**2025 年 3 月改訂(第 9 版)
*2020 年 12 月改訂(第 8 版)

Medtronic

承認番号：22400BZX00132000

高度管理医療機器

機械器具 (07) 内臓機能代用器
心内膜植込み型ペースメーカリード

JMDN コード:35223000

キャプシュアー FIX MRIリード
(条件付 MRI 対応)

再使用禁止

* **【警告】**

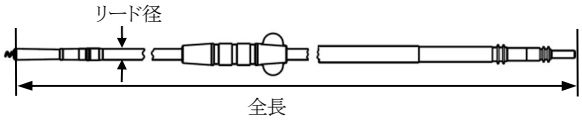
1. 使用方法
   1) 交流電源を使用している装置(プログラマ、ペーシングシステムアナライザ、除細動装置等)を患者の至近距離で使用しなければならないときは、接続したすべての装置、患者に接続されているケーブル類及び患者との間に漏れ電流が生じないよう、接地を適切に行い、本品のコネクタピンを絶縁すること[ミクロショックにより心室細動を引き起こすおそれがある。]。
   2) リードの植込み等に際しては、以下の点に注意すること[操作手技によっては、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こる可能性がある。]。
      (1) 心内膜面への過剰な押しつけは避けること。
      (2) 一度留置されたリードに不用意な外力をかけないこと。
      (3) スクリューの固定に際しては、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]
2. 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場合がある。]。
   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) 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」の「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)[ペースメーカ等の故障や、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。]。[§2]
   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、あるいはペースメーカ等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ペースメーカ等が破損したり、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、ペースメーカ等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)によってペースメーカ等システムが故障(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。

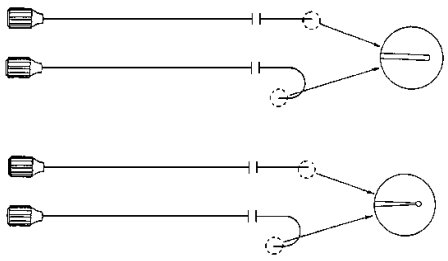
【形状・構造及び原理等】

1. リード

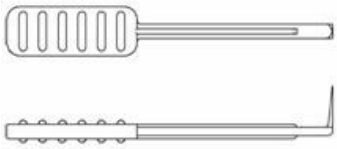


		寸法
全長	45cm	450mm
	52cm	521mm
	58cm	579mm
リード径		2.3mm

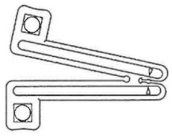
2. 付属品
   1) スタイレット



   2) ペインリフタ

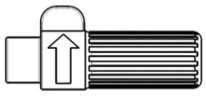


   3) ピンチオンツール



取扱説明書を必ずご参照ください。

4) クイックツイストツール



** ［血液又は体液に接触する部分の主な原材料］

リード：プラチナ合金、シリコーンエラストマー、シリコーンゴム、ポリエーテルウレタン樹脂、ポリウレタン溶液、硫酸バリウム、酢酸デキサメタゾン

ベインリフタ：アセタール共重合体樹脂

［原理］

心臓から植込み機器への信号、及び植込み機器から心臓への治療電流を伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、不整脈治療を目的に植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器等のパルス発生器と接続して、体内に植え込んで使用する経静脈リードであり、長時間心臓の自己脈をペースメーカに伝達し、ペースメーカの刺激電流を心筋へ伝達することによって、心臓リズムの補正に用いる。

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】

1. 一般的な植込み手順

1) ヘリックス電極の機械的機能の確認

(1) 以下の手順に従って、固定ツール(クイックツイストツール又はピンチオンツールのいずれか)をリードに取り付ける。

a. クイックツイストツール：クイックツイストツールを IS-1 ピンに取り付け、スタイレットをリードに挿入する(図 1)。

b. ピンチオンツール：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 IS-1 ピンに取り付ける(図 2)。

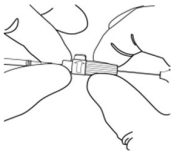


図1

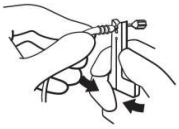


図 2

(2) リードの IS-1 コネクタをまっすぐに保ち、ヘリックス電極が完全に露出するまで、固定ツールを時計回りに回し(図 3 又は 4)、ヘリックス電極(約 1.5～2 巻き分)を露出させる。ヘリックス電極露出に必要な固定ツールの最大回転数を表 1 に示す。

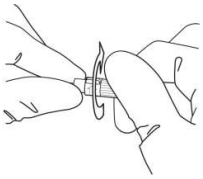


図 3

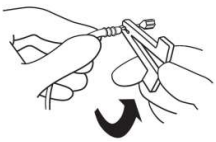


図 4

表 1. ヘリックス電極露出に必要な最大回転数

呼び寸法(cm)	最大回転数(回)	
	ストレートスタイレット	J スタイレット
45	12	18
52	13	20
58	14	21

(3) 固定ツールを取り外し、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解放させる。

(4) 固定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。

2) 挿入部位の選択

リードは静脈切開により、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 5)。

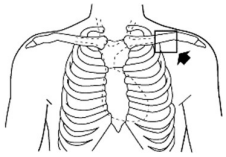


図 5

3) 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 6)。

図 6

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 8Fr(ガイドワイヤなし)及び 11Fr(ガイドワイヤあり)である。

4) リードの留置及びヘリックス電極の固定

(1) リードの先端を心室に入れる。

(2) 固定ツールを IS-1 ピンに取り付ける。

(3) スタイレットと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。

(4) 固定ツールを時計回りに回し(図 3 又は 4)、ヘリックス電極を心内膜に固定する。

5) 電気的測定

固定ツールを取り外し、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を繰り返す。

表 2. 植込み時の推奨電気的測定値

パラメータ	急性期(心房)	急性期(心室)
最大捕捉(ペーシング)閾値 (パルス幅：0.5ms)	1.5V 4.5mA	1.0V 3.0mA
最小センシング閾値 (洞調律時)	2.0mV	5.0mV

6) 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)。

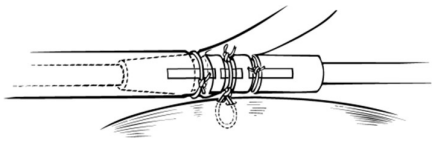


図 7

7) IPG への接続

リードを IPG に接続する。

8) IPG と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、IPG を回転させて余分なリードを IPG の周囲に緩やかに巻く(図 8)。

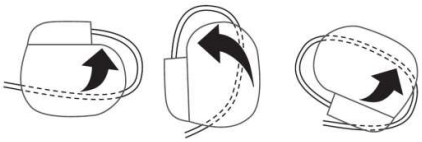


図 8

(2) IPG 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条件付 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) 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
メドトロニック Advisa MRI	22400BZX00131000	日本メドトロニック株式会社
Evera MRI ICD シリーズ	22600BZX00404000	
Amplia MRI CRT-D シリーズ	22800BZX00219000	
Claria MRI CRT-D シリーズ	22900BZX00362000	
Serena MRI CRT-P シリーズ	23000BZX00139000	
Percepta MRI CRT-P シリーズ	23000BZX00230000	
Medtronic Attesta MRI シリーズ	30100BZX00002000	
Cobalt MRI ICD シリーズ	30200BZX00097000	
Cobalt MRI CRT-D シリーズ	30200BZX00098000	

2) 併用可能な医療機器

IS-1 規格に適合するコネクタポートを有する植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器、又は植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

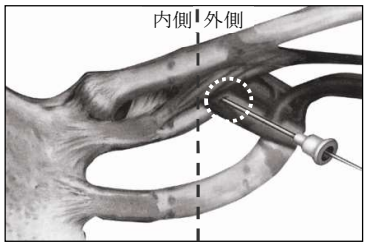
＊ [使用方法等に関連する使用上の注意]

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。

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]



穿刺推奨部位

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) 余分なリードはペースメーカ等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ペースメーカ等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) リードがペースメーカ等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) 大口径の経皮的リードイントロデューサ(PLI)シースを使用する場合は、アンカリングスリーブを PLI 内腔又は静脈系に通さないよう特に注意すること。
26) 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。
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、意図せぬスクリュー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スクリュー電極を固定するまでの間は、X 線透視下にて、スクリューが突出していないことをモニターすること。スクリューの突出/収納はインジケータストップ(下図 A)とインジケータリング(下図 B)の隙間を観察することで確認できる。万一、使用医師の意図に反してスクリューが突出した場合は、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スクリューを収納してからリードの挿入操作を再開すること。

〈X 線透視観察図〉

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。

3. 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。導線の断線やペースメーカ等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) ペースメーカ等の交換術を行う際、長期間の使用等によりペースメーカ等からリードが取り外しにくくなることがある。ペースメーカ等からリードを取り外す際には、ペースメーカ等の固定システム(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】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

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。)

併用システム(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。

2) その他患者への指導事項

本品を植え込んだ患者に次の注意を促すこと。

(1) ペースメーカ等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) 腹部にペースメーカ等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】、「重要な基本的注意」の「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。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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)によってペースメーカ等システムが故障(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。[§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。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

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、ペースメーカ等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) ペースメーカ等との接続不良、植込み時の損傷、絶縁不良、閾値上昇、エグジットブロック、電極の損傷、スクリューの損傷、チップ変形等。

(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、静脈穿孔、出血、血腫、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、ケロイド形成

- MRI の実施における有害事象

ペーシング及びセンシング不全(リードの発熱による組織損傷による)、ポケットの組織損傷(本品の発熱による)、ディスロッジ、デバイスの移動、デバイス及びリードの振動、不適切なプログラミング、不適切な治療、回路あるいは電池の予測できない故障、VT、VF 及び AT、AF(競合ペーシング及び誘導電流のセンシングによる)、循環虚脱、デバイスとプログラマとの通信不良

5. 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】

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、安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 検査が行われるように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。

＊【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.]