

アテイン OTW バイポーラリード

再使用禁止

【警告】

- 適用対象(患者)
 - 本品は両心室ペーシング及びセンシング用の冠状静脈用リードであり、使用を重症心不全の患者に限ることとし、使用患者を慎重に選定すること[適切な治療が行われない場合がある。]
 - 本品の有効性が期待できる患者を適切に選定するため、本品を良好な刺激閾値及び感度を得られる位置に留置でき、また、血行動態の改善をもたらすことを術中に確認して血行動態の改善が認められた患者にのみ使用すること。
- 使用方法
 - 本品は心臓外科手術の行える施設であって、体外式を含む補助人工心臓等を用いた重症心不全治療の十分な経験のある施設で使用する。
 - 本品はペースメーカー移植術[特にAAI/AAIR(心房シングルチャンバモード)又はDDD/DDDR(デュアルチャンバモード)]及び重症心不全治療に十分な経験をもち、両心室同期ペーシング療法に関する所定の研修を受け、本品の有効性及び安全性に関する情報を理解した上で適切な取扱い方法を習得した医師が使用すること[適切な治療が行われない場合がある。]
 - 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。]

【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。]
 - 超音波治療の実施[CRT、リードは音波を集中させる場合がある。]
- 適用対象(患者)
 - 冠状静脈の造影において、本品の装着に不適切な冠状静脈洞脈管構造が認められた患者には、本品を使用しないこと[本品を装着留置できない可能性がある。]
 - 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
 - イントロデューサを使用する際は、鎖骨又は第一肋骨によって圧迫される位置、鎖骨と第一肋骨との間の靱帯内等、本品に物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと[リードに物理的ストレスがかかる位置にイントロデューサを穿刺すると、リードが破断する可能性があることが報告されている^{1), ii)}。]
 - 再使用禁止。
 - 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

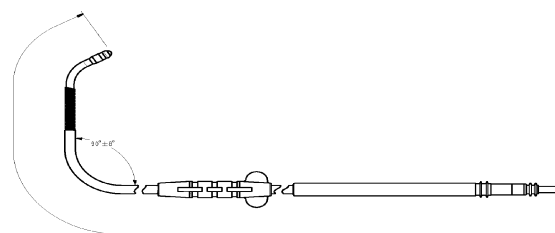
1. 概要

本品は、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とともに体内に植え込み、経静脈的に心臓に導いた後、冠状静脈に留置させる左心室用双極リードである。

2. 構成部品及び種類

1) リード

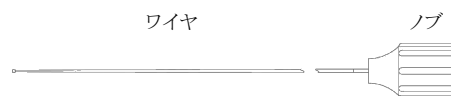
アテイン OTW バイポーラリード 4194 型



リード長(cm)	78, 88, 103
リード径(mm)	2.0
原材料	シリコーンゴム、プラチナ合金、DSP ポリウレタン、リン酸デキサメタゾンナトリウム、チタン合金、コバルト合金、ポリエーテルウレタン樹脂、ポリウレタン溶液

2) 付属品

(1) スタイレット

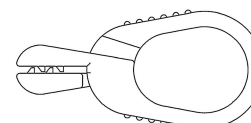


スタイレットワイヤ長(cm)	78, 88, 103
----------------	-------------

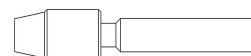
(2) ガイドワイヤインサクションツール



(3) ガイドワイヤクリップ



(4) ガイドワイヤステアリングハンドル



取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

左心室用リードが使用可能なポートを有する、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の冠状静脈用リードとして用い、十分な薬物療法にもかかわらず改善のみられない、QRS 幅が 130ms 以上及び左室駆出率 35%以下を伴う重症心不全に対する病状改善を目的に使用する。

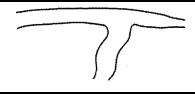
【使用方法等】

本品は、滅菌済みのディスプレイ製品であるので1回限りの使用とし、再使用できない。なお、開封後は直ちに使用することができる。

本品の挿入にガイドワイヤを用いる場合、直径 0.36～0.46mm のものを推奨する。

本品の一般的植込み手技は以下に示すとおりである。

1. ガイディングカテーテル等の操作方法に従い、ガイディングカテーテル先端部を冠状静脈洞まで導く。
2. バルーンカテーテル等の操作方法に従い、冠状静脈洞の造影を行う。
3. リードの中に入っているカーブしたスタイレットを外し、付属品のストレートのスタイレットに交換する。
4. リードをガイディングカテーテルへ挿入し、リード先端を冠状静脈洞まで導く。
5. 下表を参照に、患者の静脈造影画像からリードの留置方法を選択する。

解剖学的所見		留置方法
	冠状静脈の支脈が冠状静脈洞からなだらかに曲がり、蛇行していない場合。	スタイレットを使用する。
	冠状静脈の支脈が冠状静脈洞から鋭角に分かれ、冠状静脈の支脈が蛇行している場合。	ガイドワイヤを使用する。
	冠状静脈の支脈が冠状静脈洞からなだらかなカーブで分かれ、冠状静脈の支脈が蛇行している場合。	

6. リードを目標の冠状静脈内へ挿入する。器具に応じて下記の留置方法に従う。

スタイレットを使用する場合

スタイレットを用いて、リード先端を目標の冠状静脈内へ誘導する。目標の冠状静脈に入ったら、リードを静脈の中に進める。

ガイドワイヤを使用する場合

- 1) ガイドワイヤを準備する。
 - (1) スタイレットを抜き、ガイドワイヤインサージョンツールを用いて、ガイドワイヤをリード内へ挿入する(図 1)。

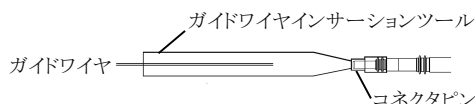


図 1

- (2) ガイドワイヤインサージョンツールをコネクタピンから外す。
- (3) ガイドワイヤステアリングハンドルをガイドワイヤの近位端より挿入し(図 2 a)、コネクタピン付近にてハンドル部を締める(図 2 b)。

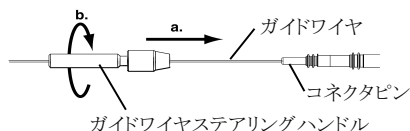


図 2

- (4) ガイドワイヤクリップで余分なガイドワイヤをとめ、清潔野内に置く。

- 2) リードを冠状静脈内に挿入する。

ガイドワイヤの遠位端がリードの遠位端より先行するよう保持しながら(図 3)、ガイドワイヤの先端を目標の冠状静脈内へ誘導する(図 4)。目標の冠状静脈に入ったら、リードをガイドワイヤに沿わせながら静脈の中に進める。



図 3

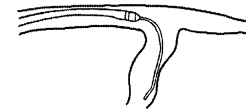


図 4

他の挿入方法:

ガイドワイヤが既に目的の冠状静脈に挿入されている場合、ガイドワイヤインサージョンツールを用い、ガイドワイヤの近位端からリードの遠位端を挿入することができる(図 5)。

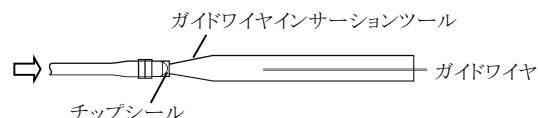


図 5

7. リード遠位端の2つのカーブでリードが冠状静脈内に適切に留置されていることを確認する(図 6)。

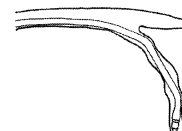


図 6

8. 閾値測定を行う。測定値が不適切な場合は、リードの位置を変え再度測定を行う。また、横隔膜の刺激の有無を点検する。
9. リードが冠状静脈内に固定されていることを確認した後、スタイレット若しくはガイドワイヤ、又はガイディングカテーテルを抜去する。
10. 再度閾値測定を行い、測定値が適切なことを確認した後、アンカリングスリーブを用いてリードを血管又は周辺組織に固定する。
11. 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の使用方法に従い、リードコネクタをパルス発生器へ接続する。

【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) 急性期のリードシステムテスト中、植込み手技中、不整脈の可能性がありとき又は植込み後のテスト中に不整脈が誘発されたときに備えて、体外式除細動器、体外式ペースメーカー等が直ちに使える状態にしておくこと。
- 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。永久型か一時的なものを問わず、患者が別の刺激装置を必要とする場合は、本品のセンシング能力に対する干渉を避けるために個々のシステムのリード間に十分な間隔を取る。
- 3) 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。]。
- 4) 電極表面が表面汚染物質に接触しないようにすること。
- 5) リード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。
- 6) 電極先端に圧力をかけないこと。
- 7) 滅菌ガーゼの糸くずなどの微粒子を発生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。]。
- 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。
- 9) 本リードの使用にあたって、注射用リン酸デキサメタゾンナトリウムに通常伴う警告、注意、合併症等が当てはまらない場合もある。
- 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。]。

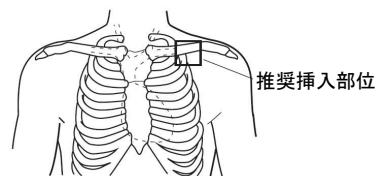
2. 植込み中の注意

- 1) 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ル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。]。
- 2) 本品のラベルに記載された長さを確認し、必ず本品の長さより3cm短いスタイルレットキットを選択すること。例えば、本品の長さが78cmの場合、75cmのスタイルレットキットを選択すること[導線又は導線被覆に穴が開くおそれがある。]。なお、本製品に同梱されているスタイルレット及びスタイルレットキット以外は使用しないこと。
- 3) 本品を植え込む際は、アンカリングスリーブを必ず用いること。アンカリングスリーブが誤って静脈内に入らないよう、アンカリングスリーブは本品のコネクタピンの近くに保つこと。本品を、挿入前にふく必要があるときは、アンカリングスリーブが移動しないことを確認すること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) スタイルレットがリード内に残留しないようにすること [スタイル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。]。
- 7) 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。]。
- 8) スタイルレットを清潔器機台に置くとときは、スタイルレットが跳ねたり、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。
- 9) スタイルレットの遠位端を曲げるときは、鋭利な器具を用いないこと。また、スタイルレットを曲げるときは、表面が滑らかな滅菌器具を使用すること。
- 10) スタイルレットに血液等の液体が付着したときは、新しいスタイル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、リードへのスタイルレットの挿入が困難になることがある。]。
- 11) スタイル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、スタイルレットが折れ曲がるおそれがある。]。
- 12) スタイル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[リードを損傷したり、スタイルレットが絶縁被覆を突き破ることがある。]。

- 13) 本品を冠状静脈に進める際、冠状静脈損傷の可能性を最小限にし、本品の柔軟性を保つために、スタイルレットを1~2cm引き抜いた状態にしておく又はより柔軟性のあるスタイルレットを選択すること。
- 14) 使用中の血栓形成のリスクを最小限に抑えるため、ガイドワイヤを、本品へ挿入する前にヘパリン溶液への浸せきを検討すること。
- 15) ガイドワイヤを本品に挿入する際、親指と人差し指とで本品及びガイドワイヤインサージョンツールをしっかりとつかみ、本品がガイドワイヤインサージョンツールからずれないようにすること。
- 16) ガイドワイヤ近位端を本品先端のチップシール内に挿入する場合、必ずガイドワイヤインサージョンツールを使用すること[ガイドワイヤインサージョンツールを使用せずにガイドワイヤを本品に挿入すると、本品のチップシール、導線又は導線被覆が損傷することがある。]。
- 17) ガイドワイヤ近位端を本品のチップシール内に挿入する際、ガイドワイヤがチップシールを通過する際にわずかな抵抗を感じる場合があるが留意して使用すること。
- 18) チップシールを介してガイドワイヤを挿入した際に侵入する血液がリード管腔内で凝固し、ガイドワイヤ及びスタイルレットの操作が困難になる場合、本品及びガイドワイヤを抜去し点検すること。新しいガイドワイヤの使用を検討すること。
- 19) 本品を冠状静脈内に進めることができない場合又は本品とガイドワイヤとが張り付いているように思われる場合、ガイドワイヤに血栓が付着している可能性がある。本品及びガイドワイヤを抜去し点検すること。新しいガイドワイヤの使用を検討すること。
- 20) ガイドワイヤの損傷のリスクを最小限に抑えるため、ガイドワイヤインサージョンツールを取り外すときは、ガイドワイヤの柔軟な先端部を本品へしっかりと差し込んでから取り除くこと。
- 21) 本品を植え込む前に、必ずガイドワイヤインサージョンツールを取り除くこと。

3. リードの冠状静脈への挿入に関連する注意

- 1) 強い抵抗が感じられる場合は、スタイルレット、ガイディングカテーテル又は本品を無理に静脈に押し込まないこと[ガイディングカテーテル又は本品を無理に押し込むと、心臓を傷つけるおそれがある。また、スタイルレットを本品に挿入する際に過度の力が加わると、本品に損傷を与えることがある。]。
- 2) 胸廊出口症候群(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。
- 3) リードを極端に内側に挿入すると、鎖骨と第一肋骨との間のリード本体が圧迫される可能性がある(下図)。



- 4) 鎖骨下穿刺法で挿入する場合は、次の事項に注意すること。
 - (1) 鎖骨を3分割した正中側3分の1より内側から本品を挿入してはならない。この方法で本品を挿入すると、本品が損傷す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と。鎖骨と第一肋骨との間における本品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^{i), ii)}。また、第一肋骨と鎖骨との間の解剖学的異常をもつ患者における過度のリード圧迫も報告されているⁱⁱⁱ⁾。
 - (2) アンカリングスリーブと本品の静脈挿入部位との間及び本品の先端固定部位と静脈挿入部位との間で本品に適度なたわみをもたせること。こうすることによって、鎖骨及び第一肋骨付近における本品と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。

4. 本品の冠状静脈内への留置に関連する注意

- 1) 本品は最も健常で留置可能である心筋組織中又は心筋組織上に留置すること。
- 2) コイル電極は、冠状静脈内に留置すること。
- 3) 陰極電極の表面積が選択した陽極電極の表面積以上であると、ペーシング閾値が高くなったり、陽極刺激が起こったりする可能性がある。

5. 電気的測定に関連する注意

- 1) 電気的データを測定する前に、スタイレット又はガイドワイヤをリード内腔内ですべての電極よりも近位の位置まで引き戻しておくことを推奨する[リードの先端が通常の形状に戻り、電極と組織の適切な接触を生じさせることが可能になる。]
- 2) 刺激閾値が低いと、植込みから2か月以内に予測される閾値上昇に対して望ましいセーフティマージンを設定することが可能である。
- 3) 十分なセーフティマージンとリードの経年変化を考慮し、センシング値の測定を行うこと。
- 4) 電気的データの測定値が許容レベル範囲で安定しない場合、リードの位置変更及び再測定が必要になる。
- 5) 10V でのペーシングおよび 0.5ms 超のパルス幅設定で横隔神経刺激の有無を確認すること。その後、横隔膜の収縮を透視装置又は直接的な腹部動作で観察すること。さらに患者の姿勢を変え、長時間の直立状態をシミュレートした試験を行ってもよい。横隔神経刺激が起こる場合は、横隔神経刺激閾値が測定されるまで電圧を下げる。横隔神経刺激が起こる場合はペーシング極性の変更又はリードの再留置が必要な可能性がある。

6. 本品からのガイディングカテーテルの抜去に関連する注意

- 1) スタイレット又はガイドワイヤを慎重にすべて抜去すること。スタイレットを抜去する際は、コネクタピンの遠位端付近でリードをしっかりと握り、抜去すること[この位置でリードを把持することにより、起こり得るリード先端部のディスロジメントの防止に役立つ。]
- 2) 電気的測定を再度行う。

7. 本品の固定に関連する注意

- 1) 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。]
- 2) 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(下図)。
- 3) 血管を結紮するときは、強く締め過ぎないこと。また、本品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[強く締め過ぎると導線被覆又は血管を損傷させるおそれがある。]
- 4) アンカリングスリーブは静脈の近くに留置すること。
- 5) 3つの溝のそれぞれで縫合糸をしっかりと結び、アンカリングスリーブをリード本体に固定する(下図)。溝の1つで追加の縫合糸を最低1本使用して、アンカリングスリーブとリード本体とを筋膜に固定する。

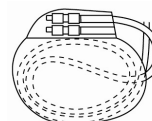


8. 本品の接続に関連する注意

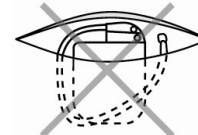
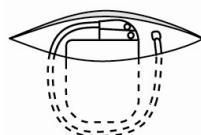
- 1) 本品を機器に接続する前に、スタイレット、ガイドワイヤなどの植込みツールを必ず抜去すること[植込みツールを抜去しないと、リード不全になることがある。]

9. ポケットへの留置に関連する注意

- 1) 本品及びCRT-P又はCRT-Dの角度が急峻でないことを確認すること。
- 2) CRT-Pに接続する場合、本品の余分な部分がCRT-Pに巻きつき、CRT-Pの角にきつく当たり本品の外部被覆が損傷する場合がある。本品はCRT-Pの裏で、緩く巻いてポケットに収めること。本品のねじれに起因するディスロジが起こることがあるため本品をねじらないよう配慮すること(下図)。



- 3) CRT-Dに接続する場合、本品の余分な部分がCRT-Dに巻きつき、CRT-Dの角にきつく当たり本品の外部被覆が損傷する場合がある。本品はCRT-Dとの接触を避けるよう緩く巻きポケットに収めること。本品のねじれに起因するディスロジが起こることがあるため本品をねじらないよう配慮すること(下図)。



10. 植込み後の注意

- 1) 植込み後は退院まで患者の心電図をモニターすること。
- 2) 植込み後に異常が疑われる場合には、胸部X線撮影、CRT-P又はCRT-D検査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を行い、適切な処置を講じること。本品の異常が疑われる場合は、速やかに当社に連絡すること。
- 3) 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ドトロニック社まで返却すること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 本品の抜去及び再固定が必要な場合には、再固定前に、導線コイル又は導線被覆に損傷がないか、注意深く点検すること。

【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。[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。)
- 3) CRTシステム(CRT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) CRT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。

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	CRT、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、永久的なペース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、一時的なペース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 CRT から 15 cm 以上離し、パドルとパドルを結ぶ軸が CRT 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

(1) ペーシング不全: 断線又は絶縁不良等により CRT 等の刺激は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) その他の不具合

本品及び設定パラメータに関連する不具合として以下のものが考えられるが、これらに限定されるものではない。

起こり得る不具合	現象	検討すべき措置
本品の離脱 ^a	断続的若しくは連続的なキャプチャ(捕捉)又はセンシング不全 ^a	本品の再固定
	断続的又は連続的なオーバーセンシング	
導線の破壊又は絶縁不良	断続的若しくは連続的なキャプチャ又はセンシング不全 ^a	本品の交換
閾値上昇又は進出ブロック	キャプチャ不全 ^a	CRT-P 又は CRT-D 出力調整 本品の交換又は再固定

^a 手術後、本品が安定するまではキャプチャ又はセンシングの一過性不全が起こることがある。本品が安定しない場合は、本品の離脱が疑われる。

また、本品に損傷を与える植込み方法として以下のものが考えられる。ただし、これらに限定されるものではない。

本品を損傷するおそれのある植込み方法	考えられる本品への影響	検討すべき措置
本品のイントロデューサ又はデリバリーシステムへの無理な挿入	電極、導線コイル又は絶縁体の損傷	本品の交換
イントロデューサによるアプローチが中央に寄り過ぎることによる鎖骨-第一肋骨間での本品の圧迫	導線コイルの断絶、絶縁体の損傷	本品の交換
剛性が高過ぎるスタイルレットの使用	導線コイル又は絶縁体の穿孔	本品の交換
イントロデューサの鎖骨下部アプローチによる骨膜又は腱の穿刺	導線コイルの断絶、絶縁体の損傷	本品の交換
スタイルレット又はガイドワイヤが完全に挿入されていない状態での静脈内への本品の挿入	遠位端の変形又は絶縁体の穿孔	本品の交換
ガイドワイヤインサージョンツールを使用しないガイドワイヤ近位端のチップシール内への挿入	チップシールの損傷、又は導線コイル若しくは絶縁体の損傷	本品の交換

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) 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 2 次的な被害が発生する恐れがある。

4) その他の有害事象

考えられる有害事象は以下のとおりであるが、これらに限定されるものではない。心穿孔、冠状静脈洞穿孔、冠状静脈穿孔、心タンポナーデ、心嚢液滲出、浸潤、冠状静脈洞解離、心内膜炎及び心外膜炎、皮膚びらん、心外筋肉又は神経刺激、感染症、血栓塞栓症、気胸、心ブロック、房室ブロック、上室性頻拍、動悸、PMT、心房粗動、心室細動又は他の不整脈、血管損傷、血腫、漿液腫、菌血症、敗血症、筋電位オーバーセンシング、拒絶徴候(局所組織反応、繊維性組織形成)、弁損傷、心臓以外の部位への刺激、高閾値、閾値上昇、ペースング不全、心臓解離、心臓壁又は静脈壁裂傷、心筋被刺激性、心膜摩擦音、血栓症、リードの離脱、ペースング閾値上昇、空気塞栓症

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 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。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、自然流産の発生頻度を増加させること、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。
- 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、その他の悪影響を及ぼ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、リード及び薬剤の授乳婦へ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。

【臨床成績】

1. 試験方法

2003年3月から12月にかけて、前向き、非無作為化、多施設試験が22の参加施設(米国19施設、カナダ3施設)で実施された。被験者は、最適薬物療法を受けているにもかかわらず、NYHA分類Ⅲ又はⅣと診断される患者で、QRS幅130ms以上、LVEF35%以下の患者が対象となった。総登録被験者数201例のうち、195例に植込みが試行された。そのうち162例が本品の植込みに成功した。

2. 試験結果

1) 有効性

3か月後の4194リードの左室双極電圧閾値の平均は1.5V(95%信頼区間下限は1.68V)であった。

2) 安全性

3か月後の4194リード関連合併症の回避率は96.3%(95%信頼区間下限は89.7%)であった。

試験中に報告された有害事象のうち、4194リード関連合併症が8件、植込み器具関連合併症が5件、手技関連が16件発生した。また観察所見として、4194リード関連が16件、植込み器具関連が4件、手技関連が30件発生した(侵襲的治療により回復した事象を合併症、非侵襲的治療により回復した事象を観察所見としている。)

4194リード関連事象は、横隔膜刺激(合併症1件、観察所見13件)、ディスロジメント(合併症6件)、ペーシング閾値上昇(合併症1件、観察所見1件)、胸筋刺激(観察所見1件)がみられた。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

- 1) 有効期間は自己認証(当社データ)による。
- 2) 有効期限については外装表示参照。

【承認条件】

1. 再審査期間中は、本品使用症例全例につき登録の上、使用成績調査を行うこと。
2. 心不全治療を目的とした心臓再同期療法、冠状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、必要な措置を講ずること。
3. 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、必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

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

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.]