＊＊2023年12月改訂（第16版）
＊　2019年10月改訂（第15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・ペースメーカリード　36241000

アイソフレックス　OptimJ

（条件付MRI対応）

再使用禁止

**【警告】

＜MRI検査について＞

1. MRI検査の実施にあたっては、【使用方法等】「MRI検査を行うための条件」を満たす場合のみ、実施可能である。［患者への重篤な健康被害、又は本システムの損傷を引き起こす可能性がある。］
2. MRI検査は、関連学会の定める施設基準を満たす施設で、実施条件を満たす場合に実施可能である。
3. MRI検査を行うための条件について、患者に対する教育を徹底すること。
4. 1948/46（ストレートタイプ）のみMRI使用不可。［当該モデルはMRI非対応のため。］

＜使用方法＞

1. 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。］
2. 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。］
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、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。］
4. リードの試験は不測の事態に備え慎重に行うこと。
5. 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にすること。［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。］
6. 本体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）心内膜面への過剰な押しつけは避けること。
   （2）一度留置された本体に不用意な外力をかけないこと。
7. 本体は、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、心内膜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。］

**【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 1948を心室に使用する場合は、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. 1948を心室に使用する場合は、三尖弁を機械弁に置換した患者。［本体及び弁機能に障害をもたらす可能性がある。］
3. 心房又は心室壁の薄い患者。［心穿孔を起こす可能性がある。］
4. 重篤な梗塞のある患者。［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。］
5. 心内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。［本体の固定が不十分になる可能性がある。］
6. 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。［リン酸デキサメタゾンナトリウムに対する副作用が発生する可能性がある。］
7. 緊急開胸術を受けることができない患者。［緊急時に外科的手術を受ける可能性がある。］

＜併用医療機器＞

（【使用上の注意】＜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システム(MRI)。［PGの故障や、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、あるいはペーシングレートの上昇となる可能性がある。］
2. マイクロ波治療器(ジアテルミー)。［発生する熱により、重篤な外傷又は本体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。［ペーシングの抑制、あるいはPGのモードが非同期モードに移行する可能性がある。エネルギーが高いとPG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。［ペーシングの抑制、あるいは、PGのモードが非同期モードに移行する可能性がある。］
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。］

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 本体にはステアラブルスタイレットを使用しないこと。［ステアラブルスタイレットとの併用を意図して設計されていない。］
4. 1944は心室には使用禁止。［心房用のリードであるため心室用に使用することを想定して設計されていない。］

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は不整脈の治療を目的に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、除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ及び除細動機能付き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)と接続して使用される植込み型心臓ペースメーカ等の導線及びその付属品である。

本品は心室又は心房のセンシング及びペーシングを行う際に使用する。

本品は双極の極性で、タインで心臓内に固定され、ストレートタイプ又はJタイプの形状を持つ標準型の経静脈リードである。

本品はステロイド溶出機構、電極のチッ化チタン表面処理及び被覆チューブ表面のコーティングを備えている。

本品は、Abbott社製のMR ConditionalのPGと接続することで、特定の条件下でMRI検査を実施できる（ただし、1948/46のみMRI非対応）。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2．構成

本体	リード	1948, 1944
付属品	スーチャースリーブ	-
	ベインピック	-
	スタイレットガイド	-
	スタイレット	硬いタイプ、柔らかいタイプ

3．寸法等

モデル		1948	1944
固定方法		タイン	
電極表面積	遠位端電極	3.5 mm^2	
	リング電極	16 mm^2	
極性		双極	
形状		ストレート	J
呼び寸法		46※1,52,58cm	46,52cm
原材料※2（付属品を含む）		シリコーンゴム、ステロイド、シリコーンポリウレタン共重合体、ポリビニルピロリドン、チッ化チタン、硫酸バリウム、アセタール樹脂	

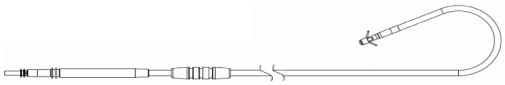
※1：1948/46（ストレートタイプ）のみMRI非対応
※2：血液・体液に接触する原材料のみ記載。

4．外観図

（1）本体

1）双極タイン型ストレート

2）双極タイン型Jカーブ



（2）付属品

1）スーチャースリーブ

2）ベインピック

3）スタイレットガイド

4）スタイレット

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器、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、除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ及び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等(以下、PG(Pulse Generator)。本申請には含まれない)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。

なお、本品は特定の使用条件下でMRI検査を実施できる、MR Conditionalリードである（ただし、モデル1948/46のみMRI非対応）。

＊＊【使用方法等】

1．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）。

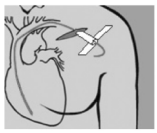
（1）本体、PG、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ(以下、PSA)等の用意

本体及び一般的なPG等の例。他にシース、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。

本体　PG　プログラマ　PSA

（2）本体の挿入

取扱いは開封も含め手術室等の清潔野において行い、挿入は透視下にて行う。身体表面を切開し、植え込むための皮下ポケットを作る。その後、このポケットから静脈を穿刺し、シースを挿入した上でシース内に本体を挿入する。本体を経静脈的に心腔内に固定する。リードを交換する場合は、既存のリード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

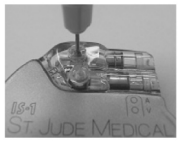
本体挿入後は本体のIS–1コネクタとPSAを清潔なケーブルを用いて極性を正しく接続し、刺激閾値、心内波高値、リードインピーダンス等を測定し、室房逆伝導や最大刺激電圧による筋攣縮の有無等を確かめる。

（4）本体の固定

付属のスーチャースリーブを用いて静脈入口部あるいは周辺組織に固定する。

（5）PGと本体の接続

本体のコ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。プログラマのテレメトリーワンド、RFアンテナもしくはBLEアンテナを用いて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。

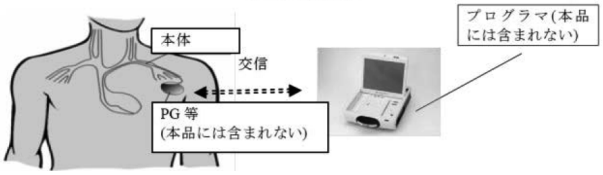
（7）プログラミング

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



2．MRI検査を行う際の手順及びMRI検査を行うための条件

本品と接続する条件付きMRI対応PGの【使用方法等】欄に記載されている「MRI検査を行う際の手順」に従うこと。

3．併用可能な条件付きMRI対応植込み機器
下表に示す条件付きMRI対応植込み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	製造販売業者
アシュリティ MRI	22700BZX00181000	アボット メディカル ジャパン 合同会社
ゼネックス MRI	22700BZX00181A01	
エンデュリティ MRI	22700BZX00182000	
ゼナス MRI	22700BZX00182A01	
クアドラ アルーア MRI	22800BZX00440000	
クアドラ リリーブ MRI	22800BZX00440A01	
クアドラ アルーア MP	22900BZX00168000	
クアドラリリーブ MP	22900BZX00168A01	
エリプス	22500BZX00329000	
ニュートリノICD	22500BZX00329A01	
エリプスLimited	22500BZX00014000	
ニュートリノICD Limited	22500BZX00014A01	
フォーティファイ アシュラ	22500BZX00328000	
ハートマインダー＋	22500BZX00328A01	
クアドラ アシュラ	22500BZX00326000	
クアドラ＋エクセリス	22500BZX00326A01	
クアドラ アシュラ MP	22900BZX00069000	
クアドラ＋エクセリス MP	22900BZX00069A01	
ギャラン ICD	30200BZX00247000	
ニュートリノ NxT ICD	30200BZX00247A01	
ギャラン HF	30200BZX00246000	
ニュートリノ NxT HF	30200BZX00246A01	

＜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）本品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）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、電気的絶縁を確認すること。

（3）本体とシース、および本体とPGの適合性を事前に確認すること。

（4）本体をトレイから取り出す時には、コ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。コネクタピンに負荷がかかると曲がる可能性がある。

（5）ベインピックは、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。ベインピックが本体を傷つけないよう注意すること。体液が本体内部に浸入し、適切な機能を妨げる可能性がある。

（6）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。

（7）本体損傷あるいは本体離脱を防ぐため、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。本体を留置するときに引っ張り過ぎないようスーチャースリーブを使用すること。

（8）電極先端に圧力をかけないこと。

（9）リードの絶縁被覆を汚染から保護すること。絶縁被覆は、静電気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。

(10) 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、構造的にコイルが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、リードは可撓性を維持することができる。

(11) 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ーンオイルなど、あらゆる液体に浸さないこと。

(12) 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。

(13) 保護リングが装着されている場合は、植込み前に本体から慎重に取り外すこと。

(14) 植込み前に、スーチャースリーブが自由に動くことを慎重に確認すること。滑りが良くない時は慎重にひねるか、生理食塩水をつけて絶縁被覆の表面を湿らせること。電極先端部は湿らせないこと。

(15) 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。

(16) 止血弁付きのシースを使用するときは、本体及びシースに損傷を与えることなく本体が適切に止血弁を通過することを確認すること。

(17) MRIスキャンにより植え込まれたPG又は本体の磁性物質が物理的な力、振動や回転作用を及ぼす場合があるので留意すること。

(18) MRIスキャンにより生じる傾斜磁場やRF磁場により、心臓に対して意図しない刺激を生じる場合があるので留意すること。

(19) MRIスキャンにより生じるRF磁場は、植え込まれた本体に電圧を誘発させることがあり、このためリード電極の発熱を生じる場合があるので留意すること。

(20) PG及び本体によりMRI画像にアーチファクトが発生する可能性があるので、画像診断時には十分留意すること。

(21) MRIスキャン中は患者に異常がないことを監視するため、話しかける等の確認を行うこと。

(22) MRIスキャン中に測定されたリードインピーダンスは、MRI装置の磁場の影響により不正確な値を示す可能性があるため留意すること。

2．植込み中の注意

（1）スタイレットを本体に挿入した状態で曲げないこと。本体が損傷する可能性がある。

（2）鎖骨下静脈穿刺法により本体を挿入する場合は、鎖骨を3分割した正中側3分の1より内側から本体を挿入してはならない。この方法で本体を挿入すると本体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本体損傷を避ける上で重要である。本体損傷は鎖骨下筋肉や肋骨烏口靭帯、あるいは肋骨鎖骨靭帯等の軟組織内に本体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[§2,3]。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[§4]。

（3）鎖骨下穿刺法により本体を挿入する場合、スーチャースリーブと静脈挿入部位との間で本体を緩ませること。こうすることにより、鎖骨と第一肋骨付近でのスーチャー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。

（4）鎖骨下穿刺法で本体を挿入する場合は、遠位端固定部位と静脈への挿入部との間に適度の緩みを作っておくと、鎖骨及び第一肋骨付近でのスーチャー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。

（5）本体を血管及び心腔内に挿入するときおよ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、血管や本体に損傷を与えることがある。

（6）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。
（7）他のリードを含めリードをもつれさせたり、捻ったり、結んだりしてはならない。絶縁被覆の損傷の原因となる。
（8）本体は必ずスーチャースリーブを介して結紮し、本体を直接強く縛らないこと。本体が損傷することがある。また、本体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）本体からスーチャースリーブを外したり切断してはならない。本体損傷の原因となる。
(10) 本体を損傷させる可能性があるため、スーチャースリーブをリング電極の上でスライドさせないこと。
(11) PSA等と本体を接続するときはコ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。
(12) 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。
(13) 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。本体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。
(14) 余分な本体部分はPG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え込むこと。
(15) スーチャースリーブは腕の動きなどが本体に伝わらない位置に固定すること。適切な位置に固定されない場合は、スーチャースリーブの付近で本体に損傷(断線等)が発生する可能性がある。
(16) 固定の際は、付属のスーチャースリーブを使用すること。静脈入口部あるいは周辺組織を結紮した糸を用いて、近位側の溝でスーチャーをしっかりと巻き付け固定すること。その際、本体が移動しないように、スリーブの遠位側を静脈に進入させ、最も遠位側の溝を使用し静脈を包むようにして結紮すること。
(17) 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。
(18) スタイレットが本体内に残存していることがあってはならない。本体内に残存していると、絶縁被覆の穿孔又は心筋の穿孔の原因となり得る。
(19) 植込み中は患者に異常のないことを絶えずモニタし、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。
(20) 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、スタイレット挿入時に過度の力が加わること等により、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。
(21) 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。
(22) 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、スタイレットホールへの挿入または抜去が困難となる。
(23) 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。
(24) スタイレットを本体に挿入するときは、短いストロークで少しずつ挿入する。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。
(25) スタイレットは過分な力で本体に挿入したり、押し進めたりしないようにする。本体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。
(26) スタイレットの遠位部にカーブをつける際には鋭利なものを使用しないこと。
(27) 本体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。
(28) スタイレットを本体に途中まで挿入した状態で、血管内に本体を押し進めないこと。本体の導線およ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。
(29) 本体のコネクタ部やPG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。
(30) 本体がPGに確実に接続されていることを確かめること。本体のコネクタ部を保持し、本体に損傷を与えないようゆっくりと注意深く引っ張り、本体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、本体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。
(31) 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。
(32) スタイレットを抜くときはコネクタ部で本体を保持し、まっすぐ引き抜くこと。
(33) 本体は、もっとも健常で留置可能である心筋組織上に留置するよう注意を払うこと。
(34) 植込み手技中は、心臓エコー検査用機器を利用できる状態にしておくこと。
(35) 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。
(36) 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端電極の留置位置を変える必要が生じる可能性がある。
(37) 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把持したり、またコネクタを斜めに挿入したりしないこと。
(38) 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のヘッダに鋭角に取り付けられた状態でPGを植え込まないこと。
(39) 本体をPGに接続する前に、透視下で本体の位置を再検討し、心内波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。

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チェック等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、適切な処置を行うこと。導線の断線やPG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。本体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）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遠位端電極部と露出した導線コイルが心内又は血管内に残されてしまう可能性がある。万一、本体を抜去したり再固定をする場合は、細心の注意を払って行うこと。
（3）PGの交換術を行う際、長期間の使用等によりPGから本体が取り外しにくくなることがある。PGから本体を取り外す際には、PG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、本体が損傷しないようゆっくりと注意深く引っ張ること。本体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。無理に引っ張ると本体が損傷し、その結果追加の本体の植込みが必要となる場合がある。
（4）本体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。留置した本体を切断することは勧められないが、止むを得ず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、血管内に断端が入り込まないようにすること。
（5）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．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】

＜重要な基本的注意＞

1．本体は必ず透視下でモニタしながら植え込むこと。

2．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。

3．その他患者への指導事項

（1）本品を植込んだ患者に次の注意を促すこと。

1）PGや本体に損傷を与えたり、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PG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。腹部にある本体が損傷することがある。

3）腕を激しく使う運動または仕事をする場合、担当医に相談すること。ぶら下がり健康器の使用およびザイルを使用する登山は避けること。運動の種類、程度によっては本体が損傷することがある。

＜相互作用＞

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)(条件を満たさない場合)	PG交換	強い磁場の影響によりPGが故障する可能性がある。
	リード交換、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。電磁干渉によりPGのモードが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可能性がある。
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、非同期ペーシング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。
	治療器の使用中止	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	本体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
一般電気手術器（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。

（1）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除細動機能をOffにし、必要に応じてPG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PG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PG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。ポリウレタンまたはポリウレタン・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。[§5]

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

＜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：断線、絶縁不良等によりペーシング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。［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。］

3．ペーシング不全、センシング不全、不適切治療：MRIスキャンに伴う本体発熱により心筋の損傷が生じることで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可能性がある。またMRI検査による本体の損傷によっても不整脈の検出や治療機能を損なう可能性がある。

＜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。］

3．ノイズの発生：本体の損傷、PGとの接続不良、電磁干渉の影響等によりノイズが発生する可能性がある。

4．離脱(ディスロッジ)、移動等

＜有害事象＞

＜重大な有害事象＞

1．死亡：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持続や、持続的なノイズのセンシングによる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。

3．連続したキャプチャー、心室頻拍/心室細動、循環虚脱：MRIスキャンによりリード本体に誘導電流が生じることにより発生する可能性がある。

＜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)、皮膚糜爛・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、ケロイド形成、組織の壊死、血管損傷、心内膜炎、心嚢液貯留、心膜滲出液、心膜摩擦音、肺浮腫、進出ブロック、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、ショック後の徐脈又は上室性不整脈、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、MRI検査による本体の移動や振動、ポケット組織の損傷、不快感、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。

＊＊【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1．15℃から30℃の環境で貯蔵すること。

＜有効期間＞

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。］

【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】

＜主要文献＞

§1：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

§2：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

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

§4：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

§5：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：アボットメディカルジャパン合同会社
03–6255–6370　（文献請求先も同じ）
製造業者（国名）：ペースセッター社
（アメリカ合衆国）
Pacesetter, Inc.