

IS-1 スーチャレス心筋リード

再使用禁止

【警告】

1. 交流電流によって細動が誘発されることを防ぐために、本品の植込み中及び試験中は、内部電源機器又は専用に設計された交流電源を使用する器具を使用すること。交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用しなければならないときは、接地を適切に行い、本品のコネクタピンを絶縁すること[交流電流によって細動が誘発される恐れがある。]。
2. 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。
3. 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。

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器「相互作用の項参照」
 - 1) 磁気共鳴システム (MRI) [電極周囲の発熱により心筋組織が損傷する可能性がある。]
 - 2) マイクロ波治療器 (ジアテルミー) [発生する熱により、重篤な外傷又は本品の恒久的な損傷が生じるおそれがある。]
 - 3) 超音波治療の実施 [本体、リードは音波を集中させる場合がある。]
2. 適用対象 (患者)
 - 1) 心外膜心筋線維症を伴う患者、又は心筋が脂肪で覆われている患者 [リードの固定が不十分になる可能性がある。]
3. 使用方法
 - 1) 再使用禁止。
 - 2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

1) リード

5071 型 IS-1 スーチャレス心筋スクリューインリード



呼び寸法 (cm)	25	35	53
リード全長 (mm)	249	345	525
リード径 (mm)	2.2		
電極長 (mm)	3.5		

2) 付属品

(1) リードハンドル



全長:245mm、外径:11mm

(2) トンネラー



全長:260mm、外径:5mm

(3) リードピンキャップ



全長:30mm、最大径:6mm

(4) 5866-45 型リードアダプター



全長:25mm

2. 原理

心臓からパルス発生器への信号、及びパルス発生器から心臓への治療電流を伝達する。

3. 血液又は体液に接触する部分の主な原材料

リード: シリコンゴム、ポリエステル、プラチナ合金
リードハンドル及びトンネラー: ポリスルホン
リードピンキャップ: シリコンゴム
5866-45 型リードアダプター: ポリウレタン

【使用目的又は効果】

本品は、心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正するために使用するリードである。

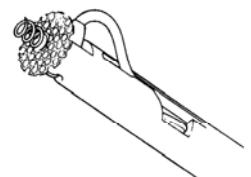
【使用方法等】

1. 植込み手順

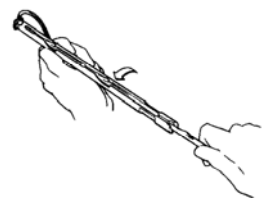
1) リードの装着

植込み前にリードがリードハンドルに正しく装着されていることを確認する。リードを再装着する必要がある場合は、以下の方法に従うこと。

- (1) 電極ヘッドをリードハンドル先端の溝に挿入する。
- (2) トンネラーの尖った方の先端をリードハンドルの内腔に挿入する。トンネラーの小さい突起がリードハンドルの切込みと並ぶまで、トンネラーを内腔にスライドさせる。さらにトンネラーを反時計方向に回転させ、突起が 2 か所の切込みにぴったりに納まるまでトンネラーを引き戻す。



電極ヘッドの固定



トンネラーの挿入

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) 電極ヘッドの近くに小さいループを保った状態で、リード本体をリードハンドルの溝に挿入する。

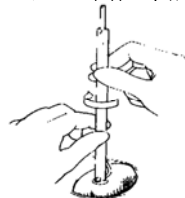
2. リードの留置

- (1) 電極の先端を適切な留置位置に配置し、電極を時計方向に2回転させて心筋に取り付ける。電極の取り付けは、心臓の収縮期に軽い力で行う。



リード本体の固定

- (2) 電気的測定を実施する。5～10分たっても測定値が許容できる範囲で安定しない場合は、リードの位置を変えて再度測定を繰り返す。植込み時の推奨電気的測定値は、急性期最大刺激閾値が1.0V、急性期最小センシング振幅が4.0mVである。



リードの心筋への取付け

- (3) リードハンドルを2本の指で挟み、注射器を扱う要領でゆっくりトンネラーを押し、電極ヘッドとリード本体とを取り外す。



リードハンドルの取り外し

- (4) パルス発生器用に別のポケットを作製する場合は、コネクタピンをトンネラーに取り付け、トンネラーをポケット切開部位まで通す。トンネラーからリードを外すときは、コネクタピン付近でリードのパルス発生器接続部をしっかりと持ち、そっと引っ張って、ねじりながら外す。

3. パルス発生器への接続

パルス発生器の取扱説明書に従って、パルス発生器にリードを接続する。

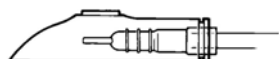
4. 5866-45 型リードアダプターの使用例

- (1) 5866-45 型リードアダプターの末端までリードを差し込む。差し込んだ後、リードのコネクタピンが5866-45 型リードアダプターの末端から出ていることを確認する。



リードへの装着

- (2) 5866-45 型リードアダプターが装着されたリードをパルス発生器に差し込む。



パルス発生器への挿入

- (3) パルス発生器の取扱説明書に従って、パルス発生器にリードを固定する。

- 9) リードをつかむ際は、手術器具を使用しないこと[リードが損傷することがある。]。

2. 植込み中の注意

- 1) リードをもつれさせたり、ねじったり、結んだりしないこと[他のリードが絡まると、リード絶縁被覆の損傷の原因となる。]。
- 2) 使用しないリードを留置する場合は、コネクタピンにリードピンキャップをして絶縁しておくこと。リード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、胸腔内にリードが入り込まないようにすること。
- 3) 急性期のリードシステムテスト中、植込み手技中、又は不整脈の可能性があるとき若しくは植込み後のテストで不整脈を誘発するときには、体外式除細動器が直ちに使える状態にしておくこと。
- 4) 外科手術中にリードを抜去する場合には、再装着する前に電極部及びリードハンドルを乾燥させること。電極より手前の部分を手早くループ状に巻いて、リードハンドル上に安定させること。
- 5) リードをデバイスに繋ぐ際は、その近位部をつかみ過度の力を加えずに少しずつ挿入し、リードが曲がらないように注意すること。

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、ペースメーカ等の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、心エコー等によって確認し、対応すること。本品の異常が疑われる場合は、速やかに販売元に連絡すること。
- 2) リードの抜去又は再固定を行う場合は、細心の注意を払うこと。植込み後は、時間の経過とともに固定部分で線維組織が形成されるので、再固定及び抜去が困難になる。抜去したリード、使用していないリード又はリードの断片は、分析のためすべてメドトロニック社まで返却すること。
- 3) 放置するリードには、電気信号を送信しないようにキャップを付けること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 心筋壁の薄い患者[心穿孔を起こす可能性がある。]。
- 2) 重篤な梗塞のある患者[心穿孔又は重篤な不整脈を引き起こす可能性がある。]。

2. 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。
- 2) フォローアップ(詳細は取扱説明書参照のこと)
 - (1) システム(ペースメーカ等とリード)を植え込んだ後は少なくとも3～4か月毎にプログラマを用いた対面もしくは遠隔モニタリングにてフォローアップを実施し、電池の消耗、作動状況、患者診断情報等を確認すること。対面でのフォローアップの間隔は前述の確認事項に加え、病態や患者の自覚症状等を考慮し設定すること。
- 3) ペースメーカシステムを植え込んだ患者に次の事を促すこと。
 - (1) 患者用冊子を熟読すること。

【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) 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。
- 2) 本品の予備を用意しておくこと[誤って損傷させたり、汚染させたりする場合に備える。]。
- 3) 電極表面が表面汚染物質に接触しないようにすること。
- 4) リードの損傷又はリード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たりしないこと。
- 5) 電極先端に圧力をかけないこと。また、ハンドルを手術部位から取り除く前に、電極が完全にハンドルから外れていることを確認すること。
- 6) 滅菌ガーゼの糸くずなどの微粒子を飛散する物質からリードを保護すること[リード絶縁材はこれらの粒子を引き寄せる性質がある。]。
- 7) リード及びコイルが脆弱化する可能性があるため、リードを過度に曲げたり、ねじったり、伸ばしたりしないこと。
- 8) 植込みの際、ミネラルオイル、シリコンオイルその他のいかなる液体(血液を除く)にもリードを浸せきしないこと。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

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)	リード交換	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。
マイクロ波治療器(ジアテルミー)	体外式除細動	電極に電流が流れ、細動を誘発したり心臓組織に損傷を与える可能性がある。
	リード交換	発生する熱によって故障する可能性がある。
	治療器の使用中止	リードが植え込まれている場合、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。
超音波治療	リード交換	本体、リードは音波を集中させることにより故障する可能性がある。

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
一般的電気手術器(電気メス)	治療器の使用中止、体外式除細動、及びリード交換	植え込まれたリード付近で、電気メス等手術用電気器具の使用は避けること[電極に電流が流れ、不適切検出による治療又は細動を誘発したり、心筋組織に損傷を与えたりすることがある。]。
除細動装置※1	リード交換及びリード再固定	除細動装置の放電により、永久的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。
	リード交換	電極遠位端の心筋焼灼が生じる危険性がある。
	プログラマによる再設定又はリード交換	除細動装置の放電によって、一時的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。

併用注意の相互作用の低減方法

※1除細動装置を使用する場合、パドルの位置はペースメーカーから 15 cm 以上離し、パドルとパドルを結ぶ軸がペースメーカーとリード先端とを結ぶ軸に直角になるよう使用すること。当社製プログラマを使用して機器及びリードの評価を行うこと。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ペーシング不全:断線又は絶縁不良等によりペースメーカー等の刺激を間欠的又は連続的に心筋に伝えられなくなることがある。
- センシング不全:断線又は絶縁不良等により心内電位を間欠的又は連続的にペースメーカーに伝えられなくなることがある。ノイズをペースメーカー等に伝えることもある。

2) その他の不具合

- ペースメーカー等との接続不良、リードディスロジメント、リード導線の断線、絶縁不良、閾値上昇、エグジットブロック、電極の損傷。

3) 重大な有害事象

- 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。
- 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って死亡につながる可能性がある。
- ペーシング不全によって心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生するおそれがある。
- アダムス・ストークス発作:ペーシング不全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ことがある。卒倒が原因になり、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

電極離脱、電極移動、繊維組織形成による閾値上昇、心細動及びその他の不整脈、血栓溶解性塞栓及び空気塞栓、心筋損傷、心穿孔、心破裂、心タンポナーデ、筋肉や神経への刺激、気胸、

皮膚腐爛・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、クロイド形成

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

4 年

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者:日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者:メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]