＊2024 年 10 月改訂(第 3 版)
2022 年 10 月改訂(第 2 版)

PI-VAL- 0041CD

Medtronic

承認番号：22900BZX00193000

高度管理医療機器

機械器具 (07) 内臓機能代用器
体外式ペースメーカ用心臓電極

JMDN コード:70485100

# ストリームライン

## 再使用禁止

＊ **【警告】**

1. 併用医療機器

- 除細動器を用いる場合は、電池式のものを使用すること。[交流電源の除細動器を用いた場合、不整脈が生じることがある。]
- 本品を介して使用する閾値測定等のテスト装置及び体外式ペースメーカは CF 形のものを使用すること。また、患者周辺の AC 電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること。[外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷や不整脈が生じることがある。]

2. 使用方法

- 本品を体外式ペーシング機器又は延長ケーブルと接続していないときは、コネクタピンの金属部分は、交流電源機器から発生し得る漏れ電流から絶縁するため、付属のピンプロテクタを用いて確実に絶縁すること。
- 患者の心臓に留置された他のペーシングリード/ワイヤの電極部が、本品の電極と接触していないことを確認すること。[ペーシングリード、電極(延長ケーブルを含む)、使用する機器の不慮の接触により、心筋への直流電流経路が形成される可能性があるため。]
- 長期間留置した場合、抜去困難や抜去不能、及び／又は大量出血を招くおそれがある。[7 日間を超えて留置した場合、組織の線維化によりリードが心筋に癒着し抜去困難となる可能性があり、また癒着のある状態で抜去することによる大量出血及びリード破損の可能性があるため。]

＊ **【禁忌・禁止】**

1. 併用医療機器

- 送信型全身用 RF コイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)［発熱の可能性がある。］

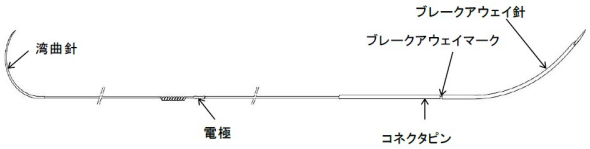
2. 使用方法

- 再使用禁止、再滅菌禁止。

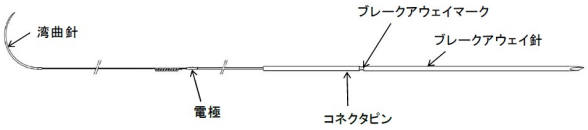
＊**【形状・構造及び原理等】**

1. 本体

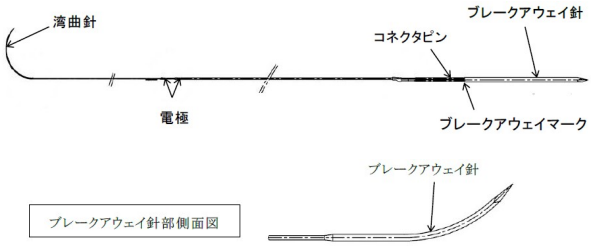
1)小児用



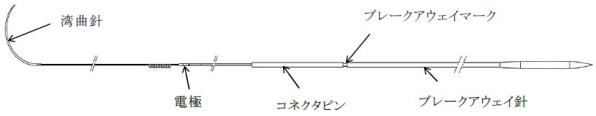

2)心房用




3)双極

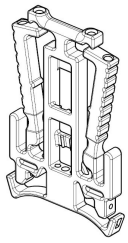



4)心筋用

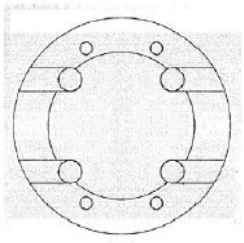



2. 付属品

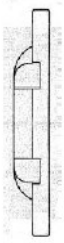
1)ピンプロテクタ



2)シリコンディスク



正面図



側面図

[原材料]

テトラフルオロエチレンヘキサフルオロプロピレン共重合体、低密度ポリエチレン、ステンレス鋼、ポリアセタール、シリコーンゴム、ポリプロピレン、ポリエチレン

[原理等]

本品は体外式ペースメーカに接続し、心筋に電気刺激(ペーシング)を伝達及び心筋の電位変化(センシング)を体外式ペースメーカに伝達するためのリードである。リードは、電極、絶縁導線、ブレークアウェイ針、コネクタピン及びポリプロピレンコイル等から構成される。

本品は一時的な使用を目的としており、穏やかな牽引力を加えることによりポリプロピレンコイルが延ばされ、開胸しないで患者から抜去することが可能である。

**【使用目的又は効果】**

本品は、心臓手術中又は手術後に体外式ペースメーカに接続して一時的にペーシング及びセンシングを行う体外式ペースメーカ用リードである。

＊**【使用方法等】**

**注意**:包装から本品を出す際、ポリプロピレンコイルを引き延ばす必要はない。ポリプロピレンコイルを過伸展させないこと。

＜小児用/心房用＞

1. 後に本品を胸部から抜去する位置が、本品を心筋に挿入する位置と一直線になるように湾曲針を心筋に通す。これにより、本品の抜去は容易になる。また、本品の電極を適切に心筋内若しくは心筋上に留置すること。
   **注意**:電極の固定には、医師の経験と判断により、円滑に抜去し得る方法を選択すること。
2. 電極及びポリプロピレンコイル部が心筋内に配置される留置する。この際、湾曲針を軽く引っ張りながら、組織にリードを通すように注意深く引っ張ること。
   **注意**:縫合や襞の作成は、洞結節から離れた影響を与えない部位に行うこと。
   抜去を容易にするために、電極と導線が平行するような方向を選択すること。
3. ポリプロピレン糸部のコイル部近傍を切断し、心筋内でコイル部の形状が戻るようにする。挿入直後は最も脱落のリスクが高いため、ポリプロピレン糸部の切断は、挿入後すぐに行わないようにすること。切断した湾曲針側は廃棄する。
4. ブレークアウェイマークの遠位側を持ち、本品を心筋に挿入した位置と本品が胸部から出る位置が一直線になるような胸壁の位置でブレークアウェイ針を貫通させる。この際、患者の移動による脱落を防ぐため、胸腔内の導線にある程度の長さを残すこと。当該手技は、持針器を用いることが望ましい。
   双極構成が必要な場合、これまでの手順を2本目のリードで繰り返すこと。双極構成を用いる場合、最適な心房センシングのために、電極間の距離は 1.5 cm 以下にすることが望ましい。
5. ブレークアウェイマークの位置においてブレーアウェイ針を折る。ブレークアウェイ針は廃棄する。
   **注意**:胸壁を閉じる前に電極の位置がずれることがある。湾曲針を外した後では位置を直すことはできないため、新しいペーシングリードを使用すること。
6. コネクタピンを体外式ペースメーカ又は患者ケーブル若しくはサージカルケーブルに接続する。この際、コネクタピンは体外式ペースメーカのカソード(−)に接続する。不関電極として用いる場合はアノード(+)に接続する。
   **注意**:使用前に体外式ペースメーカに接続するケーブルの適合性を確認すること。ケーブルを体外式ペースメーカ本体の適切な端子に接続すること。極性及びチャンバの設定を確認すること。
   心房センシングが必要な場合、心電位振幅の最大となる心房部位のマッピングを行うこと。
7. 本品が必要なくなった場合、軽く引っ張り抜去する。
   **注意**:心房壁は非常に薄いため、心房に固定した心筋電極を抜去する際は特に注意が必要である。心房組織の損傷を最小限にするため、細心の注意を払い、ゆっくりと引き抜くこと。

＜双極＞

1. 後に本品を胸部から抜去する位置が、本品を心筋に挿入する位置と一直線になるように湾曲針を心筋に通す。これにより、本品の抜去は容易になる。また、本品のチップ電極及びリング電極を適切に心筋内若しくは心筋上に留置すること。
   **注意**:電極の固定には、医師の経験と判断により、円滑に抜去し得る方法を選択すること。
2. 心室留置時:
   電極及びポリプロピレンコイル部が心筋内に配置される留置する。この際、湾曲針を軽く引っ張りながら、組織にリードを通すように注意深く引っ張ること。
   心房留置時:
   縫合テクニックを用いて心房表面に小さなひだを作り、そこに電極を留置することができる。そうすることにより、心房組織に電極が密着でき、抜去も楽になる。また、電極留置位置の他の選択肢として、心筋組織の厚い心房間溝がある。
   **注意**:縫合や襞の作成は、洞結節から離れた影響を与えない部位に行うこと。
3. ポリプロピレン糸部のコイル部近傍を切断し、心筋内でコイル部の形状が戻るようにする。挿入直後は最も脱落のリスクが高いため、ポリプロピレン糸部の切断は、挿入後すぐに行わないようにすること。切断した湾曲針側は廃棄する。
4. ブレークアウェイマークの遠位側を持ち、本品を心筋に挿入した位置と本品が胸部から出る位置が一直線になるような胸壁の位置でブレークアウェイ針を貫通させる。この際、患者の移動による脱落を防ぐため、胸腔内の導線にある程度の長さを残すこと。当該手技は、持針器を用いることが望ましい。
5. ブレークアウェイマークの位置においてブレーアウェイ針を折る。ブレークアウェイ針は廃棄する。
   **注意**:胸壁を閉じる前に電極の位置がずれることがある。湾曲針を外した後では位置を直すことはできないため、新しいペーシングリードを使用すること。
6. コネクタピンを体外式ペースメーカ又は患者ケーブル若しくはサージカルケーブルに接続する。
   **注意**:使用前に体外式ペースメーカに接続するケーブルの適合性を確認すること。ケーブルを体外式ペースメーカ本体の適切な端子に接続すること。極性及びチャンバの設定を確認すること。
7. この際、白いコネクタピンは体外式ペースメーカのアノード(+)に接続する。もう一方のコネクタピンをカソード(−)に接続する。
   心房センシングが必要な場合、心電位振幅の最大となる心房部位のマッピングを行うこと。
8. 本品が必要なくなった場合、軽く引っ張り抜去する。
   **注意**:心房壁は非常に薄いため、心房に固定した心筋電極を抜去する際は特に注意が必要である。心房組織の損傷を最小限にするため、細心の注意を払い、ゆっくりと引き抜くこと。

＜心筋用＞

1. 後に本品を胸部から抜去する位置が、本品を心筋に挿入する位置と一直線になるように湾曲針を心筋に通す。これにより、本品の抜去は容易になる。また、本品の電極を適切に心筋内若しくは心筋上に留置すること。
   **注意**:電極の固定には、医師の経験と判断により、円滑に抜去し得る方法を選択すること。
2. 心室留置時:
   電極及びポリプロピレンコイル部が心筋内に配置される留置する。この際、湾曲針を軽く引っ張りながら、組織にリードを通すように注意深く引っ張ること。
   心房留置時:
   比較的薄い心房壁に心室における手技を使用するべきではない。リードの除去は、心房組織に損傷を与える可能性があり、心タンポナーデを生じる恐れがある。そのため、以下の 2 つの方法がある。
   (1) 縫合テクニックを用いて心房表面に小さなひだを作り、そこに電極を留置することができる。そうすることにより、心房組織に電極が密着し、抜去が容易になることがある。
   (2) 心筋用の付属品であるシリコンディスクは心筋用の本品を 2 つまで挿入することができる。シリコンディスクに電極を挿入した後(2 つを使用した場合、互いに平行にする)、ポリプロピレン糸をディスクの表面とほぼ平行にし、シリコンディスクの穴から約 5 ミリメートルを残すように切断すること。シリコンディスクは、心房壁に縫いつけることができる。リードを抜去後も、シリコンディスクは心房に取り残される。また、電極留置位置の他の選択肢として、心筋組織の厚い心房間溝がある。

**注意**:縫合や襞の作成は、洞結節から離れた影響を与えない部位に行うこと。
抜去を容易にするために、電極と導線が平行するような方向を選択すること。

3. ポリプロピレン糸部のコイル部近傍を切断し、心筋内でコイル部の形状が戻るようにする。挿入直後は最も脱落のリスクが高いため、ポリプロピレン糸部の切断は、挿入後すぐに行わないようにすること。切断した湾曲針側は廃棄する。
4. ブレークアウェイマークの遠位側を持ち、本品を心筋に挿入した位置と本品が胸部から出る位置が一直線になるような胸壁の位置でブレークアウェイ針を貫通させる。この際、患者の移動による脱落を防ぐため、胸腔内の導線にある程度の長さを残すこと。当該手技は、持針器を用いることが望ましい。
双極構成が必要な場合、これまでの手順を2本目のリードで繰り返すこと。
5. ブレークアウェイマークの位置においてブレーアウェイ針を折る。ブレークアウェイ針は廃棄する。
**注意**:胸壁を閉じる前に電極の位置がずれることがある。湾曲針を外した後では位置を直すことはできないため、新しいペーシングリードを使用すること。
6. コネクタピンを体外式ペースメーカ又は患者ケーブル若しくはサージカルケーブルに接続する。
**注意**:使用前に体外式ペースメーカに接続するケーブルの適合性を確認すること。ケーブルを体外式ペースメーカ本体の適切な端子に接続すること。極性及びチャンバの設定を確認すること。
7. この際、コネクタピンは体外式ペースメーカのカソード(−)に接続する。不関電極として用いる場合はアノード(+)に接続する。
心房センシングが必要な場合、心電位振幅の最大となる心房部位のマッピングを行うこと。
8. 本品が必要なくなった場合、軽く引っ張り抜去する。
**注意**:心房壁は非常に薄いため、心房に固定した心筋電極を抜去する際は特に注意が必要である。心房組織の損傷を最小限にするため、細心の注意を払い、ゆっくりと引き抜くこと。

〈ピンプロテクタの設置方法(小児用、心房用、双極、心筋用共通)〉
リードを留置し、ブレークアウェイ針を折り取ったあと、ピンプロテクタの使用を強く推奨する。以下の方法で、ピンプロテクタを用いてコネクタピンの露出部を保護する。

- ピンプロテクタを親指と人差し指で持つ。
- ピンプロテクタのアーム部分をゆっくり押さえることで、コネクタピンの挿入と抜去を円滑に行うことができる。コネクタピンの挿入、抜去の際、過度な力をかけると、デバイスの機能を損なう可能性がある。
- コネクタピンの金属部分が全て隠れるまで、ピンプロテクタに挿入すること。
- ピンプロテクタからコネクタピンを抜去するときは、ペーシングリード本体をゆっくりと引っ張る。ペーシングリード本体を過度に引っ張ると、電極が脱落し、治療の失敗につながる可能性がある。
- 患者からリードを抜去するまでは、ピンプロテクタを廃棄せず、いつでも使えるようにしておくこと。
- 医師は自らの判断と経験に基づき、クリップを患者の肌などに固定することができるが、のちに取り外せるような方法を常に用いること。クリップをテープで貼る場合、テープがクリップのアーム部分を押さないようにすること。[コネクタピンが抜ける可能性がある。]

## ＊【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 本品の植込留置及び抜去の際は、除細動器を準備すること。
- 内容物(ペーシングリード及び付属品)を滅菌包装から取り出した後、針の部分をピンプロテクタから取り外し、ペーシングリードをもつれ、絡み、キンクが起こらないようにほどくこと。
- ペーシングリードを過度に曲げたり、ひねったり、伸ばしたりしないこと。[接合部、ペーシングリード本体及び絶縁部を破損し、デバイスの不具合及び/又は治療の失敗につながるおそれがある。]
- サージカルクリップ等でペーシングリード本体又はピンプロテクタを固定しないこと。[患者の損傷及びペーシングリードの完全性の損失につながる可能性がある。]
- MRI 検査
本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である;
  - 静磁場強度:1.5 T および 3 T のみ
  - RF 励起:円偏波(CP)又はマルチチャンネル
  - 送信型 RF コイルタイプ:送信型頭部用 RF コイル又は送信型下肢用 RF コイル
  - 頭部最大 SAR:3.2 W/kg(通常操作モード)
  - 最大スルーレート:200 T/m/s
  - 最大空間磁場勾配:4.71 T/m
  - MR 検査実施前に本品から体外式ペースメーカを外す
  - コネクタピンに付属のピンプロテクタを設置の上、コネクタピンが磁場で動かないように患者の肌にテープで固定する

頭部用 RF コイルを用いた MRI では、頭部最大 SAR が 3.2W/kg で、温度上昇は 1.5T 及び 3T において 1℃未満である。

本品は頭部又は下肢には留置されないため、頭部又は下肢の撮像において、アーチファクトは生じない。

### 2. 相互作用

1) 併用禁忌(併用しないこと)
- 送信型全身用 RF コイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)

### 3. 不具合・有害事象

1) 不具合
- リードの離脱、破損、閾値上昇やセンシング不良

2) 有害事象
- 心筋の炎症反応、敗血症、心筋出血や損傷(特にリード抜去時)
- 心タンポナーデ
- 不整脈
- 体内遺残/移動
- 感染症

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

### 2. 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(フランス)**

[Medtronic Inc.]