添付文書管理番号：　HVV-047
承認番号：　22500BZX00209000
＊＊2025年1月改訂（第6版）
＊　2019年10月改訂（第5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

Optisure　デュアル　スクリューイン

（条件付MRI対応）

再使用禁止

【警告】
＜MRI検査について＞
1. MRI検査の実施にあっては、本品と接続される条件付MRI対応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）の添付文書の【使用方法等】「MRI検査を行う際の手順及び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PG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。

＜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. 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。]
   ・心内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、慎重に行い、指定された最大回転数を越えないこと。
6. 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、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. 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. 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。[アレルギー症状等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。]
8. 薬物毒性、電解質不平衡、又は急性心筋梗塞のような一時的又は可逆的要因により心室性頻拍不整脈が引き起こされる可能性がある患者。[適切な治療が行われない可能性がある。]

＜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）。[本体の損傷、心筋損傷、ペーシングの抑制、センシング不全、不適切な治療、治療機能の喪失、不整脈の誘発等を引き起こす可能性がある。]
2. ジアテルミー。[心室細動を誘発したり、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。
2. 再滅菌禁止。
3. 径が0.38mmを超えるスタイレットは使用しないこと。[リードを損傷させる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】
＊＊1. 概要
本品は頻拍性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除細動器・ペースメーカリード及びその付属品である。
本体は心室性頻拍等に対し、1本のリードで心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う植込み型除細動器用カテーテル電極(シングル)である。
本体は双極で、スクリューで心腔内に固定され、ストレートタイプの形状を持つ。
本体はコネクタ形状の違いから、ペーシング/センシング用のIS−1コネクタ及びカーディオバージョン/除細動ショック用のDF−1コネクタの3つのコネクタを持つIS−1/DF−1型と各コネクタを1つに集約したDF4−LLHH型がある。
なお、一部の本体※は、Abbott社製のMR ConditionalのPGと接続することで、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。
※：以下のモデルがMR Conditionalリードである。

モデル番号	LDA220	LDA220Q
呼び寸法（cm）	60/65	58/65

2. 構成
本品は以下に示す構成である。

本体	リード
付属品	スーチャースリーブ
	ベインピック
	クリップオンツール
	スタイレットガイド※
	スタイレット
	IS4/DF4コネクタスリーブ※

※付属されない場合がある。

＊＊3. 寸法等

モデル番号	LDA220	LDA230	LDA220Q	LDA230Q
固定方法	スクリューイン型			
除細動電極	デュアルコイル			
極性方式	トゥルーバイポーラ			
遠位端電極から近位側の除細動電極位置	17cm	21cm	17cm	21cm
コネクタ形状	IS−1/DF−1		DF4−LLHH	
呼び寸法(cm)	60※1, 65※1, 75	60, 65, 75	52, 58※1, 65※1	52, 58, 65
極性	双極			
形状	ストレート			
推奨最小イントロデューササイズ	8Fr			

取扱説明書を必ずご参照下さい。

モデル番号		LDA220	LDA230	LDA220Q	LDA230Q
遠位端/リング電極間距離		11mm			
リング電極表面積		17mm^2			
遠位端電極表面積		5.7mm^2			
除細動電極表面積	近位側	638mm^2			
	遠位側	367mm^2			
原材料※2（付属品を含む）		シリコーンポリウレタン共重合体、シリコーンゴム、チッ化チタン、プラチナイリジウム合金、ステロイド、ポリビニルピロリドン、チタン、硫酸バリウム、アセタール樹脂、PEEK樹脂			

※1：当該モデルはMR Conditionalである。
※2：血液・体液に接触する原材料のみ記載。

4．外観図

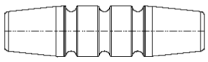
（1）本体

IS−1/DF−1型

DF4−LLHH型

（2）付属品

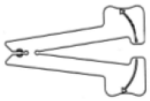
1）スーチャースリーブ



スリットがあるタイプとスリットがないタイプがある

2）ベインピック

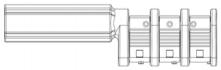
3）クリップオンツール



4）スタイレットガイド

5）スタイレット

6）IS4/DF4コネクタスリーブ



【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は心室性頻拍等の治療を目的としてPGと接続し、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う際、電極で検出した心内電位をPGに導き、かつPGからの電気刺激を心内に導くことを目的とする。

なお、一部の本体は、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。

【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、PG、シース、プログラマ、PSA、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(本申請には含まれない。)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

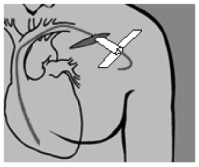
PG

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挿入し、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

本体挿入後は本体のIS−1又はDF4−LLHH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、除細動閾値検査

皮下ポケットにPG及び本体を挿入し、除細動閾値検査に応じた高電圧放電等のプログラミングを行う。また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。

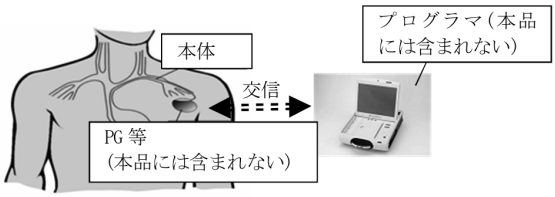
（7）プログラミング

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で設定した心室性頻拍の検出及び治療ならびに他の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．スクリューの伸展、収納手順

スクリューを伸展、収納する場合は、以下の手順で行う(下図参照)。

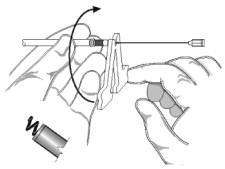
（1）クリップオンツール

1）クリップオンツールをつまんで開き、IS−1又はDF4−LLHHコネクタピンをはめ込む。ツールの柄を放し、IS−1又はDF4−LLHHコネクタピンをしっかりと把持する。

2）本体をできるだけまっすぐに保ちながら、一方の手でIS−1又はDF4−LLHHコネクタ被覆を把持し、もう一方の手でクリップオンツールを時計回りに回し、スクリューを伸展させる。

3）スクリューを収納する場合は、クリップオンツールを反時計回りに回す。

4）クリップオンツールを外すには、柄をつまみ、ツールをIS−1又はDF4−LLHHコネクタピンから離す。



3．MRI検査を行う際の手順及びMRI検査を行うための条件
本体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」及び「MRI検査を行うための条件」に従うこと。

＊＊4．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
エリプス	22500BZX00329000	*アボットメディカルジャパン合同会社
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）内側パッケージのインジケータが紫色でない事を確認すること。紫色の場合滅菌されていない可能性があるので使用しないこと。

（4）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。

（5）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。

（6）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の絶縁被覆を穿孔していないことを確認すること。体液が本体の中に浸み込み、適切な機能を妨げる可能性がある。

（7）電極を汚れた面に接触させないこと。

（8）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。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。

（9）電極先端に圧力をかけないこと。

(10) 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。

(11) 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、リードは可撓性を維持することができる。

(12) 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。

(13) 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。

(14) 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。

(15) 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。

(16) 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。また、開胸術が必要になる可能性もあることも考慮に入れること。

(17) 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。

(18) 本体を血管に挿入する前に、体外にてスクリューの作動テストを実施すること。

(19) 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。

(20) 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。

(21) 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。

(22) 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。

(23) 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。

(24) 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。本体の導線及び絶縁被覆に損傷を与える可能性がある。

（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[注1,2]。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[注3]。

（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、鎖骨と第一肋骨近く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。

（6）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。

（7）血管を結紮するときは、強く締め過ぎないようにすること。強く締め過ぎると絶縁被覆あるいは血管を損傷させる可能性がある。本体を固定しているときに遠位端が離脱又は移動しないように注意すること。

（8）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。

（9）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または除細動電極の上でスライドさせないこと。

(10) 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。

(11) 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。

(12) 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。

(13) 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。
(14) 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。
(15) 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。
(16) 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。
(17) いかなる理由であろうとも、スタイレットが本体内に残留していることがあってはならない。本体内に残留していると、絶縁被覆の穿孔又は心筋の穿孔の原因となり得る。
(18) 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。
(19) 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。
(20) 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。
(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) 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。
(29) 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。
(30) 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。
(31) 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。
(32) 電極が互いに接触して電気干渉が生じ、センシングと除細動効果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。
(33) DF4–LLHH型を使用する場合は、滅菌済みのプランジャタイプのPSA接続ケーブルを使用するか、又はIS4/DF4コネクタスリーブを介してワニ口タイプのPSA接続ケーブルを使用すること。ワニ口クリップを本体に直接使用すると、本体に損傷を与える可能性がある。
(34) 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。
(35) スクリューを出さずに心内電位のみについて参考値を測定することができるが、固定後に刺激閾値、心内電位を測定して確認すること。
(36) 繰り返し本体のポジショニングを試みると、血液等がスクリュー内部に浸入し、伸展/収納が困難になる可能性がある。無理な操作にてスクリュー部が破損する可能性があるので、このようなときは慎重に操作を行うこと。
(37) スクリューを伸展/収納する時に本体をできるだけまっすぐに保ち、強く保持しないようにすること。本体を曲げたり、ねじったり、強く掴んだりすると、スクリューの動きが妨げられ、損傷する可能性がある。
(38) スクリューを伸展/収納する際はゆっくりと行うこと。トルクにより本体がよじれ、スクリューが急に伸展する可能性がある。
(39) スクリューを完全に伸展/収納した後はコネクタピンを回転させないこと。また伸展に際しては最大回転数(20回転)を超えて回転させないこと。最大回転数以上回転させることでねじれが生じ、本体が損傷を受けたり、植え込み後そのねじれが徐々に心筋側に開放され、先端に予期せぬ応力がかかる可能性がある。
(40) クリップオンツールはコネクタ端からスライドするようにして取り付け/取り外しを行うこと。コネクタピンを挟むように取り付け/取り外しを行うと、コネクタピンを損傷する可能性がある。
(41) 心筋に本体を留置する際、タイン型を留置する際よりもさらに操作や力のかけ方を加減し、注意を払うこと。
(42) スクリュー先端にトルクが伝わるまでに数秒遅れが出る可能性がある。スクリュー固定後は必ず透視下で確認すること。
(43) 本体に不具合が生じるのを防ぐため、除細動試験を行う前にスタイレットを抜去すること。
(44) IS4/DF4コネクタスリーブを使用している場合は、本体からワニ口クリップを取り外してからコネクタスリーブを外すこと。
(45) 除細動効果を確保するため、本体をPGに接続する場合、除細動閾値等の検査中に評価したものと同じ極性を使用すること。
(46) 体外式除細動用パドルを使用してカウンタショックが成功しない場合、体外式除細動用パドルの位置を(例えば前方－側方から前方－後方へなど)調整すること。特に心外膜又は皮下の除細動パッチ電極の存在により、経胸部パドルを用いてのカーディオバージョン/除細動に必要とされるエネルギーが増加する可能性がある。
(47) 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。
(48) 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。
(49) 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。
(50) 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ー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注意すること。
(51) 接続後は間違いなくPGと電気的に接続されている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）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、接合部が離れて遠位端電極部と裸の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）急性期の除細動リードインピーダンスが20Ω未満、又は慢性期の除細動リードインピーダンスが15Ω未満の場合、その状態のままシステムを使用しないこと。最大出力で放電したときPG本体が損傷する可能性がある。
（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、その端をシール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. スクリュー電極を伸展/収納するときはクリップオンツールを使用すること。
3. 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(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)(MRIが実施可能な条件に適合しない場合)	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、位置変更	電磁波によって電極周囲が熱せられて心筋組織を損傷し、センシング不全やペーシング不全を生じる可能性がある。
	プログラマによる再設定	電磁干渉により、ペーシングの抑制、センシング不全、不適切な治療、治療機能の喪失、不整脈の誘発等を引き起こす可能性がある。
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. 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
電気メス等手術用電気器具※1	治療器の使用中止、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。
体外式除細動※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	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。

（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、必要に応じて非同期モードにプログラムする事。電気メスを使用しなければならない場合は、バイポーラの電気メスを使用するか、電気メスとその不関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及び体外式除細動器を使用できるようにしておくこと。

※2　本体の電子回路は体外式除細動器の放電に対する防護機能を備えているが、体外式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あてること。また、AEDが使用された場合、医療機関にてシステムが正常である事の確認をうけるよう、患者に指導をすること。

＜不具合・有害事象＞

＜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。］
3. ペーシング不全、センシング不全、不適切治療：MRI検査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. スクリュー操作困難：スクリュー機構の破損、線維組織形成、血液体液の凝固又は心腔内組織等との接触等によりスクリューの操作が困難となる可能性がある。
4. 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。

＜重大な有害事象＞

1. 死亡：ペーシ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。]
5. 連続したキャプチャー、心室頻拍/心室細動、循環虚脱：MRI検査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、不整脈、空気塞栓、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、静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、気胸、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、心膜滲出液、心膜摩擦音、肺浮腫、進出ブロック、血栓崩壊性塞栓症、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、三尖弁機能不全、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、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。

【保管方法及び有効期間等】

＊＊＜保管方法＞

15℃から30℃の環境で保管すること。

＜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＞

注1： 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

注2： Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE.,1998;11：326～330

注3： 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

【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.