またはリード断線によるペーシング不全およびセンシング不全の発生や適切な治療が行なわれない場合がある。

【禁忌・禁止】

1. イントロデューサを使用する場合は、鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置および鎖骨、第一肋骨間の靱帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと。[リードの破断の可能性が報告されている。]
2. 再使用禁止。[ディスプレイ製品のため。]
3. 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。]
4. 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
5. 以下の患者に対する本リードの使用は禁忌である。
 - 1) 単極ペースメーカーが植込まれている患者[除細動エネルギー

ギーを検出し、ペースメーカー本体が故障する可能性がある。]

- 2) ジギタリス中毒、電解質の不均衡、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および、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を有する患者[植込み型除細動器本体の使用に関する禁忌と同様。]

6. 原則禁忌

適用しないことまたは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適用または併用すること。

詳細は【使用上の注意】または併用医療機器の取扱説明書・添付文書を参照。

- 1) 植込まれたリード付近で、電気メスなど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、心室(心房)細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与える恐れがある。]
- 2) やむを得ず体外式除細動器を使用する場合はパドルの位置を植込み型除細動器およびリードの植込み部位から十分離すこと。[体外式除細動器の放電により、植込み型除細動器やリード本体の熱損傷および機能不全、一時的もしくは恒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恒久的な損傷を与えることがある。]
- 3) 三尖弁に疾患を有する患者には本リードを使用しないこと。[弁機能に悪影響を与える恐れがある。]
- 4) MRI(磁気共鳴システム)[強度の磁場により、接続されているパルスジェネレータに損傷を与える可能性がある。また、植込まれたリードの使用の有無に係わらず、心筋の熱傷を生じる場合がある]
- 5) ジアテルミ(マイクロ波治療器)[誘発された電流により、植込まれたリードの使用の有無に係わらず心筋の熱傷を生じる場合がある]

【形状・構造及び原理等】(詳細は取扱説明書参照)

1. 概要

本品は植込み型除細動器に接続して体内に植込んで使用する植込み型リードおよび植込み型除細動器もしくは植込み型ペースメーカーに使用するリードの附属品である。これらの品目の中には、体内に植込まない器具を含むものがある。

2. 構成

本品は以下に示す構成である。

		数量
本体	リード	1
	トンネラー	1
	リードキャップ	1
	シース	4

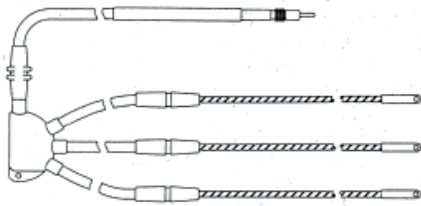
3. 寸法等

取扱説明書を必ずご参照下さい。

モデル	0049
コネクタ	DF-1×1
本体形状	アレイ電極
長さ (cm)	70
材質 (共通)	白金イリジウム合金、チタニウム、ステンレススチール、シリコン

4. 外観図

1) リード

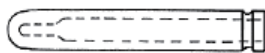


2) 附属品

(1) トンネラー



(2) リードキャップ



(3) シース



【使用目的、効能又は効果】

滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【品目仕様等】

心臓ペースメーカ基準(昭和51年厚生省告示第101号)に適合する。

【操作方法又は使用方法等】(詳細は取扱説明書参照)

1. 植込み手順

植込み型除細動器植込み術に準ずる。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 植込み前の注意

使用前または使用中に製品に異常(導線コイルの伸び、絶縁体の変形、スタイレットの変形・操作不良等)が認められた場合には、使用を中止すること。[リードに断線等の損傷が発生する可能性がある。]

2) 植込み

- (1) 電極を変形させないこと。
- (2) 本品は柔軟性はあるが、設計された耐久性以上の過剰な曲げ、あるいは引っ張りを加えてはならない。構造的に脆弱化、あるいは導体が切断されたりする場合がある。
- (3) 本品の絶縁被覆はシリコンであるが、静電的に特定の物質を吸引する性質があるので表面が汚染されないように注意すること。
- (4) ミネラルオイルを使用するときは接続する前にターミナルピンのミネラルオイルを拭取ること。
- (5) 他の手術器具等でアレイリードエレメントに無理な力を加えないこと。電極、導線の損傷、切断の恐れがある。

3) 電気的特性

弊社製ECDは最大40Jのエネルギーパルスを同期放電可能な

体外式の除細動器である。本品を接続する前にECDの操作に十分習熟しておくこと。

4) 不整脈除去テスト

- (1) 本品が植込まれていると胸壁からのカーディオバージョン、除細動に要するエネルギー値が上昇する場合がある。除細動に失敗した場合はパドルの位置を変えること。(例えば胸壁の前と脇、左側と右脇)
- (2) 本品が植込まれていると救命のための胸壁前・後位置からのショックは他の方向からのショックに比べ有効性が劣ることがある。

5) 皮下への誘導

トネリング後にリードをPSAを用いて再評価し、トネリング中にシグナルの顕著な変化またはリードの損傷がなかったかを確認すること。リード測定値が推奨範囲外であった場合はリードの再留置またはリードの交換を必要とする。(推奨範囲については併用される医療機器の取扱説明書等を参照すること)。PSAの使用についてはPSAの製造販売業者の作成した取扱説明書等に従って操作すること。

6) 植込み後の評価

一部の患者に対しては植込み時にリードが示した測定値の慢性期における値は予測できない場合がある。患者が退院する前に術後管理の一環としてfollow up EPテストを行うことを強く推奨する。テストでは最低1回は心室細動の誘発・除去の試験を行うこと。

さらに植込み型除細動器の使用説明書にも記述されているが、レートセンシングリードの安全性を確認するため、マグネットを植込み型除細動器の上に置き、ビープ音を発する場所に保持するとベース/センスリードの検出したR波(あるいは雑音)と同期した音を発する。

もしベース/センスリードあるいは本体との接続に何らかの問題が生じた場合は植込み型除細動器が発する音によって発見できる場合がある。(併用する植込み型除細動器の添付文書および取扱説明書を参照すること。)

7) 植込み型除細動器との接続

本品と植込み型除細動器の接続およびポケット部への挿入は重要である。接続の不完全性、あるいはリード損傷の発生は不適切なセンシングによる不必要な治療の開始(ATP、ショック放電)、および必要な治療が行われない等の重大な現象を惹起する恐れがある。特に以下のことに注意して接続・植込みを行うこと。

- (1) 本品に振れ、引張り、曲げ、圧迫等の力が加えられないようにリードのターミナルを植込み型除細動器のヘッダ挿入口に真直に正確・確実に挿入すること。セットスクリューは付属のトルクレンチで確実に締めること。
- (2) 植込みポケットは植込み型除細動器の大きさより1~2cm大きく切開し、挿入する際には本品に過剰な引張りがかわったり、ヘッダから1cm 以内で曲がらないよう注意すること。
- (3) 皮下ポケットを縫着する前に、セットスクリューが適切に締められていて、本体が正常に作動することをプログラマとの交信により確認すること。

3. 植込み型除細動器交換時の注意

- (1) 皮下ポケットを切開する際には、リードに損傷をあたえないよう注意すること。[リードの断線や絶縁体損傷の原因になる]
- (2) リードを取り外す際には、セットスクリューが完全に緩んでいることを事前に確認すること。
- (3) リードを取り外す際には、ゆっくりとリードをヘッダから引き抜くこと。過剰な力を加えるとリードが損傷する可能性がある。
- (4) 植込み型除細動器からのリードの取り外しが困難となる場合がある。リードが引き抜けない場合、手技時間の延長や植込み型除細動器またはリードの損傷等が生じる恐れがあるため、適切に治療ができなくなる可能性がある。

- (5) 取り外したリードに損傷や異常がないことを目視にて確認すること。リードに何らかの異常があった場合には、そのリードは継続使用しないこと。
- (6) 植込み型除細動器交換時には、PSAを用いてリードの電気的完全性を確認すること。電気的完全性が確認されない場合には継続使用しないこと。PSAの使用についてはPSAの製造販売業者の作成した取扱説明書等に従って操作すること。
- (7) 植込み型除細動器交換時には、患者に体外からペーシングまたは除細動処置が必要な場合に備えて体外式ペースメーカーおよび体外式除細動器を直ちに使用できるように事前に準備しておくこと。
- (8) 皮下ポケットを縫着する前に、セットスクリューが適切に締められていて、本体が正常に作動することをプログラマとの交信や心内電位図等により確認するとともに除細動効果の評価も実施すること。

【使用上の注意】(詳細は取扱説明書参照)

1. 重要な基本的注意

- (1) リードは必ずエックス線透視下でモニターしながら植込むこと。
- (2) 植込み後には、胸部エックス線撮影、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、血胸等の発症がないかフォローアップすること。
- (3) 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。これらの器具の使用により、電極に高電流が流れ、心房および心室細動を誘発したり心臓組織に損傷を与えることがある。
- (4) 体外式除細動器を使用する場合は、パドルの位置をパルスジェネレータおよび本リードの植込み部位から十分離すこと。除細動装置の放電により、一時的もしくは慢性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慢性的な損傷を与えることがある。

- ** (5) 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(平成7年6月26日)の17第6項(2)を遵守すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

ペーシング不全、ショック治療不全およびセンシング不全: リード損傷(断線、磨耗、リードボディ被覆損傷)、リード先端損傷(先端変形)、パルスジェネレータとの接続不良または偶発的な構成部品の破損等によるペーシング不全、ショック治療不全およ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。[パルスジェネレータ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

リードの抵抗値の異常: リードの断線、パルスジェネレータとの接続不良等により、リードの抵抗値が上昇することがある。また、リードの被覆損傷等により、リードの抵抗値が下降することがある。抵抗値の推奨範囲については併用される医療機器の添付文書等を参照すること。パルスジェネレータ植込み後はフォローアップを行うこと。

3) 重大な有害事象

- (1) 死亡: ペーシング不全やショック治療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: センシング不全また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可能性がある。
- (3) アダムス・ストークス発作: ペーシング不全やショック治療不全により心停止状態が数秒間以上持続するために失神することがある。失神が原因になり二次的な被害が発生する恐れがある。

4) その他の有害事象

空気塞栓症、アレルギー反応、出血、心穿孔、心破裂、心タンポナーデ、閾値の上昇、皮膚びらん／突出(露出)、線維組織の形成、血腫または嚢胞の形成、不適切な治療、ショック後の調律障害、感染、ケロイドの形成、近接組織の拒絶反応、リードの電極離脱または電極移動(ディスロジ)、オーバー／アンダーセンシング、心筋損傷、心室細動およびその他の不整脈、気胸、血胸、静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、筋肉や神経への刺激、心ブロック、心膜摩擦、心外膜滲出液滞留、心臓弁の損傷

3. その他の注意

1) フォローアップ

- (1) パルスジェネレータシステムが植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ションおよびプログラミングが出来る。電池の状態や、不具合・有害事象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) 本体植込み後、適切な状態で使用することが出来るように、患者向け説明書および手帳または、CRT-D手帳等の内容について、患者に十分な説明をすること。

2) 摘出後の注意

- (1) 摘出された、あるいは体液が付着した製品の本製品の処理は感染性廃棄物として、関連法規および現地の所轄官公庁の指導に従うこと。
- (2) 苦情現品等、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を防止する手段を講じた後に、摘出理由、所見を明記した上、製造販売業者へ返送すること。なお、分析調査を依頼された苦情現品等は製造販売業者に帰属し、返品されないので注意すること。

3) その他

本添付文書の注意事項に反して使用された場合には、弊社は製造物責任その他の法的責任を負えなくなることがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐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)など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場所に保管しないこと。
5. 包装に記載されている使用期限内に使用すること。

【包装】

本体(リード)1本および附属品(トンネラー1本、リードキャップ1個、シース4本)／箱

** 【主要文献及び文献請求先】

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
カーディアック・リズム・マネジメント／エレクトロフィジオロジー事業本部
マーケティング部
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
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及び住所等】

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
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号: 03-6853-1000

製造業者: ガイダント・コーポレーション (Guidant Corporation)
輸入先国: 米国 (USA)
製造業者: ボストン・サイエンティフィック クロネル リミテッド
(Boston Scientific Clonmel Limited)
輸入先国: アイルランド (Ireland)
製造業者: ガイダント・プエルトリコ B.V. (Guidant Puerto Rico
B.V.)
輸入先国: プエルトリコ (Puerto Rico)