

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

皮下植込み型リードシステム

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、本品のコンタクト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。]

【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) 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。]
- 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. 構成部品及び種類

1) リード



呼び寸法(cm)	41	58	85
リード全長(mm)	409	579	851
リード径(mm)	φ 2.54		

2) 付属品

(1) イントロデューサシース



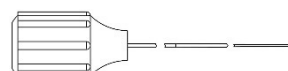
(2) PTFE スプリットチューブ



(3) スリッター



(4) スタイレット



(5) スタイレットガイド



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主な原材料)

- 1) リード:シリコンゴム、プラチナ合金
- 2) イントロデューサシース:ポリエチレン

【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き植込み型除細動器(以下、「ICD」という。)とともに使用する植込み型除細動器用カテーテル電極であり、除細動(カーディオバージョンを含む)を行うことを目的に使用する。

本品の適応は、除細動閾値が高く、通常の経静脈除細動リードでは効果的な除細動を行えない患者を対象とする。

【使用方法等】

1. 本品は、滅菌済みのディスプレイ製品であるので 1 回限りの使用とし、再使用はできない。なお、開封後は直ちに使用することができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 本品の植込み手技は以下に示すとおりである。

1) 皮下ポケットの作製

- (1) リード及び ICD を挿入するための皮下ポケットを胸部に作製する。

2) 皮下経路の作製

- (1) トンネリングツールを手で曲げて、患者の解剖学的構造に適した湾曲にする。トンネリングツールのハンドルは、湾曲の外側にあること(図 1)。



図 1

- (2) PTFE スプリットチューブをイントロデューサシースから取り外し、イントロデューサシースをトンネリングツールに被せる。
- (3) 皮下ポケット切開部からトンネリングツール及びイントロデューサシースを同時に進める。
トンネリングツールの遠位端を第 6 肋間腔と第 10 肋間腔の間に向けて進める(図 2)。イントロデューサシースが完全に挿入されるまでトンネリングツールを推し進める。

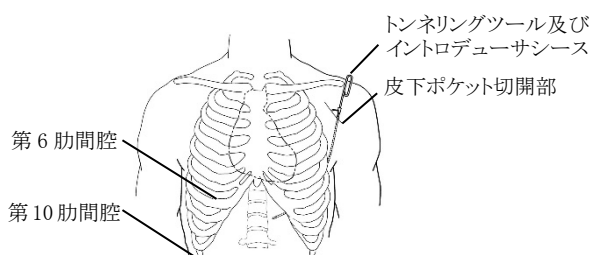


図 2

- (4) トンネリングツール及びイントロデューサシースが望ましい場所にあることを確認し、トンネリングツールを抜去する。

3) リードの挿入

6996SQ 型リードの遠位端をイントロデューサシースの近位開口部に挿入する。

リード単体で皮下経路を押し進めるのが困難な場合、コイル電極部を PTFE スプリットチューブで覆ってコイル電極部の剛性を高めること。この際、リード先端部を PTFE スプリットチューブで覆わないこと。

4) リードの留置

- (1) リードの遠位端をイントロデューサシースの遠位端に達するまでリードを進める。

6996SQ 型リードのコイル電極の推奨位置は、第 6 肋間腔と第 10 肋間腔の間の領域である。リード先端部をできる限り脊柱の近くに留置し、リード先端部は肩甲骨の約 5cm 下に留置すること(図 3)。

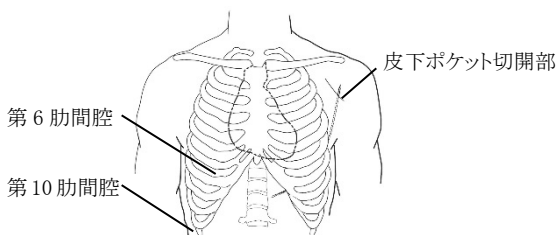


図 3

- (2) PTFE スプリットチューブを用いた場合は、リード及びイントロデューサシースを保持しながら、PTFE スプリットチューブをイントロデューサシースからゆっくり引き抜くことで、PTFE スプリットチューブを抜去する。この際、チューブと一緒にリードを抜去しないよう注意する。

- (3) イントロデューサシースを抜去するため、スリットをリードにあて、スリットの刃に沿って、イントロデューサシースを引き裂く。

- (4) DF-1 コネクタ用 Y アダプタを用いる場合は、リードを植込み型機器から取り外して以下の手順に従うこと。

- a. リードのコネクタピンが完全に固定されるまで、DF-1 リードのコネクタピンを DF-1 コネクタ用 Y アダプタのポートに挿入する(図 4)。

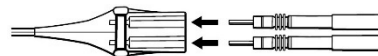


図 4

- b. グロメットからトルクレンチを挿入し、トルクレンチが空回りするまでセットスクリューを締める(図 5)。

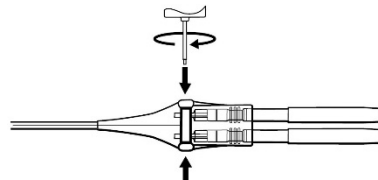


図 5

- c. リード及び DF-1 コネクタ用 Y アダプタをゆっくり引き張り、十分に接続されていることを確認する。

5) 除細動閾値の測定

- (1) スタイレット及びスタイレットガイドをリードから取り外し、リードを ICD に接続する。
- (2) ICD を皮下ポケットに留置し、10J 以上のセーフティマージンで除細動に成功することを確認する。

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 6)。

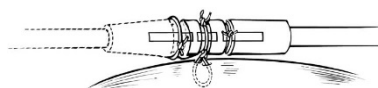


図 6

7) 機器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 7)。

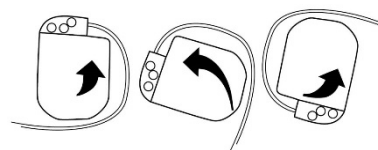


図 7

- (2) リード及び ICD を皮下ポケットに留置する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 植込み前の注意

- 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。
- 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。]
- 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。
- リードを植え込む前に、患者が電氣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。
- リードをつかむ際は、手術器具を使用しないこと[リードが損傷することがある。]

- 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. 植込み中の注意

- 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。]。
- 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。]。
- 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。
- 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。]。
- 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。
- 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。]。
- 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。
- 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。
- スタイレットを清浄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。
- 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しないこと。
- 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。
- 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。]。
- 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。
- 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。]。
- 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。

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、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。
- リードの抜去又は再固定を行う場合、植込み後は、時間の経過とともに皮下の固定部分で線維組織が形成されるので、抜去及び再固定が困難になる。リードの結合部が分離して、リードの一部が皮下組織内に残ることがあるので、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、その端をふさいで周囲の組織に固定し、胸腔内にリードが入り込まないようにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。

- フォローアップ(詳細は取扱説明書参照のこと。)

- 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。
- ICD 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。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- 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	ICD 等、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。

- 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、心筋及び皮下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。]。

3. 不具合・有害事象

- 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。
- 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
- 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。
- その他の有害事象
出血、血管損傷、胸壁穿孔、塞栓症、細動又はその他の不整脈、血胸、感染、筋肉組織損傷、神経損傷、疼痛、気胸、腹部器官の穿孔、脊柱の穿孔、胸部器官の穿孔、リード電極又はリード本体周囲の漿液貯留、皮膚穿孔、血栓症、組織壊死

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

- 1) 有効期間は自己認証(当社データ)による。
- 2) 有効期限については外装表示参照。

【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: メトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]