

キャプシュア-Epi (ユニポーラ) 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、そして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) 1 回投与量 1.0mg のリン酸デキサメタゾンナトリウムが副作用の起こる可能性がある患者。

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. 概要

本品は、心房又は心室のペーシング及びセンシングを行う際に用いられる、スーチャ型単極心筋導線 (リード) である。開胸術又は胸部小切開により心臓を露出したのち、リード先端は心外膜に直接縫い付けられる。非導電材料にシリコーンゴム、導線に MP35N ニッケル合金を用い、近位部には IS-1 規格に適合するコネクタ、遠位部のカップ電極内にはステロイドを含有した溶出機構 (MCRD) を備える。

2. 構成・外観図

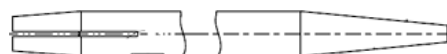
1) 4965 型単極リード



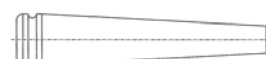
リード長 (cm)	25、35、50
リード径 (mm)	1.57
原材料	プラチナ合金、コバルト合金、ステンレス鋼、シリコーンゴム、リン酸デキサメタゾンナトリウム、アセタールコポリマー

2) 付属品

(1) トンネラ



(2) リードエンドキャップ



【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スーチャ心筋リードである。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 植込み手順

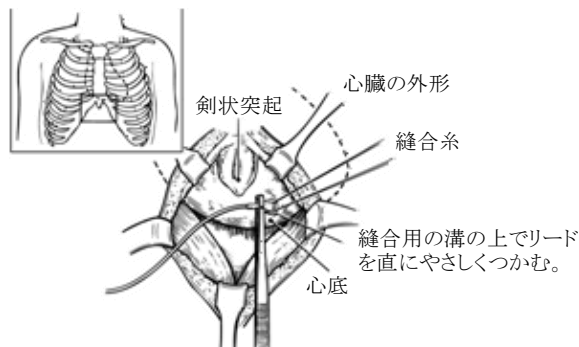
- (1) ECG モニタ装置、除細動装置、リード信号の測定装置等の準備
- (2) リードをあてる
- (3) 電気的特性の検査
- (4) リードの固定
- (5) ペースメーカへの接続

2) 推奨される手技

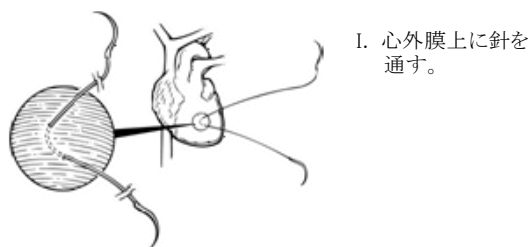
(1) 剣状突起下アプローチ

本品は、複数の外科的アプローチにより留置が可能である。推奨される方法として、剣状突起下切開等による植込み手技を以下に示す。

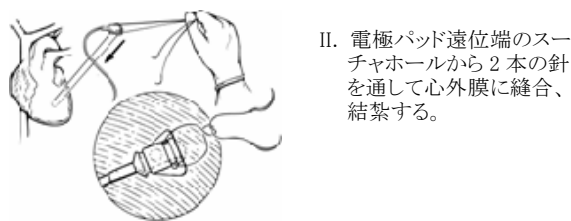
- 心外膜面を最大限露出する。
- 植込み前に電極を心外膜に置くことにより、マッピングプローブのように使用することができる。様々な部位で閾値とセンシング信号振幅を測定したのち、リードの至適留置部位を決定する。



- 心房又は心室のいずれかで至適留置部位を決定したのち、電極の性能を長期にわたって良好に維持するために、電極を適切な方法で縫合し確実に固定する。電極パッド上には2か所のスーチャホールと溝があり、これらをガイドとして様々な縫合方法を実施することができる。推奨される縫合方法として、非吸収性縫合糸を用いたダブルニードルアプローチを以下に示す。



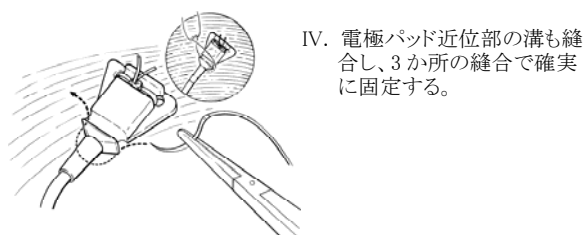
I. 心外膜上に針を通す。



II. 電極パッド遠位端のスーチャホールから2本の針を通して心外膜に縫合、結紮する。



III. 電極周辺の組織を損傷して閾値が上昇してしまわないように、電極を心臓に対して直角に縫合する。



IV. 電極パッド近位部の溝も縫合し、3か所の縫合で確実に固定する。

- 電氣的データの測定を行う。その際は、ペーシングシステムアナライザ等の電源を使用することが推奨される。

植込み時の推奨電氣的測定値

	ペーシングアナライザ使用:		体外式パルス発生器使用:	
	心室	心房	心室	心房
急性期最大閾値 ¹	1.5V ¹	1.5V ¹	3.0mA	3.0mA
急性期最小シグナル振幅	4.0mV	2.0mV		

¹ パルス幅 0.5 ミリ秒に設定した場合。

- パルス発生器の取扱説明書に従って、リードをパルス発生器に接続する^{※1,2}。ペースメーカ用に皮下ポケットがある場合は、リード本体が鋭角に屈曲しないように注意しながら、筋層内へリードを進め、皮下ポケットまで誘導する。

※1 トンネルを使用する場合

リードのコネクタピンをトンネル近位端の溝にはめ込み、トンネルを筋層内へ挿入してペースメーカ用の皮下ポケットまで誘導する。トンネルを取り外す場合は、コネクタピン付近をしっかりと固定し、静かに引き戻しながらひねり取る。

※2 リードエンドキャップを使用する場合

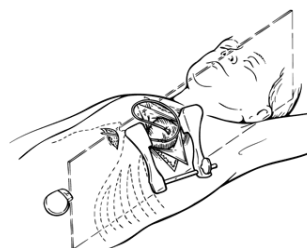
植込み型心臓ペースメーカへの接続を将来的に行うか、又は、リードを遺残する(抜去せず、ペースメーカに接続しない)場合は、リードエンドキャップをプロキシマルシーリングリングが隠れるまでしっかりと装着する。



リードエンドキャップ近位端の溝を非吸収性合成糸で縛る。

(2) 左開胸アプローチ

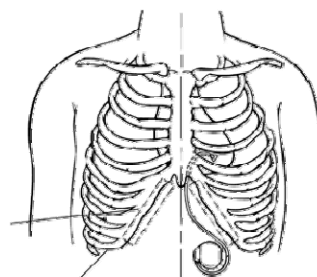
- 剣状突起下アプローチの項に記載した方法で電極を縫合する。
- 胸部両側の出口に十分な長さのリードを残し、リード本体を引っ張らないようにする。



- リード本体を腹筋系の深くに置き、剣状突起下部を通して胸部から出す。肋骨下縁でリードが鋭角に曲がらないように、正中矢上面に対して平行でない角度で胸部から出す。側方にリードを誘導する、又は剣状突起下部付近で胸部から出すと、導線コイルが破損する可能性を低減することができる。

リードの誘導中にさけるべき肋骨及び肋骨下部のエリア

肋骨下縁付近



【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 植込み前の注意

- 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、電氣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。]。
- 電極表面が表面汚染物質に接触しないようにすること。
- 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。
- 電極先端に圧力をかけないこと。
- 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。]。
- 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。
- 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。
- 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

- リードの留置部位は、心筋梗塞、脂肪又は繊維化のない無血管野であること。
- 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]。
- 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。
- 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注意すること。
- リードとデバイス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。]。
- 心外膜面を最大限露出するためには、心膜を切断必要がある。
- リードエンドキャップ近位端の溝を糸できつく縛り過ぎないこと[キャップ及びリードが損傷することがある。]

3. 植込み後の注意

- 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。
- 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トロニック社まで返却すること。
- 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。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、リードが移動しないようにすること。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、リードが移動しないようにすること。

【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）

- 心筋壁の薄い患者[心穿孔を起こす可能性がある。]。
- 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

- 本品の電極部に含まれる酢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、注射用リン酸デキサメタゾ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。
- 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。)

- 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。
- 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。
 - 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) 重要な不具合

- ペーシング不全:断線又は絶縁体不良等により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。
- センシング不全:断線又は絶縁体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

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

5. 有害事象

1) 重大な有害事象

- (1) 死亡: ペーシング不全によってペースメーカ依存患者は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って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。
- (3) 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。
- (4) 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。

2) 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、皮膚糜爛・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、ケロイド形成

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 妊婦、産婦、授乳婦への適用

- (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。

2) 小児等への適用

- (1) 本リードを小児患者に使用した際、有害事象の項に記載する有害事象がより高い頻度で発生する可能性がある。
 - a. メドトロニックの臨床試験*に基づく外科的アプローチとリード断線の発生率

アプローチ方法	断線発生数/症例数 [95%信頼区間]	断線発生リスク率 [95%信頼区間]
胸骨正中切開	2/250(0.8%) [0.2-2.9%]	0.1 [0.03-0.6]
剣状突起下	4/149(2.7%) [1.1-6.8%]	0.6 [0.2-1.8]
左開胸	17/157(10.8%) [6.0-15.7%]	5.2 [2.2-12.3]
肋骨下	1/16(6.3%) [1.5-30.3%]	2.9 [0.4-22.8]
その他	1/22(4.5%) [1.1-22.9%]	0.5 [0.06-3.9]

*小児(19歳未満)を対象とした4965リードの臨床試験に基づく

b. 引用文献報告※における心筋リードの耐用率

c. 小児は成人に比べ発育・運動等に関するeventにより耐用率が劣ると思われる。

	5年	10年	15年
成人	96.6%	96.6%	89.7%
小児	72.9%	36.5%	36.5%

event: リードの劣化・損傷

*心臓ペーシング Vol.12 No.3 第12回日本心臓ペーシング・電気生理学学会学術大会予行集(P.149)より抜粋。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

2年

【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

製造業者: メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]