

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器 植込み型除細動器・ペースメーカーリード JMDN コード：36241000

Myoporeリード

再使用禁止

【警告】

＜併用医療機器＞

心臓に本リードを装着した後、ペースング閾値及びセンシング電位を測定するため、電池を電源とする又は交流電源 CF 機器の場合には適切にアースされたペースングシステムアナライザー (PSA) を使用すること [マイクロショック防止のため]。

＜使用方法＞

- *小児へ心外膜リードを植込む際、冠動脈の走行に注意すること。また、成長を考慮してリードにたわみを設ける場合には、可能な限り心表面を避けるなど、心外膜リードの癒着による冠動脈狭窄や心絞扼を生じないように十分に注意すること。^{§1}
- *心外膜リードの植込み後、リードが冠動脈や心臓を絞扼して心筋梗塞や心不全等をきたすおそれがあるため、術後は定期的に胸部 X 線写真や心電図等でリードによる心絞扼がないか確認すること。また、患者に動悸や胸痛、心不全症状等を認めた場合は、心外膜リードによる心絞扼の可能性を疑うこと。^{§1}

【禁忌・禁止】

＜適用対象 (患者)＞

- 心房・心室壁の薄い患者 [心穿孔をおこすことがあるため]。
- 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ひきおこすことがあるため]。

＜併用医療機器＞ (使用上の注意) ＜相互作用＞1. 併用禁忌の項参照

ジアテルミー [心室細動を誘発したり、心臓組織を損傷させる可能性がある。]

＜使用方法＞

再使用禁止・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、植込み型心臓ペースメーカーに用いられる電極導線 (リード) 及びその付属品である。本リードの先端部にはスクリューインタイプ電極を有し、開胸術又は胸部小切開により、心外膜に直接先端を固定するスーチャレス心筋リードであり、双極型と単極型とがある。

構成

本品は以下に示す構成である。

		数量
リード	心筋用リード	1
	イントロデューサー	1
	トンネラー	1
	トンネラーチップ	1
	キャップ	1

寸法等

モデル	511111	511211	511112	511212
極性	単極	双極	単極	双極
コネクタ径	IS-1, 3.2mm			
本体形状	ストレート			
長さ (cm)	35		54	
材質 (共通)	ステンレス鋼、シリコン樹脂、ポリエステル、白金イリジウム、ニッケル・コバルト合金			

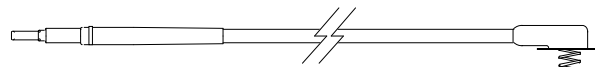
外観図

1. リード (心筋用リード)

(1) 双極型



(2) 単極型

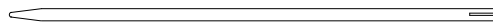


2. 付属品

(1) イントロデューサー



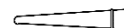
(2) トンネラー



(3) トンネラーチップ



(4) キャップ



【使用目的又は効果】

植込み型心臓ペースメーカーとともに使用し、心筋に長時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正する。

【使用方法等】

使用方法

植込み手順

ペースメーカー植込み術に準ずる。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 植込み前の注意

- *本品の植込みに際し、心電図モニター、X 線透視装置、除細動装置、一時的体外式ペースメーカー等をすぐに使用できるように準備しておくこと。
- 過剰な力でねじったり、引っ張ったり、折り曲げたりすることでリードの内部の接続部分や絶縁部分等に断裂や断線が起こることがあるのでリードの取扱いには十分注意すること。

2. 植込み中の注意

取扱い

- リードの絶縁被覆のシリコンは静電的に特定の物質を引き寄せる性質があるので常時、表面が汚染されないように保護すること。

植込み

- *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。リード絶縁被覆損傷の原因となる。
- *使用しないリードを留置する場合は、リードのコネクタピンにリードキャップをかぶせ、結紮して絶縁しておくこと。リードを途中で切断した場合、その先端をシールして周囲の組織に固定すること。
- *リードの固定に関しては、もっとも健常で固定可能である心筋組織中あるいは心筋組織上に固定するよう注意を払わなければならない。
- 心筋にリードを装着する時は、軽く押し付けるようにすること。装着に必要なとされる回転数は 2-1/4 回転なのでそれ以上回さないようにすること。
- 本リードを複数本装着する場合には、リード間の間隔を最低 2.5cm 取ること。
- トンネラーにコネクタピンを取り付けるときやトンネラーからコネクタピンを外すときは、コネクタに損傷を与えないよう注意すること。
- スクリュー電極への過剰な力を軽減するために、心筋組織上にリードのループを残すようにすること。
- *余分なリードはペースメーカーの動きを考慮して適度な緩みをもたせて、緩やかなコイル状にして植込むこと。
- *リードのコネクタ部及び/あるいはペースメーカー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。付着している場合、必ず滅菌水でふき取る。付着した状態でペースメーカーに接続すると電氣的接触不良が発生したり、ペースメーカー交換時にリードが取り外しにくくなる可能性がある。
- *リードがペースメーカー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。また心電図等で電氣的に接続されていることを確認すること。

- (11) *胸郭出口症候群 (thoracic outlet syndrome) の症状が見られる場合には、物理的なストレスのかかるような位置にリードを植込まないこと。

リードの再装着

- (1) リード本体はイントロデューサーの両端部のみでしっかりと均等に据え付けられていることを確認すること。両終端部間にあるリード本体はイントロデューサーにゆるく納まる。
- (2) リードを再装着する場合は、心外膜よりリード先端を外した後、再装着のための適切な手順を繰り返すこと。

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、ペースメーカ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、心エコー等により確認すること。本品の異常が疑われる場合、速やかに製造販売業者または販売業者に連絡すること。
- (2) *ペースメーカからリードを取り外す際には、ペースメーカの固定システム (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】

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、心エコー等により心穿孔、心タンポナーデなどの発症がないかフォローアップすること。

*＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）＞

1. 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジアテルミー	併用医療機器の使用中止、体外式除細動	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。
	併用医療機器の使用中止	植込まれたリードの使用の有無に係らず、誘発された電流により、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。

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
電気メス等手術用電気器具	併用医療機器の使用中止、体外式除細動	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。
体外式除細動器 ※1	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	除細動装置の放電により、一時的なペースメーカ機能の低下やペースメーカ機能の喪失が生じる可能性がある。

*併用注意の相互作用の低減方法

※1ペースメーカ及び本品を植込んだ患者に体外式除細動装置を使用する場合、ペースメーカ及び心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置はペースメーカから十分離し、パドルとパドルを結ぶ軸がペースメーカとリード先端を結ぶ軸に直角になるようにあてること。患者の容態の急変に備えて一時的体外式ペースメーカ等をすぐに使用できるようにしておくこと。除細動実施後速やかにペースメーカの機能が正常に作動しているかどうかを確認するとともに、結果として生ずる損傷は、除細動後すぐにわからないことがあるのでさらに十分な期間、ペースメーカの機能が正常に作動しているかどうかを確認すること。

<不具合・有害事象>

1. *重大な不具合

ペースメーカ不具合及びセンシング不全:断線、絶縁不良等によりペースメーカ不具合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 [ペースメーカ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

ペースメーカとの接続不良

3. 重大な有害事象

- (1) 死亡: ペースメーカ不具合により心停止状態が持続し、死亡につながる可能性がある。
- (2) 死亡: センシング不全又は持続的なノイズのセンシングにより非同期ペースメーカに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながる可能性がある。
- (3) アダムス・ストークス発作: ペースメーカ不具合により心停止状態が数秒間以上持続するために失神することがある。失神が原因になり2次的な被害が発生する恐れがある。

4. *その他の有害事象

電極離脱、電極移動、線維組織形成による閾値上昇、心臓弁の損傷、期外収縮や心細動等の不整脈、空気塞栓、心筋損傷、心穿孔、心破裂、心タンポナーデ、筋肉や神経への刺激、横隔膜刺激、絶縁材損傷による電池消耗、気胸、皮膚びらん・突出、感染、敗血症、静脈穿孔、出血、血腫、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、ケロイド形成、ペースメーカとリードの接続不良、リードに関連した心タンポナーデ、電極の離脱、断線、穿孔、線維組織過剰形成等によりペースメーカでなくなる可能性がある。

<その他の注意>

1. *本品を植込んだ患者に次の注意を促すこと。

- (1) *ペースメーカ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。(トウイドラ症候群)
- (2) *腹部にペースメーカが植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ように注意すること。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または仕事をする場合、担当医に相談するように注意すること。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よう患者に注意すること。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。

2. フォローアップ

- (1) ペースメーカが植込まれた患者のフォローアップは、プログラマを用いてイントロゲート及びプログラミングができる。電池の消耗や有害事象発現の有無などを定期的 (少なくとも3～4ヶ月ごと) に確認すること。
- (2) *患者に対し退院後の健康管理及び日常生活の注意事項について指導すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等による悪影響の恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) 等、安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

有効期間

包装に記載の使用期限内に使用すること。[自己認証 (自社データ) による]

*【主要文献および文献請求先】

1. *主要文献

§1 厚生労働省医薬食品局: 心外膜植込み型ペースメーカリードに係る使用上の注意の改訂について: 薬食安発0701第2号, 薬食機0701第9号, 平成25年7月1日

2. *文献請求先

日本ライフライン株式会社 CRM 事業部
電話 03-6711-5230

【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: 日本ライフライン株式会社
電話: 03-6711-5200
製造業者: グレートバッチメディカル (Greatbatch Medical)
国名: 米国