添付文書管理番号：　NKK-070
承認番号：　22800BZX00376A01

＊＊2026年4月改訂（第8版）
＊　2023年12月改訂（第7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

カルテット Ex ファミリーN

（条件付MRI対応）

再使用禁止

【警告】
＜MRI検査について＞
1. MRI検査は、【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。
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. 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. 本品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、冠状静脈解離などが起こる可能性がある。]
（1）冠状静脈への無理な挿入は避けること。
（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。[患者の心室壁及び冠状静脈の状態によっては、術後に、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸、冠状静脈解離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. 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。]
4. 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。]
5. 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。]
6. 静脈造影所見により、冠状静脈の血管構造が本体の留置に不適切とされる患者。[本体の固定が不十分になる可能性がある。]

＊＜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）。[本体の損傷、心筋損傷、ペーシングの抑制、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. 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. 本品と併用するガイドワイヤは、直径0.36mm(0.014インチ)以下、かつ全長が180cm以上のもの以外は使用しないこと。[本品は当該仕様を有するガイドワイヤとの併用を想定して設計されているため、仕様外のガイドワイヤとの併用により、不具合や有害事象が発生する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】
＊＊1. 概要
本品は心不全の治療を目的に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。
本品は左心室のペーシングを行う際に使用する。
本品は4つの電極を備え、遠位部はSカーブ又はダブルベンド型の形状を有し、左心室(冠状静脈内)に固定される経静脈リードである。また、通常用いられるスタイレット法だけでなく、オーバー・ザ・ワイヤ法でも留置することができる。
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。なお、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。

2. 構成
通常本体1本と付属品の全て又は一部が組み合わされて一つの商品として包装されるが、付属品が単独で取り扱われる事もある。

本体	リード
付属品	スーチャースリーブ
	ベインピック
	IS4用フラッシングツール
	スタイレット
	IS4/DF4コネクタスリーブ
	IS4/DF4コネクタ用ピンプラグ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

**3．寸法等

モデル番号		1456Q	1457Q	1458QL
固定方法		Sカーブ	ダブルベンド	Sカーブ
形状(遠位部を除く)		ストレート		
遠位チップ1からの各電極間距離(mm, ±2.5)		20, 30, 40	20, 30, 47	20, 47, 60
呼び寸法(cm)		75、86、92	75、86、92	75、86、92
電極表面積(mm^2)	遠位チップ1	4.9		
	Mid2, Mid3, 近位4	7.4		
原材料※1（付属品を含む）		シリコーンゴム、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、ニッケル合金、チッ化チタン、ステロイド、硫酸バリウム、アセタール樹脂、ABS樹脂、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン/ポリエーテルサルフォン、PEEK樹脂		

※1：血液・体液に接触する原材料のみ記載。

4．外観図

（1）本体

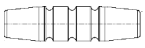
1）1456Qモデル

2）1457Qモデル

3）1458QLモデル

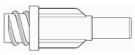
（2）付属品

1）スーチャースリーブ



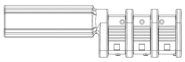
2）ベインピック

3）IS4用フラッシングツール



4）スタイレット

5）IS4/DF4コネクタスリーブ



6）IS4/DF4コネクタ用ピンプラグ

5．併用医療機器

本体は国際規格ISO 27186に準拠したIS4−LLLLコネクタを有する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又は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と接続可能である。

【使用目的又は効果】

**＜使用目的＞

本品は、心不全症状を改善するために心室の収縮を同期化する心臓再同期療法(CRT：Cardiac Resynchronization Therapy)を行うときに、左心室の心筋に長時間連続して規則的に弱い電気刺激を与えるため、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又は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と接続して使用する導線及びその付属品である。

なお、本体は、特定の使用条件下でMRIスキャンを実施できるMR Conditionalリードである。

【使用方法等】

1．本品は1回限りの使用で再使用できない。

2．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）本品、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

※：本品の滅菌包装に損傷、汚染等がないことを確認する(滅菌包装に損傷、汚染等がある場合は使用しないこと)。

（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。

1）スタイレット法

皮下ポケットから静脈を穿刺し、シース等のカテーテルデリバリーシステムを挿入する。シースの遠位端を冠状静脈洞入口部に位置するよう配置した後、スタイレットを完全に挿入した本体をシース内に挿入する。本体を経静脈的に心臓内に挿入し、冠状静脈洞を経て左心室(冠状静脈)内に本体及びスタイレットを操作しながら固定する。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。

冠状静脈洞

2）オーバー・ザ・ワイヤ法

ガイドワイヤ挿入時及び入れ替えを行う場合はその都度、本体のワイヤルーメンをIS4用フラッシングツールを用いてフラッシングする。また、挿入、抜去時は透視下で慎重に操作を行う。

1．スタイレット法によるガイドワイヤの使用

最終的な位置決めの際、ガイドワイヤを用いてもよい。

2．オーバー・ザ・ワイヤ法による本体の留置(バックローディング法又はプレローディング法)

（1）ガイドワイヤを本体の中ほどまで挿入する。

（2）本体をシースに挿入し、冠状静脈洞、冠状静脈に進める。

（3）本体をこれ以上容易に進ませることができなくなったら、ガイドワイヤを遠位チップ1を越えて冠状静脈の適切な部位へ到達するまで進める。

（4）ガイドワイヤが目的部位に到達したら、ガイドワイヤに沿わせて本体を進める。

3．オーバー・ザ・ワイヤ法による本体の留置(フロントローディング法)

（1）ガイドワイヤをシースに挿入し、冠状静脈洞、さらに冠状静脈の目的部位まで進める。
（2）ガイドワイヤに沿わせて、本体を挿入する。

（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IS4−LLLL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。

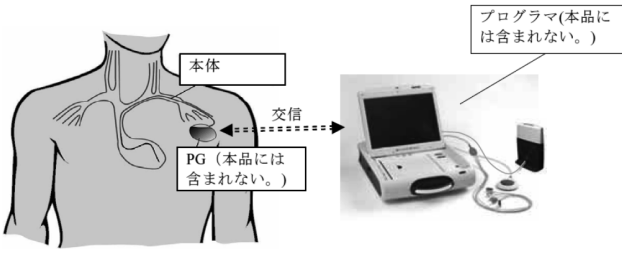
（5）PGと本体の接続
本体のコネクタが汚れていない事を確認し、PGの適切なポートの奥まで差し込み、PG付属の専用トルクレンチを使用して固定ネジを締め、本体とPGを固定する。プログラマのテレメトリーワンド、RFアンテナもしくはBLEアンテナを用いてPGと交信し、本体の接続等が適正である事を確認する。そして、PSAにより得られた情報を参考に、安全域を考慮して、ペーシング出力、センシング設定等のプログラミングを行う。

（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



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
クアドラ アシュラ	22500BZX00326000	アボットメディカルジャパン 合同会社
クアドラ＋ エクセリス	22500BZX00326A01	
クアドラ アルーア MRI	22800BZX00440000	
クアドラ リリーブ MRI	22800BZX00440A01	
クアドラ アシュラ MP	22900BZX00069000	
クアドラ＋ エクセリス MP	22900BZX00069A01	
クアドラ アルーア MP	22900BZX00168000	
クアドラ リリーブ MP	22900BZX00168A01	
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ことを確認すること。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。
7）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。
8）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。
9）電極先端に圧力をかけないこと。
10）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。
11）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、構造的に導線を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。通常の曲げの範囲においては、本体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）植込み前に遠位チップ1を、いかなる液体にも浸さないこと。遠位チップ1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）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）スタイレットを使用するときは、本品に同梱又は添付の付属品キットに含まれる、先端形状が球型の製品を使用すること。
18）ガイドワイヤを使用するときは、本品専用のガイドワイヤを優先して使用すること。
19）本体の内腔を滅菌生理食塩水又は滅菌水以外の液体でフラッシュしないこと。
20）本体の初回フラッシングは本体が体外にある場合にのみ行うこと。
21）血栓形成等を防ぐために、ガイドワイヤの挿入前には、ヘパリン溶液にてフラッシュすること。
22）MRI検査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。
23）MRI検査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。
24）MRI検査により生じる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。
25）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。

26) MRI検査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。
27) MRI検査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静脈入口部あるいは周辺組織に結紮すること。
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。
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) 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) 本リードには、専用のPSA接続ケーブルを使用すること。他のケーブルを使用すると隣接し合う電極に接触し、ショートを起こす可能性がある。
12) 単極での閾値等測定の際は、ポケット内の皮下組織に不関電極を設置し、陽極側のPSA接続ケーブルを接続して行うこと。
13) 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。
14) 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。
15) 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。
16) 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。
17) 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。
18) 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。
19) 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。
20) 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。
21) 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、スタイレット挿入又はガイドワイヤ操作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。
22) 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。
23) スタイレット又はガイドワイヤを取扱うときは、手術手袋についた血液をよく拭き取ること。スタイレット又はガイドワイヤに血液がつくと、ワイヤルーメンへの挿入または抜去が困難となる。
24) スタイレット又はガイドワイヤ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。
25) スタイレット又はガイドワイヤ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、スタイレット又はガイドワイヤが折れ曲がる可能性がある。
26) ガイドワイヤ上へのリードの挿入を容易にするために、リードの遠位部（S字カーブ又はダブルベンド型）をまっすぐにし、ガイドワイヤ上を進める際にはリード本体部をできるだけまっすぐに保つこと。
27) スタイレット又はガイドワイヤ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、スタイレット又はガイドワイヤが絶縁被覆を突き破る可能性がある。
28) 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。
29) スタイレット又はガイドワイヤ挿入時及び交換を行う場合はその都度、IS4用フラッシングツールをコネクタピンに差し込み、適切なシリンジを使用してワイヤルーメンを滅菌生理食塩水又は滅菌水でフラッシングすること。
30) 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。
31) 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。
32) 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。
33) 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。
34) 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。
35) スタイレット又はガイドワイヤ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。
36) 植込み手技中に、少量の血液がワイヤルーメン内に見られることがある。
37) 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。
38) 植込み術中は、即座に使用できるように体外式除細動器を近くに置くこと。
39) 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。
40) 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チップ1の留置位置を変える必要が生じる可能性がある。
41) 冠状静脈に本体を挿入するときは、慎重にゆっくりと操作を行うこと。

42) 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。
43) 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。
44) 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。本品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。無理に引き抜くと血管が剥離したり、リード先端の接合部が離れて遠位チップ1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・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：断線、絶縁不良、等により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. ガイドワイヤの操作難渋：ワイヤルーメンのフラッシングが足りないと、ガイドワイヤの操作に難渋したり、リード本体から抜去できなくなる可能性がある。
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。

*5. 離脱(ディスロッジ)、移動等

＜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2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)、<u>血栓による閉鎖不全や塞栓(静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、血栓崩壊性塞栓症等)</u>、気胸、皮膚糜爛・突出、感染、静脈穿孔、出血、血腫/漿液腫、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、心臓/冠状静脈洞の解離、局所的組織反応（線維組織の形成）、透視用Ｘ線の長期被爆、冠状静脈造影に用いた造影剤による腎不全、他の血管へのカニュレーション、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。

＜その他の注意＞

1. フォローアップ

（1）PG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テロゲート及びプログラミングすることにより実施できる。電池の消耗や合併症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）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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

*1. 15℃から30℃の環境で保管すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 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。
4. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
5. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。

＜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。
3. 心不全治療を目的とした心臓再同期療法、冠静脈用リードの挿入手技、植込み型除細動器による治療などに関する適切な教育プログラムを受講し、本品の有効性及び安全性に関する情報を理解した上で、本品の適切な取扱いに習熟した医師のみが使用するよう、必要な措置を講じること。
4. 本品に関連する手術及び検査を実施する体制を備えた医療機関において使用されるよう、必要な措置を講じること。

【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.