



LVV040007211200

添付文書管理番号： LVV-040

承認番号： 22400BZX00165000

* 2021年12月改訂（第7版）
* 2019年10月改訂（第6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>

- 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。[マイ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。]
- 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。]
 - 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。
- 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。]^{§1}
- 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。^{§1}
- 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。^{§1}

**【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 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よるアレルギー症状等の副作用が発現することがあるため。]

<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）

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

<使用方法>

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- 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。]

【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）と接続して使用される植込み型心臓ペースメーカ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、ストレートタイプの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

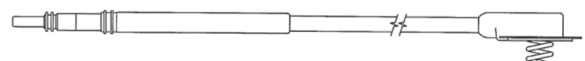
本体	リード	1084T
付属品	イントロデューサ	－
	トネラ	－
	トネラチップ	－
	ターミナルキャップ	－
	スーチャースリーブ	スリットあり

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 ²
	プレート 電極	62mm ²
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

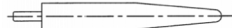


取扱説明書を必ずご参照下さい。

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。

＊ ＊【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、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、心電図モニター、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。



(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を確認する。

(4) 本体の固定

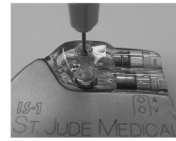
付属のスーチャースリーブを用いて周辺組織に固定する。

(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

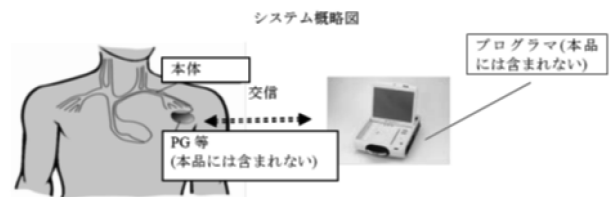
皮下ポケットにPG及び本体を挿入し、位置が移動しない様にスーチャーホールを使用し周囲組織に縫着し、皮膚を縫合する。

(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。



＜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) 本体とPGの適合性を事前に確認すること。
- (2) 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。
- (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) リードの損傷あるい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) 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。
- (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、構造的に導線が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) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。

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し、固定すること。
- (2) 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。
- (3) 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。

- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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、その端をシールして周囲の組織に固定すること。
- (8) 余分な本体部分はPG及び心臓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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 本体は細心の注意を払って取り扱いこと。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。
- (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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 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。
- (18) 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。また心電図等で電氣的に接続されていることを確認すること。
- (19) 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。
- (20) 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、胸部X線撮影、PG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。

- (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) 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。
- (5) 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。

* * 【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

1. 以下の患者に本体を植込む際は十分に注意すること。
 - ・心筋の薄い患者。[心穿孔を起こす可能性がある。]
 - ・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]
 - ・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。[本体の固定が不十分になる可能性がある。]

<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. 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。^{§2}
- (1) 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

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

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ーの使用	体外式除細動器の放電により、一時的なペースアップの発生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、ペースメーカー依存等の患者は、必要に応じてペースメーカー等のモードを非同期モードにプログラムすること。電気メスとその不調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ー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。

<不具合>

<重大な不具合>

1. ペーシング不全およびセンシング不全：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。[PG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。]
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(デイスロジ)、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. 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。[植え込み時、本体の留置や経路に注意すること]
3. 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. 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、皮膚腐爛・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

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. -5℃から50℃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。]

※※【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- §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. 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 vein puncture 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 Electrophysiology, 2009;20:429～435
- §7. 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

【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）：グレートバッチ社
（アメリカ合衆国）
Greatbatch Ltd