**2021 年 12 月改訂（第 8 版）
*2021 年 11 月改訂（第 7 版）

Medtronic

承認番号：21900BZX01168000

高度管理医療機器

機械器具（07）内臓機能代用器
植込み型除細動器・ペースメーカリード

JMDN コード：36241000

Sprint クアトロ　スクリューインリード

再使用禁止

*【警告】

1. 使用方法
   1) 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、除細動装置等)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、接地を適切に行い、本品のコネクタピンを絶縁すること[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。]。
   2) リード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。]。
      (1) 心内膜面への過剰な押しつけは避けること。
      (2) 一度留置されたリードに不用意な外力をかけないこと。
      (3) ヘリックス電極の固定に際しては、慎重に行い、指定された最大回転数の範囲内にとどめること。
   3) リードは、心房又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[患者の心房又は心室壁の厚さによっては、術後に、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こる場合がある。]。[§1]

*【禁忌・禁止】

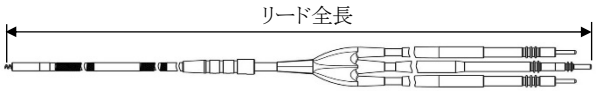
1. 適用対象（患者）
   1) 三尖弁に疾患を持つ患者[弁機能に悪影響を与える可能性がある。]。
   2) 三尖弁を機械弁に置換した患者[リード及び弁機能に障害をもたらす可能性がある。]。
   3) 1 回投与量 1.0mg のリン酸デキサメタゾンナトリウム又は酢酸デキサメタゾンに対して過敏症が予測される患者[リン酸デキサメタゾンナトリウム又は酢酸デキサメタゾンによる副作用が発現することがあるため。]。
   4) 薬物中毒、電解質異常、敗血症、低酸素症等の可逆的原因による一過性心室性頻拍性不整脈の患者には、本品を使用しないこと[適切な治療が行われない場合がある。]。
   5) 心筋梗塞、感電等のその他の要因による一過性心室性頻拍性不整脈の患者には、本品を使用しないこと[適切な治療が行われない場合がある。]。
2. 併用医用機器（【使用上の注意】3. 相互作用 1）併用禁忌の項参照）
   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、重篤な外傷又はリード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[ペーシングが抑制される可能性がある。エネルギーが高いと本体が破損したり、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[ペーシングが抑制される可能性がある。]。
   6) 超音波治療器[超音波による機械的振動（音波を集中させること）によって本体が故障（物理的損傷）する場合がある。]。
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】

構成品及び種類

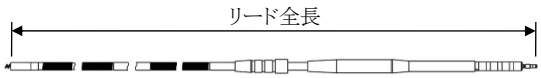
リード

6947 型リード：心内膜右心室/上大静脈 4 極リード



呼び寸法(cm)	75	100
リード全長(mm)	749.30	1000.76
リード径(mm)	2.84	

6947M 型リード：心内膜右心室/上大静脈 4 極リード

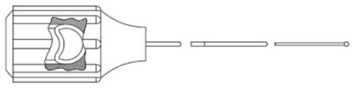


呼び寸法(cm)	49	72	97
リード全長(mm)	490.22	718.82	970.28
リード径(mm)	2.84		

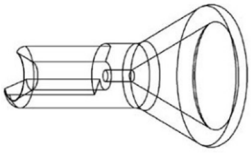
原材料
プラチナ合金、リン酸デキサメタゾンナトリウム、酢酸デキサメタゾン、ポリエーテルウレタン樹脂、シリコーンゴム、チタン、ポリウレタン溶液、シリコーンエラストマー、ポリエーテルエーテルケトン

付属品

スタイレット

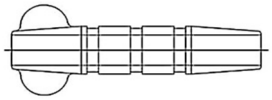


スタイレットガイド（6947 型リード：白色、6947M 型リード：紫色）

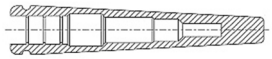


取扱説明書を必ずご参照ください。

スリットアンカリングスリーブ

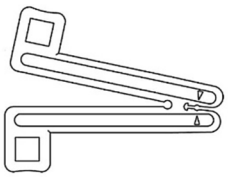


ピンキャップ（6947 型リードのみ）

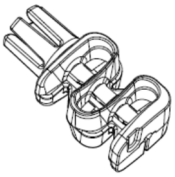


ベインリフタ

ピンチオンツール（6947 型リード：白色、6947M 型リード：紫色）



AccuRead アナライザケーブルインターフェイス
（ACIe ツール、6947M 型リードのみ）



【使用目的又は効果】

本品は、植込み型除細動器及び両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（以下、「ICD」という。）に使用する植込み型除細動器用カテーテル電極であり、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ことを目的に使用する。

なお、6947M 型リード(55 ㎝及び 62 ㎝)及び 6947 型リード(58 ㎝及び 65 ㎝)は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査を行うことが可能となる機器である。

**【使用方法等】

本品は、滅菌済みのディスポーザブル製品であるので 1 回限りの使用とし、再使用はできない。なお、開封後は直ちに使用することができる。

本品の植込み手技は以下に示すとおりである。

ヘリックス電極の機械的機能の確認

植込み前に、以下の手順に従ってヘリックス電極の機械的機能を確認する。

(1) スタイレットがリードに挿入されていることを確認し、ピンチオンツール先端部のくぼみをリードのコネクタピンに取り付ける(図 1)。

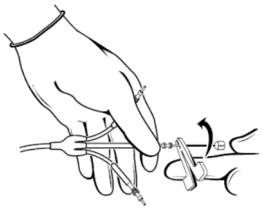


図 1

(2) リードのコネクタをまっすぐに保ち、ヘリックス電極が完全に出るまで、ピンチオンツールを時計回りに回す。ヘリックス電極が完全に出ると、約 1.5～2 巻き分のヘリックス電極が突出する。ヘリックス電極の突出に必要なピンチオンツールの最大回転数を表 1 に示す。

表 1：ヘリックス電極の突出に必要な最大回転数

	呼び寸法(cm)	最大回転数(回)
6947 型リード	75	22
	100	27
6947M 型リード	49	17
	72	22
	97	27

(3) ピンチオンツールを取り外し、リードの残留トルクを取り除くため、数秒間リード近位端を開放させる。

(4) ピンチオンツールを再度取り付け、反時計回りに回し、ヘリックス電極の先端を収納させる。

リード挿入部位の選択

リードは静脈切開によって、左右橈側皮静脈、内外頸静脈等の静脈ルートからの挿入が可能である。鎖骨と第一肋骨との間でのリード損傷を避けるため、可能な限り橈側皮静脈を使用する(図 2)。

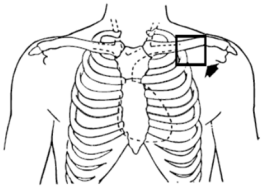


図 2

リードの挿入

切開した静脈にベインリフタのテーパのある先端を挿入し、リードの先端をその下に徐々に押し込み、静脈に挿入する(図 3)。

図 3

なお、リード挿入時にイントロデューサを使用する場合、イントロデューサの推奨径は 9.0Fr(ガイドワイヤなし)及び 11.0Fr(ガイドワイヤあり)である。

リードの留置及びヘリックス電極の固定

リードの先端を心室に入れる。

ピンチオンツールをコネクタピンに取り付ける(図 1)。

スタイレット及びリードをゆっくりと押しながら、リードの先端を心内膜に押し付ける。

ピンチオンツールを時計回りに回し(図 1)、ヘリックス電極を心内膜に固定する。

電気的測定

ピンチオンツールを取り外し、表 2 に示すパラメータを測定する。測定値が安定しない場合は、リードの位置を変えて再度測定する。

表 2:植込み時における推奨測定値

パラメータ	急性期 (植込み後 30 日以内)	慢性期 (植込み後 30 日超)
捕捉閾値 (パルス幅:0.5ms)	≦1.0V	≦3.0V
ペーシング インピーダンス	200～1,000Ω	200～1,000Ω
R 波波高値 (洞調律時)	≧5mV	≧3mV
スルーレート	≧0.75V/s	≧0.45V/s

6947M 型リードで使用する AccuRead アナライザケーブルインターフェイスは、DF4 コネクタに取り付け測定する(図 4)。

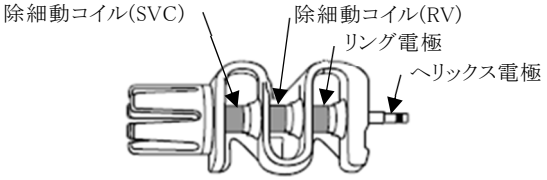


図 4

リードの固定

アンカリングスリーブを用い、リード本体を固定する(図 5)。

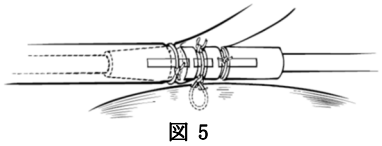


図 5

リードの接続

リードを ICD に接続する。

ICD 及びリードのポケットへの留置

リード本体のねじれを防ぐため、ICD を回転させて余分なリードを ICD の周囲に緩やかに巻く(図 6)。

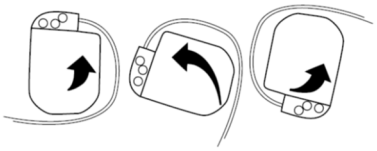


図 6

ICD 及びリードをポケットに留置する。

組み合わせて使用する医療機器

6947 型リードと併用可能な医療機器

IS-1 規格及び DF-1 規格に適合するコネクタポートを有する植込み型除細動器及び両室ペーシング機能付き植込み型除細動器

6947M 型リードと併用可能な医療機器

DF4 規格に適合するコネクタポートを有する植込み型除細動器及び両室ペーシング機能付き植込み型除細動器

6947M 型リードと接続可能なアダプタ

販売名:『5019 型 DF4 ヘッダ用 High Voltage スプリッタキット』(承認番号:22400BZX00486000)

*[使用方法等に関連する使用上の注意]

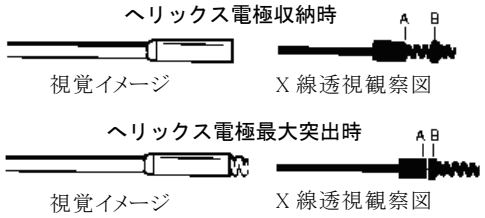
1. 植込み前の注意

1) リード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) ベインリフタは、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。ベインリフタでリードを傷つけないよう注意すること。体液がリード内部に浸入し、適切な機能を妨げる可能性がある。
3) 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。
4) リードの損傷あるいはリードの離脱を防ぐため、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。
5) 電極先端に圧力をかけないこと。
6) リードの絶縁被覆を汚染から保護すること[リード絶縁材は滅菌ガーゼの糸くずなどの微粒子を引き寄せる性質がある。]。
7) 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。
8) 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。
9) 植込み前に、アンカリング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。
10) 除細動装置は常に手元に置き、植込み手術中は直ちに使用できるようにすること[急性期のリードシステムテスト中、植込み手技中、又は植込み後のテストで不整脈を誘発する場合がある。]。
11) 初めてヘリックス電極を出すときには、通常より多くの回転を要することやトルクが形成されていると突然ヘリックス電極が出ることがあるため、リードコネクタピンキャップ最大回転数の範囲で植込み前にヘリックス電極の出し入れを行い、実際の様子を確認すること。
12) 植込み前にヘリックス電極を遠位スリーブヘッドから出し入れできるかどうか確認すること。
13) リードを植え込む前に、患者が電気生理学的検査などの心機能評価を受けることを強く推奨する。

2. 植込み中の注意

1) スタイレットをリードに挿入した状態で曲げないこと。リードが損傷するおそれがある。
2) 鎖骨下静脈穿刺法により本品を挿入する場合は、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品の損傷を避ける上で重要である。リード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品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。[§3,§4] 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。[§5]
3) 鎖骨下静脈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。
4) リードを血管及び心腔内に挿入するとき及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、血管やリードに損傷を与えることがある。
5) リードの移動を防ぐために、アンカリングスリーブを使用して近くの筋膜や血管に結紮し、固定すること。
6) リードは必ずアンカリングスリーブを介して結紮し、リードを直接強く縛らないこと。リードが損傷することがある。また、リード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。
7) リードからアンカリングスリーブを外したり、切断してはならない。リード損傷の原因となる。
8) 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。リード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。
9) 余分なリードは本体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込むこと[リードをきつくコイル状に巻くと、リード本体がねじれ、リードディスロッジメントが生じることがある。]。
10) アンカリングスリーブは腕の動きなどがリードに伝わらない位置に非吸収性縫合糸で固定すること。適切な位置に固定されない場合は、アンカリングスリーブの付近でリードに損傷(断線等)が発生する可能性がある。
11) スタイレットがリード内に残存していることがあってはならない。リード内に残存していると、リード絶縁被覆の穿孔又は心筋の穿孔の原因となり得る。

12) 植込み中は患者に異常のないことを絶えずモニターし、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。
13) リード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、リードに損傷を与える可能性がある。万一損傷した場合には、リードは使用しないこと。
14) 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リードを植え込まないこと。
15) 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、リードへの挿入又は抜去が困難となる。
16) 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。
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。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。
18) スタイレットは過分な力でリードに挿入したり、押し進めないようにする。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可能性がある。
19) リード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。
20) スタイレットをリードに途中まで挿入した状態で、血管内にリードを押し進めないこと。リードの導線及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。
21) リードのコネクタ部や本体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。
22) リードが本体に確実に接続されていることを確かめること。リードのコネクタ部を保持し、リードに損傷を与えないようゆっくりと注意深く引っ張り、リード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、リード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。
23) 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。]。
24) 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。
25) 植込み前に確認した回転の様子を参考にして、ヘリックス電極を突出させること。コネクタピンキャップを過度に回転させると内部導線の破損又は歪みが生じたり、ヘリックス電極が経路から外れたりすることがある。操作時はX線透視等を用いてヘリックス電極の突出の有無を確認すること。
26) ヘリックス電極を出し入れする場合には、【使用方法等】表 1 の最大回転数を超えないこと[最大回転数を超えると導線コイル又はヘリックス電極が破損又は変形する場合がある。]。
27) リード挿入中はリード本体を必要以上に回転させないこと。リード挿入中に、リード本体をねじる操作をした場合は、意図せぬヘリックス電極の突出が起こる可能性がある。鎖骨下静脈内にリードを挿入してからヘリックス電極を固定するまでの間は、X 線透視下にて、ヘリックス電極が突出していないことをモニターすること。ヘリックス電極の突出/収納はインジケータストップ(下図 A)とインディケータリング(下図 B)の隙間を観察することで確認が可能である。万一、使用医師の意図に反してヘリックス電極が突出した場合は、リードの挿入操作を一旦中止し、ピンチオンツールを使用してヘリックス電極を収納してからリードの挿入操作を再開すること。



28) ヘリックス電極の突出は心腔内でのリードの固定位置を確定後に行うこと。ペーシング/センシング閾値が不十分である等でリードの移動や再固定が必要な場合は、一旦ヘリックス電極を引っ込めてから移動させること。
29) 機器から出るリードの角度が鋭角でないことを確認すること。
30) リード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[リード損傷の原因となる。]。
31) ヘリックス電極をスリーブヘッド内に引き戻した状態で体内に挿入すること。
32) 挿入後、X 線透視下でリード位置を確認したのち、スタイレットを静かに押してリード先端を心内膜に押し当て、ヘリックス電極を十分に引き出すこと。
33) リードを ICD に繋ぐ際は、コネクタ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注意すること。
34) リードと ICD の接続を確認する際は、過度の力で引っ張らないこと[リードのコイルが損傷するおそれがある。]。
35) リードと ICD の接続を確認する際は、接続されているリードを 1 本ずつ確認すること。
36) リードの電気的特性の検査をする場合には、ヘリックス電極部分を突出して心筋に接触させてから行うこと。
37) 止血バルブ付イントロデューサを使用してリードを挿入する場合、除細動コイルのねじれを避けるため、止血バルブを通してリードを引き抜かないこと。
38) 止血バルブ付イントロデューサを使用してリードを挿入する場合、以下の推奨サイズより大きいイントロデューサが必要となる場合がある。

	イントロデューサ推奨サイズ(Fr)
ガイドワイヤなし	9.0
ガイドワイヤあり	11.0

39) ヘリックス電極を突出する際に、IS-1 コネクタ(6947 型リード)及び DF4 コネクタ(6947M 型リード)の付け根部分又はリードを極端に曲げないこと。
40) 長時間に及ぶ手術又は再留置の繰返しによって、ヘリックス電極に血液又は体液が付着し、ヘリックス電極の突出/収納に必要な回転数が増加する可能性がある。
41) 計画されるペーシング、カーディオバージョン又は除細動治療の安全性並びに効果の電気生理学的評価及び試験を、本システムの植込み中及び植込み後に行うことを推奨する。
42) 電気的測定は、コネクタ損傷、橋絡及び短絡のリスクが高まるため、付属品の AccuRead アナライザケーブルインターフェイスを使用すること(6947M 型リード)。
43) ピンチオンツールは、IS-1 コネクタ用のもの(6947 型リード)、DF4 コネクタ用の紫色のもの(6947M 型リード)をそれぞれ使用すること。

植込み後の注意

1) 植込み後に異常が疑われる場合、胸部X線撮影、デバイスチェック等によるリード抵抗値の測定、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。導線の断線や本体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。
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。無理に引き抜くと心内膜や弁、血管が剥離したり、リード先端の接合部が離れて先端部分と露出した導線が心内又は血管内に残されてしまうことがある。リードを抜去したり再固定をする場合、細心の注意を払うこと。
3) 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) 本体の交換術を行う際、長期間の使用等により本体からリードが取り外しにくくなることがある。本体からリードを取り外す際には、本体の固定システム(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、リードが損傷しないようゆっくりと注意深く引っ張ること。リード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。無理に引っ張るとリードが損傷し、その結果追加のリードの植込みが必要となる場合がある。
5) 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】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

1) 以下の患者にリードを植え込む際は十分に注意すること。
   - 重篤な心筋梗塞のある患者[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。]。

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。[§1]

(1) フォローアップ(詳細は取扱説明書参照のこと。)

① ICD システム(ICD 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。

2) その他患者への指導事項

(1) 本品を植え込んだ患者に次の注意を促すこと。

① 本体やリードに損傷を与えたり、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 腹部に本体が植え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。腹部にあるリードが損傷することがある。

③ 腕を激しく使う運動又は仕事をする場合、担当医に相談すること。ぶら下がり健康器の使用及びザイルを使用する登山は避けること。運動の種類、程度によってはリードが損傷することがある。

④ 患者用冊子を熟読すること。

3) 本品の電極部に含まれる酢酸デキサメタゾン及びリン酸デキサメタゾンナトリウムは極めて局所的に徐放されるため、注射用酢酸デキサメタゾン及びリン酸デキサメタゾンナトリウム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。

4) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。[§2]

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

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、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。また、電磁干渉によりペーシングが抑制される可能性がある。
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	電磁干渉によりペーシングが抑制される可能性がある。
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。
	治療器の使用禁止	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	超音波によるリードの機械的振動(音波を集中させること)によって故障(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。
除細動装置※2	リード交換、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、リード交換	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。
植込み型ペースメーカ	リード交換及びリード再固定	植込み型ペースメーカの出力パルスが ICD におけるアンダーセンシングの原因となる可能性がある。

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、必要に応じて本体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装置を使用できるようにしておくこと。ポリウレタン又はポリウレタン・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。[§6]

※2 除細動装置を使用する場合、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にあてること。

不具合・有害事象

重大な不具合

(1) 除細動治療不能、カーディオバージョン治療不能、ペーシング不全及びセンシング不全:断線、絶縁不良等により除細動治療不能、カーディオバージョン治療不能、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ことがある[植込み後はフォローアップを行うこと。]。

その他の不具合

(1) リードインピーダンス値の異常:断線、本体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) 離脱(ディスロッジ)、移動等。

(3) 治療機能の喪失(ペーシング不全、センシング不全等)、本体との接続不良、植込み時の損傷、リード導体又は電極の破損、リードの摩耗及び断絶、除細動中の短絡電流又は心筋絶縁、閾値上昇、スクリューの損傷、チップ変形等。

重大な有害事象

(1) 死亡:除細動治療不能、カーディオバージョン治療不能、ペーシング不全又ノイズのセンシング等による心停止状態の持続や、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。卒倒が原因になり二次的な被害が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)、血栓による閉鎖不全や塞栓、気胸(静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、血栓崩壊性塞栓症等)、突出、感染、静脈穿孔、出血、血腫/漿液腫又は嚢胞の形成、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、組織の壊死、血管損傷、心内膜炎、心嚢液貯留、心膜摩擦音、肺浮腫、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、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、体液貯留、ケロイド形成、心筋被刺激性、筋電位センシング、組織壊死、静脈閉塞

- MRI の実施における有害事象

センシング及びキャプチャ不全(リードの発熱による組織損傷による)、特発性の頻拍性不整脈の検出不全及び治療不全(頻拍性不整脈の検出及び治療が一時的に停止されることによる)、非同期ペーシングモードに設定されたときの VT/VF の誘発、ポケットの組織損傷及び患者の不快感(デバイスの発熱による)、持続的なキャプチャ、VT/VF、循環虚脱、不整脈の検出不全、治療不全、不適切な治療、デバイスとプログラマとの通信不良、デバイス又はリードの移動、デバイス及びリードの振動

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 酢酸デキサメタゾン及び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。妊娠中における酢酸デキサメタゾン及び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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

2 年

＊【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

§1 薬食審査発第 0709001 号、薬食安発第 0709003 号 平成 15 年 7 月 9 日 植込み型除細動器等の導線に係る自主点検等について

§2 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

§3 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

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

§5 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

§6 LIM KK, et al.Effect of Electrocautery on Transvenous Lead Insulation Materials., Journal of Cardiovascular Electrographysiology, 2009;20:429～435

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.]