

高度管理医療機器

機械器具 (07) 内臓機能代替器
植込み型除細動器・ペースメーカーリード

JMDNコード: 36241000

心外膜パッチリード

再使用禁止

*

【警告】

1. 使用方法
 - 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) 小児へ心外膜パッチリードを植込む際、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、心外膜パッチ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) 心外膜パッチリードの植込み後、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、心外膜パッチリードによる心絞扼の可能性を疑うこと。
2. 併用医療機器「相互作用の項参照」
 - 1) 除細動装置[期待した性能が発揮されない可能性がある。]。

*

【禁忌・禁止】

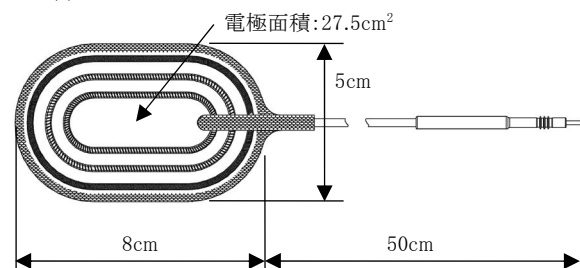
1. 併用医療機器「相互作用の項参照」
 - 1) 磁気共鳴システム(MRI)[電極周囲の発熱により心筋組織が損傷する可能性がある。]。
 - 2) マイクロ波治療器(ジアテルミー)[発生する熱により、重篤な外傷又は本品の恒久的な損傷が生じるおそれがある。]。
 - 3) 超音波治療の実施[ICD、リードは音波を集中させる場合がある。]。
2. 適用対象(患者)
 - 1) 心外膜心筋線維症を伴う患者、及び心筋が脂肪で覆われている患者は禁忌[リードの固定が不十分になる可能性がある。]。
 - 2) 心筋梗塞、感電等のその他の要因による一過性心室性頻拍性不整脈の患者には、本品を使用しないこと[適切な治療が行われない場合がある。]。
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】

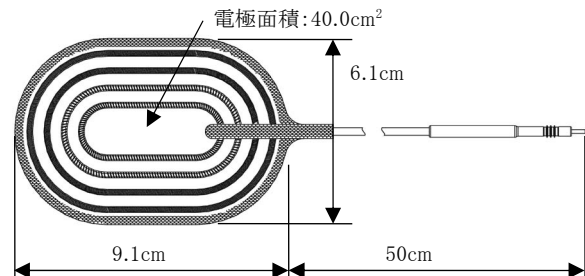
1. 形状及び寸法

1) リード

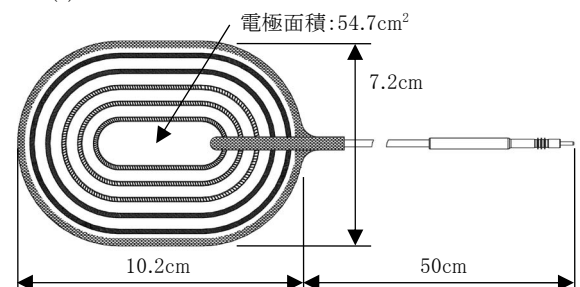
(1) 6721S



(2) 6721M



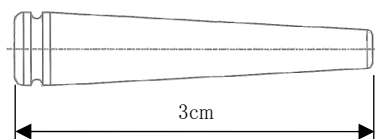
(3) 6721L



取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 付属品

(1) リードピンキャップ



2. 原理

ICD から送出される除細動又はカーディオバージョンによる治療電流を心臓へ伝達する。

3. 原材料

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

リードピンキャップ： シリコンゴム

** 【使用目的又は効果】

4. 概要

本品は、植込み型除細動器(以下「ICD」という。)に使用し、除細動のみを行うカテーテル電極である。

5. 使用目的

本品は、心室性頻拍等に対し、除細動を行う際に使用する植込み型除細動器用カテーテル電極である。

【使用方法等】

1. 本品は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。
2. 本品の使用法の例
 - 1) 本品を開封し、リードを点検する。
 - 2) リードを留置する。
 - 3) 電気的測定を実施する。
 - 4) リードをICD留置用のポケットへ通す。
 - 5) リードをICDに接続する。
 - 6) ポケットを閉じる。

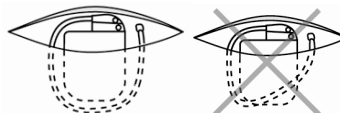
【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 植込み前の注意

- 1) 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に接触しないようにすること。
- 4) 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。]
- 5) 電極先端に圧力をかけないこと。
- 6) 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。]
- 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)にもリードを浸せさないこと。

2. 植込み中の注意

- 1) 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。
- 2) 余分なリードは、適当な緩みをもたせて、緩やかなコイル状にしてICDとともに皮下ポケットに植え込む。



- 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) 心臓組織側にコイル側をあてて植え込み、2本以上の縫合糸を用いてメッシュの部分に縫合すること。
- 5) コイルを破損する可能性があるため、コイル上を縫合しないこと。
- 6) 血管又はバイパスグラフトの近くにパッチを留置する場合、押さえつけ過ぎないこと[血管に押さえつけ過ぎてしまうと血管狭窄に繋がるおそれがあるため。]
- 7) 短絡の危険性を最小限にするため、陽極パッチの端と陰極パッチの端とを十分に離すこと。
- 8) 心臓の外側にパッチリードを留置すると、横隔神経の損傷又はその他の組織の損傷につながる可能性がある。

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、ICD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) 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。
- 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。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。

【使用上の注意】

6. 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。]

7. 重要な基本的注意

- 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) ICD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。

* 8. 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	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	組織の一時的、または永久的な損傷が起きるため、十分注意して経過を観察すること。	植え込まれたリード付近で使用は避けること[電極に電流が流れ、心筋及び皮下組織に損傷を与えたりすることがある。]。
	期待した性能が発揮されない可能性がある。	本品により心臓の大部分を覆う場合があり、除細動を行う際の有効性が低下する可能性がある。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

除細動治療不能、カーディオバージョン治療不能及びセンシング不全:リード導線又は電極の破損、絶縁不良等による除細動治療不能、カーディオバージョン治療不能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。

2) その他の不具合

ICD 等との接続不良によるオーバーセンシング若しくはアンダーセンシング又は治療の喪失

3) 重大な有害事象

死亡:除細動治療不能、カーディオバージョン治療不能及びセンシング不全により心室細動が持続し、死亡につながる可能性がある。

4) その他の有害事象

電極離脱、閾値上昇、心筋損傷、心穿孔、心破裂、心タンポナーデ、筋肉又は神経への刺激、気胸、皮膚糜爛・突出、感染、出血、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、ケロイド形成

【保管方法及び有効期間等】

1. 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

【製造販売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

製造業者: メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]