

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・ペースメーカーリード

JMDNコード: 36241000

Sprint クアトロ タインドリード DF4

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、リード植込み中及び試験中は、電池駆動器具を使用すること。[交流電流によって細動が誘発される恐れがある。]
- 2) 交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用するときは、適切な接地を行うこと[交流電流によって細動が誘発される恐れがある。]

【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) 三尖弁に疾患をもつ患者には、リードを心室に留置しない事 [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には、リードを心室に留置しないこと [弁機能に悪影響を与える可能性がある。]
- 3) 1 回投与量 1.0 mg の酢酸デキサメタゾンが禁忌である患者には本品を使用しないこと [酢酸デキサメタゾンに関連する合併症が発現する可能性がある。]
- 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。]

3. 使用方法

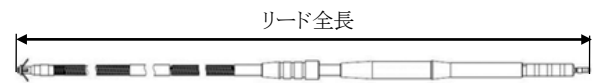
- 1) 鎖骨下静脈穿刺法により使用する場合は、鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置及び鎖骨、第一肋骨間の靱帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと [リード破断の可能性が報告されている。§ 1, § 2]。【使用方法等】 [使用方法等に関連する使用上の注意] 2. 植込み中の注意 2) 参照
- 2) 再使用禁止
- 3) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成部品及び種類

*1) リード

6946M 型リード: 心内膜右心室 4 極リード



呼び寸法 (cm)	55	62	72	97
リード全長 (mm)	551.2	619.8	718.8	970.3
リード径 (mm)	2.8 (参照値)			

原材料

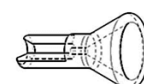
プラチナ合金、酢酸デキサメタゾン、ポリエーテルウレタン樹脂、シリコーンゴム、チタン、ポリウレタン溶液

2) 付属品

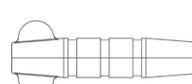
(1) スタイレット



(2) スタイレットガイド



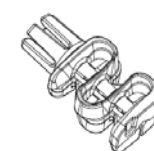
(3) スリットアンカリングスリーブ



(4) ベインリフタ



(5) AccuRead アナライザケーブルインターフェイス



【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除細動器 (以下「ICD」という。) に使用する植込み型の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、坑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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. リード挿入部位の選択

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 1)。

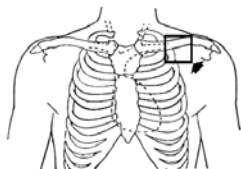


図 1

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 2)。



図 2

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。

3. リードの留置

- 1) リードの先端を右心室に入れる。
- 2) 電極が心内膜の適切な位置にあることを確認する。

4. 電気的測定

下表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。

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)	$\leq 1.0V$	$\leq 3.0V$
ペーシング インピーダンス	200～1,000 Ω	200～1,000 Ω
R 波高値(洞調律時)	$\geq 5mV$	$\geq 3mV$
スルーレート	$\geq 0.75V/s$	$\geq 0.45V/s$

AccuRead アナライザケーブルインターフェイスをコネクタに取り付け測定する(図 3)。

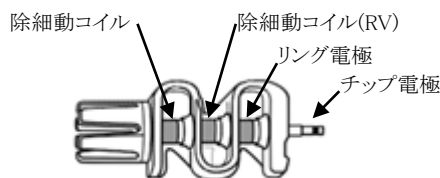


図 3

5. 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 4)。

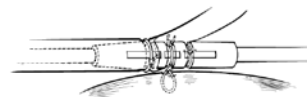


図 4

6. リードの接続

リードを ICD に接続する。

7. ICD 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、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 5)。

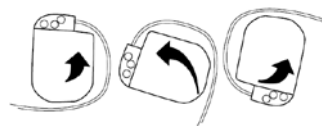


図 5

- 2) ICD 及びリードをポケットに留置する。

8. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) DF4 規格に適合するコネクタポートを有する自動植込み型除細動器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
- 2) 接続可能なアダプタ

販売名	承認番号	製造販売業者
5019 型 DF4 ヘッド用 High Voltage スプリットキット	22400BZX00486000	日本メドトロニック株式会社

【使用方法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) 本品の予備を備えておくこと[誤って損傷させたり、汚染させたりする場合に備える。]
- 3) 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。ベインリフタがリードの絶縁被覆を穿孔しないことを確認すること[体液がリードの中に染み込み、適切なリードの機能を妨げる可能性がある。]
- 4) 電極表面が表面汚染物質に接触しないようにすること。
- 5) 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。
- 6) 電極先端に圧力をかけないこと。
- 7) 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。]
- 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)にもリードを浸せきしないこと。
- 9) 本リードの使用にあたって、注射用酢酸デキサメタゾンに通常伴う警告、注意、合併症等が当てはまらない場合もある。
- 10) リードを植え込む前に、患者が電気的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。
- 11) 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

- 1) リードの遠位端に湾曲をつける際は、リードに挿入する前にスタイレットを曲げること[リードの導線及び絶縁被覆に損傷を与えることがある。]
- 2) 鎖骨下静脈穿刺法によってリードを挿入する場合は、鎖骨を 3 分割した正中側 3 分の 1 より内側からリードを挿入してはならない。この方法でリードを挿入するとリード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。鎖骨と第一肋骨との間におけるリードの損傷を避ける上で重要である。リードの損傷は、鎖骨下筋肉、肋骨烏口靭帯、肋骨鎖骨靭

帯等の軟組織内にリード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。^{§1, §2} 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。^{§3}

- 3) 鎖骨下穿刺法によってリードを挿入する場合、アンカリングスリーブと静脈挿入部位との間でリードを弛ませること。こうすることによって、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) アンカリングスリーブが変形するほど強く固定しないこと[締めすぎにより静脈、リード又はアンカリングスリーブに損傷を与えることがある。]
- 5) 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。]
- 6) アンカリングスリーブの取り外し及び切断はしないこと。
- 7) リードを血管へ挿入する前に、アンカリングスリーブを滑らせて移動できることを確認する。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。
- 8) スタイレットがリード内に残留しないようにすること [スタイレットがリード内に残留していると、リード絶縁被覆の穿孔、心筋の穿孔の原因となる。]
- 9) 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ひ、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。
- 10) 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。]
- 11) 植込み時の血液以外、リード電極部に付いた液体を拭いたり、体液に浸したりしないこと。
- 12) リードは、移動を防ぐため、アンカリングスリーブを介して近くの筋膜に結紮すること。このときリード本体を直接結紮のしないこと。
- 13) 胸郭出口症候群(thoracic outlet syndrome)の症状がみられる場合は、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。
- 14) スタイレットに血液等の液体が付着したときは、新しいスタイレットと交換すること [血液等の体液が付着すると、リードの導線が損傷したり、リードへのスタイレットの挿入が困難になることがある。]
- 15) スタイレットを清潔器機台に置くときは、スタイレットが跳ねたり、落ちたりしないよう付属のポリエチレンチューブに挿入しておくこと。
- 16) 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こと[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おそれがある。]
- 17) 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。]
- 18) スタイレットをリードに挿入する際は、過度の力を加えたり、手術用器具を使用したりしないこと[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ことがある。]
- 19) リードを留置するとき、透視等を使用し心筋に留置するよう注意を払うこと。
- 20) 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。
- 21) リードを ICD 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。
- 22) リードと ICD 等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。]
- 23) リードと ICD 等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。
- 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) 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。

- 26) 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

- 27) リードを固定する際はアンカリングスリーブの適切な位置に、非吸収性縫合糸を固定すること[適切な位置に固定されない場合、アンカリングスリーブの付近でリードの損傷(断線など)が発生することがある。]
- 28) 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。
- 29) 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。

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 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) 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心内膜への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。また、リードを抜去する際に心内膜、弁又は静脈の剥離が起こることがある。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ドトロニック社まで返却すること。
- 3) 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。
- 4) リードを切断した場合、残ったリードの先端をシールし、リード本体を隣接組織に縫合すること。
- 5) 同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)

- 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]。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品の電極部に含まれる酢酸デキサメタゾン(注)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。
- 2) 術後は、定期的に胸部 X 線撮影、心電図検査、心エコー、CT スキャン等によって心穿孔、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。)
- (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。

4) 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。

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。
超音波治療器	リード交換	ICD、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。]
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カパルスが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。

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 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

頻拍性不整脈の悪化(デバイス起因性)、空気塞栓、出血、局所的な組織反応を含む身体の拒絶反応、心臓解離、心穿孔、心タンポナーデ、慢性神経損傷、収縮性心内膜炎、デバイスの移動、心内膜炎、びらん、線維性組織の過形成、突出、細動又はその他の不整脈、体液貯留、血腫/漿液腫又は嚢胞の形成、心ブロック、心臓壁又は静脈壁の損傷、血胸、感染、ケロイド形成、リードの摩耗及び断絶、リードの移動/位置ずれ、筋肉刺激及び/又は神経刺激、心筋損傷、心筋被刺激性、筋電位センシング、心嚢液滲出、心膜摩擦、気胸、リードとデバイスの接続不良によるオーバーセンシング、アンダーセンシング又は治療不全、閾値の上昇、血栓症、血栓塞栓症、組織壊死、弁損傷(特に心臓が脆弱な患者)、静脈閉塞、静脈穿孔

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、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。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

§ 1 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

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

§ 3 Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE., 1993;16:2133~2142

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.]