**2020 年 10 月改訂（第 4 版）
*2018 年 12 月改訂（第 3 版）

Medtronic

PI-CRT-0021CD
承認番号：22000BZX01079000

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

アテイン アビリティリード
（条件付 MRI 対応）

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象（患者）
1) 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。]。
2) 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[適切な血行動態を維持できない恐れがある。]。
2. 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) 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) 本品は心臓外科手術が可能であり、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実績のある施設で使用すること[適切な治療が行われない場合がある。]。
4) 本品はペースメーカ移植術[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。]。
3. MRI 検査について
1) MRI 検査の実施にあたっては、本品と接続されているメドトロニック社製の条件付 MRI 対応植込み機器の添付文書に記載の【使用方法等】「2.MRI 検査に関する手順」の「MRI を実施するための条件」すべてを満たす場合にのみとすること。(1.5T 又は 3T 円筒ボア型以外の MRI、(1.0T、オープン型等)は本品に対して使用できない)。[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) MRI 検査は、関係学会の定める施設基準を満たす施設でのみ、実施者基準を満たした者が行うこと。
3) MRI を実施するための条件について、患者への教育を徹底すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
1) 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[本品を装着できない可能性がある。]。
2) 1 回投与量 1.0mg の酢酸デキサメタゾンに対して過敏症が予測される患者[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。]。
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) MRI 検査を行うための条件を満たさない場合の磁気共鳴画像診断装置(MRI)[本体の故障や、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、あるいはペーシングレートの上昇となることがある。]。[§1]
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[ペーシングの抑制、あるいは本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。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[ペーシングの抑制、あるいは、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。]。
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。

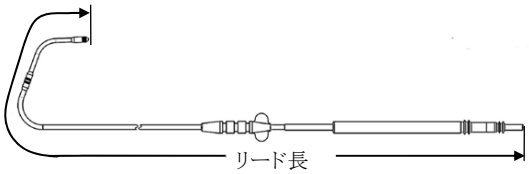
*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、左心室用リードが使用可能なポートをもつ CRT-P 及び CRT-D 用の双極の導線(リード)である。ポリウレタン及び SI ポリイミドを導線絶縁に用い、遠位端及びリング電極部にはステロイドを含有している。また、近位部には IS-1 規格(ISO 5841-3)に適合するコネクタを備え、遠位部は冠状静脈内における留置を安定させるように L 字型に成形されている。
留置部位への挿入は従来のスタイレットに加え、ガイドワイヤ(推奨径 0.36～0.46mm)を用いた方法が可能である。

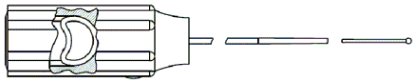
2. 構成品及び種類

1) リード
4196 型リード



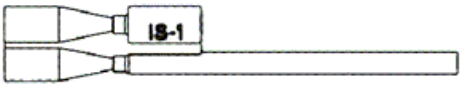
リード長(cm) (呼び寸法)	78、88
リード径(mm)	φ1.3
原材料	シリコーンゴム、プラチナ合金、酢酸デキサメタゾン、ポリエーテルウレタン樹脂

2) 付属品
(1) スタイレット

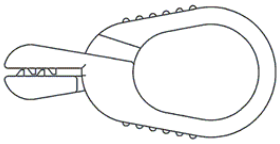


取扱説明書を必ずご参照ください。

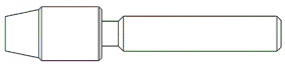
(2) ガイドワイヤインサーションツール



(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



＊【使用目的又は効果】

本品は、左心室用リードが使用可能な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(以下、「CRT-P」という。)又は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(以下、「CRT-D」という。)とともに使用する冠状静脈用リードである。両心室の収縮を同期化させる心臓再同期療法(CRT：Cardiac Resynchronization Therapy)のために、左心室のペーシング及びセンシングを目的として使用する。

なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

＊＊【使用方法等】

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。

1. 一般的な植込み手技

1) ガイディングカテーテルの挿入

ガイディングカテーテルの操作方法に従い、ガイディングカテーテルの先端部を冠状静脈洞まで導く。

2) 冠状静脈の造影

バルーンカテーテル等の操作方法に従い、冠状静脈の造影を行う。

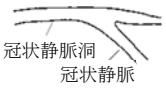
3) リードの冠状静脈洞への挿入

(1) スタイレットをリードに挿入する。

(2) 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。

4) リードの冠状静脈内への留置方法の選択

下表を参照に、患者の冠状静脈の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に曲がり、冠状静脈の支脈が蛇行している場合。	

5) リードの冠状静脈内への留置

リードを目標の冠状静脈内へ挿入する。患者の解剖学的所見に基づいて以下の(1)又は(2)の方法で留置する。

(1) スタイレットを使用する場合

スタイレットを用いて、リードを目標の冠状静脈内へ誘導する。

(2) ガイドワイヤを使用する場合

a. ガイドワイヤのリードへの挿入

(i) スタイレットを抜去し、ガイドワイヤインサーションツールを用いて、ガイドワイヤをリードに挿入する(図 1)。

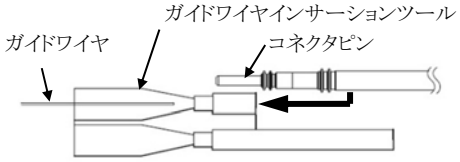


図 1

(ii) ガイドワイヤインサーションツールをコネクタピンから外す。

(iii) 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から挿入し(図 2 a)、コネクタピン付近でそのハンドル部を締める(図 2 b) 。

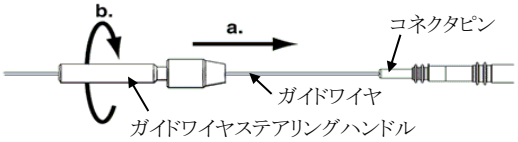


図 2

(iv) ガイドワイヤクリップで余分なガイドワイヤを留め、清潔野に置く。

また、ガイドワイヤが既に目標の冠状静脈に挿入されている場合は、ガイドワイヤインサーションツールを用い、ガイドワイヤの近位端をリードの遠位端から挿入する(図 3)。

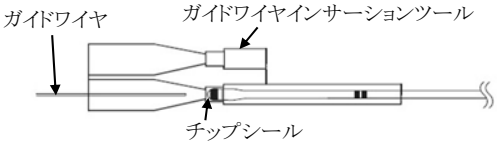


図 3

b. リードの冠状静脈内への挿入

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に保持する(図 4)。ガイドワイヤを回転させて目標の冠状静脈内へ誘導する(図 5)。ガイドワイヤが目標の冠状静脈内に入ったら、リードをガイドワイヤに沿わせながら冠状静脈内に進める。

図 4

図 5

6) リードの留置位置の確認

リード遠位部の 2 つのカーブでリードが冠静脈内に適切に留置されていることを X 線透視下で確認する(図 6)。

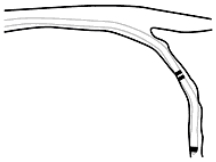


図 6

7) 電気的測定

(1) 表 1 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。また、横隔神経の刺激がないことを確認する。

表 1:植込み時における推奨測定値

パラメータ	測定値(左心室)
刺激閾値(パルス幅:0.5ms)	≦3.0V
センシング振幅	≧4.0mV

8) スタイレット等の抜去

リードが冠状静脈内に固定されていることを確認したのち、スタイレット又はガイドワイヤ、及びガイディングカテーテルをリードから抜去する。その後、「7) 電気的測定」を再度行う。

9) 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 7)。

図 7

10) リードの接続

リードを CRT-P 又は CRT-D に接続する。

11) CRT-P 又は CRT-D 及びリードのポケットへの留置

(1) リード本体のねじれを防ぐため、余分なリードを CRT-P 又は CRT-D の周囲等に緩やかに巻く。

(2) CRT-P 又は CRT-D 及びリードをポケットに留置する。

2. MRI 検査に関する手順

本品と接続するメドトロニック社製の MRI 対応植込み機器の【使用方法等】欄に示されている「MRI 検査に関する手順」に従うこと。

3. 組み合わせて使用する医療機器

1) 本品と併用可能な MRI 対応の医療機器

下表に示すメドトロニック社製の条件付 MRI 対応植込み機器と併用した場合にのみ、MRI 検査が可能である。

販売名	承認番号	製造販売業者
Percepta MRI CRT-P シリーズ	23000BZX00230000	日本メドトロニック株式会社
Cobalt MRI CRT-D シリーズ	30200BZX00098000	

2) 併用可能な医療機器

ISO 5841-3 に適合した IS-1 コネクタポートを有する「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」と併用が可能である。

**** [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) 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) 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。
3) 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。
4) 電極先端に圧力をかけないこと。
5) 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。]。
6) 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。
7) 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。
8) 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。
9) 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。]。

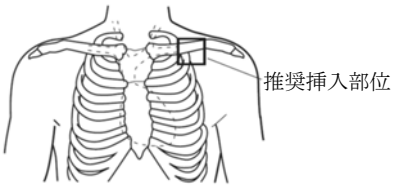
2. 植込み中の注意

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) 当社製のスタイレットキットを使用する場合、スタイレットキットに含まれる 6054 型及び 6254 型のスタイレットは他のスタイレットより硬い形状であり本品を損傷させるため、使用しないこと。また、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レット及びスタイ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。本品を挿入前に拭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) 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。
5) 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。
6) 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。
7) スタイ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。
8) 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。
9) 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。
10) 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。
11) 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するために、スタイレットを 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レットを選択すること。
12) 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。
13) 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シ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ションツールからずれないようにすること。
14) 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ションツールを使用すること[ガイドワイヤインサーシ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。]。
15) 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。
16) チップシールを介してガイドワイヤを挿入した際に浸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。
17) 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。
18) 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シ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差し込んでから取り除くこと。
19) 本品を植え込む前に、必ずガイドワイヤインサーションツールを取り除くこと。

20) 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。
21) 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。
22) 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。

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。
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)。



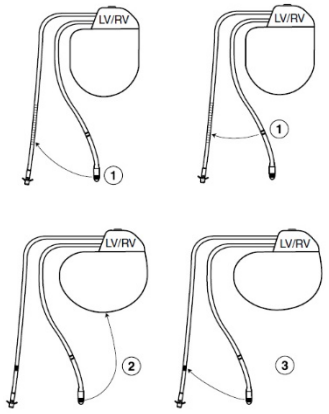
4) 鎖骨下穿刺法で挿入する場合は、次の事項に注意すること。
   (1) 鎖骨下静脈穿刺法により本品を挿入する場合は、鎖骨を3分割した正中側3分の1より内側から本品を挿入してはならない。この方法で本品を挿入すると本品に損傷を生じる可能性が高くなる。鎖骨下静脈から挿入する場合は、必ず第一肋骨外側端付近から穿刺し、鎖骨下筋を貫通しないようにする。鎖骨と第一肋骨間における本品の損傷を避ける上で重要である。リード損傷は鎖骨下筋肉や肋骨烏口靭帯、あるいは肋骨鎖骨靭帯等の軟組織内に本品が挟まれて挿入されることによって生じることが文献で明らかにされている。[§2,§3] また、第一肋骨・鎖骨間の解剖学的異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。[§4]
   (2) 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。
5) スタイレット又はガイドワイヤ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。
6) 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。

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) リング電極は、冠状静脈内に留置すること。

5. 電気的測定に関連する注意

1) 本品は、チップ電極-CRT-P間(単極構成)又はチップ電極-右心室リードコイル電極間若しくはリング電極-右心室リードコイル電極間(拡張双極構成)で使用した際に最適なペーシングができるよう設計されている(下図)。本品をチップ電極-リング電極間のペーシング(標準双極構成)で使用すると、ペーシング閾値が非常に高くなったり、陽極刺激が起こったりすることがあるので留意すること。



①拡張双極構成(CRT-D)
②単極構成(CRT-P)
③拡張双極構成(CRT-P)

2) 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。]。
3) 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。
4) 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。
5) 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。
6) 10Vでのペーシング及び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悸で観察する。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こと。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ッ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) 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。
2) 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。
3) 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。
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。]。

2) 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。

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) 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。本品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。
3) 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え込むこと[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.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、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。
3) 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。
4) 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。
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。
6) 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。
7) 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。

**【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) 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。]。

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。
   (1) フォローアップ(詳細は取扱説明書参照のこと。)
      ① CRT システム(CRT-P 又は CRT-D 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又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) 本品と接続するメドトロニック社製の条件付 MRI 対応植込み機器の【使用上の注意】欄 1.重要な基本的注意 「MRI 検査に関する注意」を確認し、MRI 検査を行うこと。

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)(条件を満たさない場合)	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、電磁干渉により非同期モードに移行したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇する可能性がある。
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	電磁干渉により非同期ペーシングに移行する、又は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	ペーシング出力が抑制されたり、非同期ペーシングに移行する可能性がある。
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	電磁干渉による非同期ペーシングによって心室細動を誘発する可能性がある。
	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)によって本体が故障(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。

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。[§5]

※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。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

(1) 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。]。

2) 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) 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]	断続的又は連続的なキャプチャ(捕捉)不全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	
植込み時の損傷、リード導体又は電極の破損、絶縁不良	断続的若しくは連続的なキャプチャ(捕捉)不全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]	植込み機器の出力調整 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。リードが安定しない場合は、本品の離脱が疑われる。

(4) 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。以前に植え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:ペーシング不全又は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。

4) 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(敗血症、菌血症を含む)、静脈穿孔、出血、血腫、漿液腫、近接組織の拒絶反応(局所組織反応、繊維性組織形成)、アレルギー反応、組織の壊死、血管損傷、心内膜炎、心外膜炎、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、心臓解離、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、冠状静脈洞解離、心筋被刺激性

- 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

5. 妊婦、産婦、授乳婦、小児等への適用

1) 酢酸デキサメタゾンは、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。妊娠中における酢酸デキサメタゾンの投与は、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。

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、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

2007 年 2 月から 8 月にかけて、前向き、多施設試験が 22 の参加施設(米国 17 施設、カナダ 5 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 120ms 以上、LVEF35%以下の患者が対象となった。総登録被験者数 149 例のうち、140 例に本品の植込みが試行された。そのうち 135 例が本品の植込みに成功した。

2. 試験結果

1) 有効性

1 か月後の本品の左心室チップ電極の平均電圧閾値は 1.1V(95%信頼区間上限は 1.2V)であった。
3 か月後の本品の左心室リング電極の平均電圧閾値は 1.8V(97.5%信頼区間上限は 2.3V)であった。

2) 安全性

1 か月後の本品関連合併症の回避率は 95.3%(95%信頼区間下限は 90.3%)であった。
試験中に報告された有害事象のうち、本品関連合併症が 6 件、右心室リード関連合併症が 2 件、手技関連が 2 件、植込み器具(ガイドワイヤ、ガイディングカテーテル等)関連が 1 件発生した。
また観察所見として、本品関連が 10 件、右心室リード関連が 2 件、CRT-P 又は CRT-D 関連が 3 件、CRT システム(リード、又は CRT-P 若しくは CRT-D)関連が 2 件、手技関連が 8 件、植込み器具関連が 5 件発生した(侵襲的治療を必要とした事象又は他の治療法を用いた場合でも本品が機能不全となった事象を合併症とする。また、合併症でない事象を観察所見とする。)。

本品関連事象は、胸筋刺激(観察所見 2 件)、本品の離脱(合併症 6 件)、横隔膜刺激(観察所見 8 件)がみられた。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

2 年

＊【承認条件】

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施者基準を設け、全性を確保できる施設及び本品に関する十分な知識を有する医療従事者により本品の使用及び MRI 対応検査が行われるよう、適切な措置を講ずること。
2. MRI 検査を行うための条件について、医療従事者に対する研修及び患者に対する教育を徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。
3. 心不全治療を目的とした心臓再同期療法、冠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。
4. 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

§1 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

§2 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

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

§4 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

§5 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.]