



\*T B 0 7 6 - M 0 1 J A - 0 5 \*

2017年10月（第5版）（新記載要領に基づく改定）  
\*2014年11月（第4版）

医療機器承認番号：22200BZX00273000

機械器具 7 内臓機能代用器  
高度管理医療機器 心内膜植込み型ペースメーカリード 35223000

## フィジーク

再使用禁止

### 【警告】

#### ＜使用方法＞

1. 本品の植込みに際しては、以下の点に注意すること[操作手技によっては、穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こることがある]。
  - (1) 心内膜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本体に不用意な外力をかけないこと。
2. 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、血胸等が起こることがあるのでリードの留置位置について、十分考慮すること。
3. リード固定位置移動によるペーシング不全やセンシング不全がおこることがある。

### 【禁忌・禁止】

#### ＜適用対象（患者）＞

1. 三尖弁に疾患を持つ患者への心室リードの使用は禁忌[弁機能に悪影響を与えることがあるため]。
2. 三尖弁を機械弁に置換した患者への心室リードの使用は禁忌[リードおよび弁機能に障害をもたらすことがあるため]。
3. 心房・心室壁の薄い患者への使用は禁忌[心穿孔をおこすことがあるため]。
4. 重篤な心筋梗塞のある患者への使用は禁忌[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]。
5. リン酸デキサメタゾンナトリウム 1.0 mg の単回投与が禁忌の患者への使用は禁忌[リン酸デキサメタゾンナトリウムによる副作用が発現することがあるため]。

#### ＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. イントロデューサを使用してリードを挿入する場合、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ため<sup>§1,2</sup>]。

### 【形状・構造及び原理等】

#### ＜構成＞

モデル番号：Physique 52ERB, Physique 58ERB, Physique 44ERJB, Physique 52ERJB

|     |           |
|-----|-----------|
| 本体  | リード       |
| 付属品 | スタイレット    |
|     | スタイレットガイド |
|     | ペインピック    |
|     | スーチャスリーブ  |

#### ＜寸法等＞

| モデル番号   | Physique 52ERB                                                                                      | Physique 58ERB | Physique 44ERJB | Physique 52ERJB |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------------|
| コネクタ    | 双極 IS-1                                                                                             |                |                 |                 |
| 本体形状    | ストレート                                                                                               |                | J 型             |                 |
| 長さ (cm) | 52                                                                                                  | 58             | 44              | 52              |
| 材質      | 本体：ニッケル-コバルト合金、パイレックスC、白金-イリジウム合金、イリジウムオキシド、シリコン樹脂、リン酸デキサメタゾンナトリウム、ポリウレタン<br>付属品：シリコン樹脂、ポリオキシメチレン樹脂 |                |                 |                 |

#### ＜外観図＞

##### 1. 本体

モデル Physique 52ERB/ Physique 58ERB



モデル Physique 44ERJB/ Physique 52ERJB

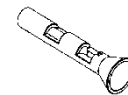


##### 2. 付属品

###### (1) スタイレット



###### (2) スタイレットガイド



###### (3) ペインピック



###### (4) スーチャスリーブ(代表図)



#### ＜原理＞

本品は、ペースメーカに接続し、センシング／ペーシングを行うリード（カテーテル電極）であり心筋とペースメーカとの電氣的導通を担う。本品は、チップ電極、リング電極及び IS-1 コネクタを有している。

- ・ 心内電位は、チップ電極、リング電極及び IS-1 コネクタを介してペースメーカへ伝達される。
- ・ ペースメーカから出力されたペーシングパルスを IS-1 コネクタ及び IS-1 コネクタと電氣的に導通しているリング電極及びチップ電極を介して心筋へ伝達する。

#### 【使用目的または効果】

本品は先端の電極を除き非導電材料で絶縁された植込み型心臓ペースメーカに用いられる双極型の導線（リード）及びその付属品である。リードは経静脈的に心腔内に留置され、先端の電極を心内膜壁に接触させ、ペースメーカから心筋へのペーシングパルスを伝達することにより心臓のリズムを補正することを目的とする。さらに心臓の電氣的反応をペースメーカへ伝達する働きもある。

#### 【使用方法等】

##### ＜植込み手順＞

1. ペースメーカ、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ、経皮の心肺補助装置、体外式除細動装置、X 線透視装置、一時的体外式ペースメーカ等の準備。
2. 心電図モニター、観血的動脈圧モニター等の装着。
3. 消毒及び麻酔。
4. 挿入の際はリードスタイレットガイドを IS-1 コネクタに取り付ける。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5. 静脈切開法、静脈穿刺法等によりリードを血管に挿入する。静脈切開法にて直接リードを血管内に挿入する場合、静脈の切開部にペインピックの先端を挿入し、血管壁を持ち上げてリードを挿入する。
6. リードを至適部位まで誘導し、リード先端を最適な位置へ留置する。
7. ペーシングシステムアナライザを用いて、心内電位波高、ペーシング閾値、リード抵抗等を測定する。
8. 測定値に問題がなければ、スタイレットを時計回りに 3 回転後、リード本体とスタイレットと一緒に時計回りに 1 回転させ、リード先端を心内膜に固定し、スタイレットをリードから抜去し、スーチャスリーブを介してリードを結紮する。
9. リードをペースメーカのコネクタに接続する。
10. 余分なリード及びペースメーカをあらかじめ作成したポケットに収納する。
11. プログラマを用いて、心内波高、閾値、リード抵抗等を測定する。また、接続不良やノイズの発生等がないか、心内波形を確認する。

#### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

##### 1. 植込み前の注意

- (1) ペインピックの使用によりリードの絶縁被覆が穿孔していないことを確認すること。穿孔した場合体液がリードの中に浸入し、リードの機能がさまたげられることがある。
- (2) 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。
- (3) リードの損傷を防ぐため、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。コイル状に巻かれた導線は極端な曲げにより脆弱化する可能性がある。電極先端には圧力をかけてはならない。
- (4) 絶縁被覆は、静電気により物質を吸引することがあるので、植込み前に表面が汚れないように保護すること。
- (5) 電極にミネラルオイルをつけないこと。組織の形成と伝導性がさまたげられる。
- (6) 植込み前にリード先端を液体に浸したり、ステロイドカラーの近傍を滅菌水等で清拭したりすると、ステロイドが溶出し、その結果留置部位での溶出量が減少する。
- (7) 植込み前にスクリューが十分に格納されていることを確認すること。

##### 2. 植込み中の注意

- (1) スクリューの回転機構を損傷させる可能性があるため、必要以上に時計回りに回転させないこと。回転の際には、ゆっくりと慎重にリードを取り扱うこと。
- (2) リードに適した長さのスタイレットを使用すること。長さの合わないスタイレットを使用すると、リードの導線や絶縁被覆が損傷する恐れがある。また、スタイレットが突出し、血管や心臓を穿孔することがある。
- (3) スタイレットを取扱うときは、リード内腔への挿入の妨げとならないよう、スタイレットに血液を付着させないこと。
- (4) 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。
- (5) スタイレットを成形する際には鋭利な物を使用せず、大きなカーブを描くようにすること。また、先端の数 cm はカーブさせないこと。特に屈曲させた場合はリードへの挿入困難や、リード損傷の原因となる。
- (6) リードにスタイレットを挿入するときは、折れ曲がり防ぐために短いストロークで少しずつ挿入すること。また、過度の力でスタイレットを押し進めると、リードの導線や絶縁被覆が損傷する恐れがある。
- (7) 本品の植込み操作は X 線透視下で行うこと。
- (8) スタイレットがリードに途中まで挿入され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が損傷することがある。また、スタイレットが突出し、血管や心臓を穿孔することがある。
- (9) リードを血管へ挿入する前に、スーチャスリーブを滑らせて移動できることを確認すること。滑りが良くないときはリードの表面に滅菌水をつけて表面を湿らせること。電極先端部は湿らせないこと。
- (10) 鎖骨下静脈穿刺法によりリードを挿入する場合、鎖骨長を 3 等分した正中側 3 分の 1 より内側からリードを挿入しないこと。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、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。このことは鎖骨と第一肋骨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や肋骨烏口靱帯、あるいは肋骨鎖骨靱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。<sup>§1,2</sup> 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。<sup>§3</sup>

- (11) 鎖骨下静脈からリードを挿入する際に強い抵抗を感じた場合、過度の力でリードを押し進めたり患者の姿勢を変えたりせずに別の静脈経路を試すこと。
- \* (12) 心筋への固定し直しや長時間の留置手技によって、心筋組織や凝固した血液等の付着、スクリューの損傷が起こり、スクリューの伸長/収納が困難になることがある。異常が認められた場合、本品の使用を中止する等の適切な処置を講ずること。
- (13) 静脈穿刺法によりリードを挿入した場合は近傍の筋膜に、静脈切開法によりリードを挿入した場合は挿入部の血管に、スーチャスリーブを用いてリードを結紮すること。
- (14) リード損傷を避けるため、腕の動きが伝わらない位置で結紮すること。結紮時に強く締めすぎると、スーチャスリーブやリード、血管を損傷させることがある。結紮の際、電極の移動や離脱に注意すること。
- (15) 呼吸による胸隔の動き、心臓の収縮や患者の体位の変化等によるペースメーカや電極の位置の移動の可能性を考慮して、心腔内やポケット内におけるリードの長さに余裕を持たせること。
- \* (16) リードは血管内や心腔内で屈曲したりねじれたりしないように留置すること。局所的に力が加わることでリードが損傷することがある。
- \* (17) リードを介する電気的特性の測定等には、必ず CF 形装着部に接続して使用すること。
- \* (18) 電極は、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こと。
- \* (19) 使用しないリードを体内に留置する場合、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し、心腔内にリードが入り込まないようにすること。
- \* (20) 余分なリードは、ペースメーカのポケットとは別の上方あるいは側方のポケットに、ペースメーカ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。ポケット内でリードに屈曲やねじれ、摩擦、圧迫等による力が加わるとリードが損傷することがある。
- (21) リードをペースメーカに接続する前に、スタイレットとスタイレットガイドを取り外し、リードから全てのねじれ及び巻きを取除くこと。
- \* (22) リードのコネクタをペースメーカに接続するときは、心腔内に固定した電極の位置がずれないように注意すること。
- \* (23) リードのコネクタ部やペースメーカ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こと。付着した状態でリードとペースメーカを接続すると電気的接触不良が発生したり、ペースメーカ交換時にリードが取り外しにくくなることがある。
- (24) ペースメーカへの接続後に、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、リードがペースメーカに適切に接続されていることを確認する。
- \* (25) 植込み術中や測定中に不整脈を誘発することがあるので、常に心電図を監視し、すぐに使用できるよう体外除細動装置を近くに置くこと。

##### 3. 植込み後の注意

- \* (1) 導線の断線やペースメーカ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ため、リード抵抗値の変化を注意深く観察すること。リード損傷やペースメーカとの接続不良が疑われる場合、心内心電図等の確認や極性を変更してのリード抵抗値の測定、胸部 X 線撮影等により確認し、必要な措置を講ずること。
- \* (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、電極接合部が離れて電極部分とむきだしの導線が心内また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) ペースメーカ交換術で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。長期間の使用により、リードが容易に取り外せない場合、無理に力を入れて引っ張らないこと。リードが損傷し、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＞

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、血胸等

- の発症が無いかフォローアップすること。
2. 本品を植込んだ後は少なくとも3～4ヵ月毎に、ペースメーカーのプログラマを用いた対面フォローアップもしくは遠隔モニタリングを用いたフォローアップを実施し、閾値、心内電位、リード抵抗等を確認すること。対面でのフォローアップの間隔は、前述の確認項目に加え、病態や患者の自覚症状等を考慮し設定すること。
  3. 胸膈出口症候群 (thoracic outlet syndrome) の症状が見られる場合、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 [症状の増悪の可能性があるため]。

＜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<br>(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<br>※2         | 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。 |

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、ペースメーカー依存等の患者は必要に応じて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ペースメーカー及びリードからできる限り遠ざけること。電気メスによる影響の度合は、電気メスの種類、止血電流と切開電流、電流経路及びペースメーカー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ー及び除細動装置を使用できるようにしておくこと。

※2 体外式除細動装置を使用する場合、ペースメーカー及や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ーから十分離し、パドルとパドルを結ぶ軸が、ペースメーカーとリード先端を結ぶ軸に直角に交わるようにあてること。

＜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 [ペースメーカー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) ペースメーカーとの接続不良:ペースメーカーのコネクタへの不十分な挿入や、ペースメーカーの固定ネジの損傷等により、リードを適切に接続できなくなることがある。  
(2) スクリュー機構の損傷、操作困難:心筋への固定し直しや長時間の留置手技によって、心筋組織や凝固した血液等の付着、スクリューの損傷が起こり、スクリューの伸長/収納が困難になることがある。  
(3) リード抵抗値の異常:リードの断線、絶縁不良や接続不良等によりリード抵抗値が異常に上昇したり、低下したりすることがある。
3. 重大な有害事象  
(1) 死亡:ペースメーカーの出力停止またはペーシング不全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:センシング不全またはノイズセンシングの持続によりペースメーカーが非同期ペーシングに移行し、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:ペースメーカーの出力停止またはペーシング不全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。失神が原因になり二次的な被害が発生することがある。

\* 4. その他の有害事象

電極離脱、電極移動、線維組織形成等による閾値上昇、心臓弁の損傷、期外収縮や心室細動等の不整脈、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、横隔神経刺激、絶縁材損傷によるペースメーカーの電池消耗、静脈血栓による心臓弁閉鎖不全や塞栓、気胸、血胸、皮膚びらん、ペーシングシステムの突出、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、三尖弁閉鎖不全による血行動態の悪化。

さらに、ペースメーカー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、絶縁材の損傷、穿孔、線維組織過剰形成等によりペーシングやセンシングができなくなることがある。

＜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) ペースメーカー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ーが植込まれている場合、鉄棒運動等、腹部を圧迫する運動を避けること。腹部にあるペースメーカーや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、程度によってはペースメーカーやリードが損傷することがある。  
(4) 退院後における健康管理及び日常生活の注意事項を遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分やイオウを含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) 等安定状態に注意すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 0℃から50℃の間で保管すること。

＜有効期間＞

外箱に表示されている使用期限内に使用すること。

【主要文献及び文献請求先】

＜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 vein puncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE., 1993;16:2133～2142

＜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  
外国製造業者:オスコインク(Oscor Inc.)  
国 名:アメリカ合衆国