

キャプシュアーVDDリードシリーズ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 併用医療機器 (相互作用の項参照)
 - 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。]
 - マイクロ波治療器 (ジヤテルミー) [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。]
 - 超音波治療の実施 [ペースメーカ、リードは音波を集中させる場合がある。]
- 適用対象 (患者)
 - 三尖弁に疾患を有する患者には、リードを心室に留置しないこと [弁機能に悪影響を与える可能性がある。]
 - 三尖弁を機械弁に置換した患者には、リードを心室に留置しないこと [リード及び弁機能に障害をもたらす可能性がある。]
 - 心外膜心筋線維症を伴う患者や心筋が脂肪で覆われている患者には、本品を使用しないこと [リードの固定が不十分になる可能性がある。]
 - 1 回投与量 1.0mg のリン酸デキサメタゾンナトリウムが禁忌の患者には、本品を使用しないこと [リン酸デキサメタゾンナトリウムに関連する合併症が発現する可能性がある。]
- 使用方法
 - 鎖骨下静脈穿刺法により挿入する場合は、鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置及び鎖骨、第一肋骨間の靱帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと [リード破断の可能性が報告されている。1), 2)]。
 - 再使用禁止。
 - 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

* 1. 概要

本品は、心室のみに電気刺激を与える心室ペーシング用のリードであるが、心房・心室それぞれの自己脈を感知する電極を持った、いわゆる VDD モードのペースメーカ用リードである。

2. 構成

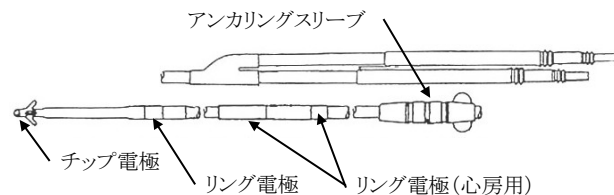
本体	キャプシュアーVDD-2 リード	モデル
		5038 5038S 5038L
付属品	スタイレット (ストレート型ボール先)	
	ペインリフター	

* 3. 寸法等

モデル	5038	5038S	5038L
コネクタ	双極 IS-1		
本体形状	ストレート		
長さ (cm)	20~110		
チップ電極・心房用リング電極間距離 (mm)	135	115	155
材質	シリコン樹脂、プラチナ、プラチナ合金、リン酸デキサメタゾンナトリウム、アセタール共重合樹脂		

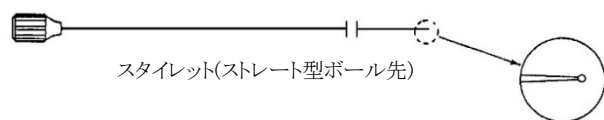
4. 外観図

1) 本体モデル: 5038



2) 付属品

(1) スタイレット



(2) ペインリフター



* 【使用目的又は効果】

本品は、植込み型心臓ペースメーカと共に用いるリードであり、心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心筋のリズムの補正に用いる。

【使用方法等】

植込み手順

- ECG モニタ装置、X 線透視装置、除細動器、リード信号の測定装置等の準備
- スタイレットの挿入
- リードの挿入
- 電気的特性の検査
- リードの固定
- ペースメーカへの接続

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 植込み前の注意

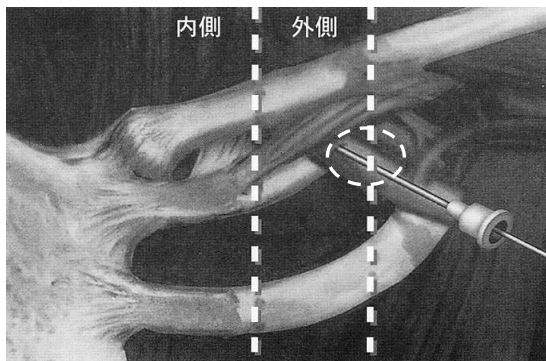
- 本品の植込み時は、緊急事態に備えるため、除細動器をすぐに使用できる状態にして手近に置いておくこと。
- 電気機器を使用する場合は、患者を漏洩電流の危険から保護するため、電気的絶縁を確認すること。
- 本品の予備を用意しておくこと [誤って損傷させたり、汚染させたりする場合に備える。]
- ペインリフタは、静脈切開手術中に静脈を刺したり組織を切開したりすることに使用するものではない。ペインリフタがリードのシリコン絶縁被覆を穿孔しないことを確認すること [体液がリードの中に染み出し、リード不全を起こすことがある。]
- 電極表面が表面汚染物質に接触しないようにすること。
- 滅菌ガーゼの糸くずなどの微粒子を発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。]

取扱い説明書を必ずご参照下さい。

- 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) 電極先端に圧力をかけないこと。
- 9) 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）にもリードを浸せさないこと。
- 10) リードをつかむ際は、手術用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) 植込みは可能な限り橈側皮静脈からカットダウン法で直接挿入すること。穿刺法で挿入する場合は、鎖骨下でのリードの圧迫を防ぐため、可能な限り外側から穿刺すること。



- 2) リードの遠位端に湾曲をつける際は、リードに挿入する前にスタイレットを曲げること[リードの導線及び絶縁被覆に損傷を与えることがある。]
- 3) 鎖骨下静脈穿刺法によってリードを挿入する場合は、鎖骨を3分割した正中側3分の1より内側からリードを挿入してはならない。この方法でリードを挿入するとリード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。これは鎖骨と第一肋骨との間におけるリードの損傷を避ける上で重要である。リードの損傷は鎖骨下筋肉、肋骨烏口靭帯、肋骨鎖骨靭帯等の軟組織内にリード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^{[1],[2]}。また、第一肋骨と鎖骨との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^[3]。
- 4) 鎖骨下穿刺法でリードを挿入する場合は、リード先端固定部位と静脈への挿入部との間に適度のたわみを作っておくと、鎖骨及び第一肋骨付近でのアンカリング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) アンカリングスリーブが変形するほど強く固定しないこと[締めすぎにより静脈、リード又はアンカリングスリーブに損傷を与えることがある。]
- 6) リードを固定する際はアンカリングスリーブの適切な位置に、非吸収性縫合糸を固定すること[適切な位置に固定されない場合、アンカリングスリーブの付近でリードの損傷(断線など)が発生することがある。]
- 7) アンカリングスリーブの取り外し及び切断はしないこと。
- 8) リードを血管へ挿入する前に、アンカリングスリーブを滑らせて移動できることを確認する。滑りが良くない時は生理食塩水をつけて表面を湿らせる。電極先端部は湿らせないこと。
- 9) スタイレットがリード内に残留しないようにすること[スタイレットがリード内に残留していると、リード絶縁被覆の穿孔、心筋の穿孔の原因となる。]
- 10) リードを使用中、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、リードに損傷を与えることがあるため、万一損傷した場合には、そのリードは使用しないこと。
- 11) 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。]
- 12) 植込み時の血液以外、リード電極部に付いた液体を拭いたり、体液に浸したりしないこと。
- 13) リードは、移動を防ぐため、アンカリングスリーブを介して近くの筋膜に結紮すること。このときリード本体を直接結紮しないこと。
- 14) 胸郭出口症候群(thoracic outlet syndrome)の症状がみられる場合は、物理的なストレスのかかるような位置にリードを植え込まないこと。

- 15) スタイレットに血液等の液体が付着したときは、新しいスタイレットと交換すること[血液等の体液が付着すると、リードの導線が損傷したり、リードへのスタイレットの挿入が困難になることがある。]
- 16) スタイレットを清潔器機台に置くときは、スタイレットが跳ねたり、落ちたりしないよう付属のポリエチレンチューブに挿入しておくこと。
- 17) スタイレットをリードに挿入するときは、短いストロークで少しずつ挿入すること[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おそれがある。]
- 18) 尖ったものを使用してスタイレットの遠位端を曲げないこと[スタイレットが損傷することがある。]
- 19) スタイレットをリードに挿入する際は、過度の力を加えたり、手術用器具を使用したりしないこと[リード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ことがある。]
- 20) リードを留置するとき、X線透視等を使用し心筋に留置するよう注意を払うこと。
- 21) 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。
- 22) 測定を行う際には、スタイレットとスタイレットガイドをリードから取り外すこと。
- 23) 本品の植込みの前にステロイドの量を減少させないこと[ステロイドの量が減少すると低閾値効果が得られない可能性がある。]

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、パ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心内膜への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。また、リードを抜去する際に心内膜、弁又は静脈の剥離が起こることがある。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。
- 4) リードを切断した場合、残ったリードの先端をシールし、リード本体を隣接組織に縫合すること。
- 5) 同リードを再留置する場合、ステロイドの残留量が少なくなっている場合があるため、リードの低閾値効果が得られないことがある。

【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) 心房又は心室壁の薄い患者には、リードの留置位置を考慮すること[心穿孔を起こす可能性がある。]
- 2) 重篤な梗塞のある患者への使用は十分注意すること[重篤な不整脈を起こす可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品の電極部に含まれるリン酸デキサメタゼンは極めて局所的に徐放されるため、注射用リン酸デキサメタゼンに関する通常の警告、注意事項又は合併症が適用されない可能性がある点に注意すること。
- 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) フォローアップ(詳細は取扱説明書参照のこと。)
併用システム(パ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。

- 4) 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。]
- 5) ペースメーカシステムを植込んだ患者に次の事を促すこと。
患者用冊子を熟読すること。

3. 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)	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場合がある。
マイクロ波治療器 (ジアテルミー)	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ことがある。
	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、高周波、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	ペースメーカ、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※	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

※ 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から 15cm 以上離し、パドルとパドルを結ぶ軸がペースメーカ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。ペースメーカから 15cm 以内で除細動装置を使用した場合、プログラマを用いてペースメーカ及びリードの確認を行うこと。

4. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合

- (1) ペーシング不全:断線、絶縁不良等によってペースメーカ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。
- (2) センシング不全:断線、絶縁不良等によって心内電位を間欠的又は連続的にペースメーカに伝えられなくなることがある。ノイズをペースメーカ等に伝えることもある。

- 2) その他の不具合

- (1) ペースメーカ等との接続不良、リードディスロジメント、リード導線の破壊、絶縁不良、閾値上昇、エグジツブロック、電極の損傷、タインの損傷、チップ変形等。

- (2) 出力パルス、特に単極機器からのものは、本品のセンシング能力に悪影響を及ぼすことがある。患者が別の刺激用医療機器を必要とする場合、永久的か一時的かを問わず、機器のセンシング機能への干渉を避けるために各システムのリードを十分に離すこと。以前に植込まれたパルス発生器及び植込み型心臓除細動器は通常摘出しなければならない。

- 3) 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、線維組織形成による閾値上昇、心臓弁の損傷(特に心虚弱患者)、心室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、心膜摩擦音、血栓症、静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、気胸、血胸、皮膚腐爛・突出、感染、心内膜炎、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

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) リン酸デキサメタゾンナトリウムは、ヒト用量と同等の用量で投与した場合に多くの生物種で催奇形性を示すことが明らかにされている。また、妊婦を対象として適切な対照群を設定した試験は実施されていない。妊娠中におけるリン酸デキサメタゾンナトリウムの投与は、その有益性が胎児に対する危険性を上回ると考えられる場合にのみ行うこと。マウス、ラット及びウサギでの試験で、副腎皮質ステロイドが口蓋裂、胎盤機能不全及び自然流産を増加させること、また子宮内成長を遅延させる可能性のあることが示されている。
- 2) コルチコステロイドの全身投与を行った場合、ステロイドが母乳中に移行して、乳児の成長を遅延させたり、内因性コルチコステロイドの産生を妨げたり、他の予期しない影響を引き起こしたりする可能性がある。このように、コルチコステロイドには乳児に対して重篤な副作用を生じる可能性があるため、授乳婦へのリード及び薬剤の重要性を考慮した上で、授乳を中止するか非ステロイドリードを使用するかを判断すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期限については外装表示参照。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- [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
- [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
- [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

2. 文献請求先

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】を参照すること。

【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：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

(文献請求先も同じ)

製造業者：メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]