

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

スクリーバイン
(条件付MRI対応)

再使用禁止

- 【警告】**
使用方法
1. MRI 検査の実施にあたっては【使用方法等】使用方法等に関連する使用上の注意 4 MRI 検査時の注意に記載の条件を遵守すること[条件を遵守せずに MRI 検査を実施した場合、発生した熱による組織の損傷、循環虚脱、VT/VF の誘発、本品又はペースメーカ本体の移動、ペースメーカの故障、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、又はペーシングレートの上昇等が起きることがある]。
2. MRI 検査は、関係学会の定める施設基準を満たす施設において、実施条件を満たした状態で行うこと。
3. MRI 対応植込み機器に関する情報や注意事項について、患者への教育を徹底すること。
4. 交流電源を使用している装置(プログラマ、ペーシングシステムアナライザ、除細動器等)を患者の至近距離で使用しななければならないときは、接続したすべての装置、患者に接続されているケーブル類及び患者との間に漏れ電流が生じないようにすること。[マイクロショックにより心室細動を引き起こすおそれがある。]
5. リード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) 心内膜面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。
6. リードは、心房又は心室壁の厚みのない部位に留置する場合は注意すること。[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、血胸などが起こる場合がある。]^{§1}

- 【禁忌・禁止】**
適用対象(患者)
1. 三尖弁に疾患を持つ患者。[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。[リードおよび弁機能に障害をもたらす可能性がある。]
3. リン酸デキサメタゾンナトリウム 1.0 mg の単回投与対して過敏症が予測される患者。[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。]
4. マンニトールでアレルギーを起こす可能性のある患者への使用は禁忌。
- 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）**
1. MRI 検査を行うための条件を満たさない場合の磁気共鳴画像診断装置(MRI)。[ペースメーカの故障や、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、あるいはペーシングレートの上昇となることがある。]^{§2}
2. マイクロ波治療器(ジアテルミー)。[発生する熱により、重篤な外傷又はリードの恒久的な損傷が生じるおそれがある。]
3. 滅電極低周波治療器(電気利用の滅治療)。[オーバーセンシングによりペーシングが抑制される可能性がある。]
4. 高周波/低周波治療機器。[ペーシングの抑制、あるいはペースメーカのモードが非同期モードに移行する可能性がある。エネルギーが高いとペースメーカが破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する可能性がある。]
5. 経皮的電気刺激装置:TENS。[ペーシングの抑制、あるいは、ペースメーカのモードが非同期モードに移行する可能性がある。]
6. 超音波治療器。[超音波による機械的振動によってペースメーカシステムが故障(物理的損傷)する場合がある。]

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】

構成

モデル番号:Screwvine 44SEP, Screwvine 52SEP, Screwvine 58SEP

本 体	リード
付 属 品	スーチャスリーブ
	ペインピック
	スタイレット
	スタイレットガイド

寸法等

モデル番号	Screwvine 44SEP	Screwvine 52SEP	Screwvine 58SEP
コネクタ	双極 IS-1		
本体形状	ストレート		
長さ(cm)	44	52	58
*材 質	本体:マンニトール、ニッケル-コバルト合金、白金-イリジウム合金、イリジウムオキシライド、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 付属品:シリコン樹脂、ポリオキシメチレン樹脂		

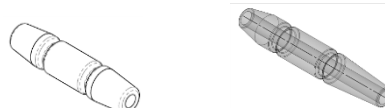
外観図

1. 本体:



2. 付属品:

- (1) スーチャスリーブ(次のいずれかが付属する)



- (2) ペインピック



- (3) スタイレット

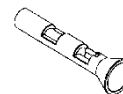
- ・ストレートタイプ



- ・Jタイプ



- (4) スタイレットガイド



原理

本品は、植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器等のパルス発生器(以下、「ペースメーカ等」という。)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等との電気的導通を担う。本品は、遠位電極(スクリー及びチップ電極)、近位電極(リング電極)及びIS-1コネクタを有している。

- ・心内電位は、遠位電極、近位電極及び IS-1 コネクタを介し

てペースメーカ等へ伝達される。

- ・ペースメーカ等から出力されたペーシングパルスは 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近位電極、遠位電極を介して心筋へ伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器等のパルス発生器（以下、「ペースメーカ等」という。）に用いられる、先端の電極を除き非導電材料で絶縁された双極型の導線（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、ペースメーカ等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等へ伝達する働きもある。

なお、本品は MRI 撮像条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

***【使用方法等】

併用医療機器

MRI 検査対応となるペースメーカ

胸部以外の部位で MRI 対応が確認されているペースメーカ

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
コーラ 100	22700BZI00005000	日本マイクロポートCRM株式会社
コーラ 100-J	22700BZI00005A01	日本マイクロポートCRM株式会社

全身において MRI 対応が確認されているペースメーカ

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
コーラ 250	22800BZI00002000	日本マイクロポートCRM株式会社
コーラ 250-J	22800BZI00002A01	日本マイクロポートCRM株式会社
アコレード MRI	22700BZX00334000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

使用方法

＜植込み手順＞

1. ペースメーカ等、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ、経皮的心肺補助装置、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。
5. ストレートタイプのスタイレットをリードに完全に挿入する。
6. 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、静脈の切開部にベ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。
7. リードとスタイレットを反時計回りに回転させながら至適部位まで挿入し、リード先端を留置する。
8. 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。
9. 測定値に問題がなければリードとスタイレットを時計回りに約 2～3 回転させてリード先端を心内膜に固定する。
10. スタイレットを保持した状態でリードボディから手を離し、リードボディのトルクをリリースする。
11. スタイレットをリードから抜去し、スーチャスリーブを使用してリードを結紮する。
12. リードをペースメーカ等に接続する。
13. 余分なリード及びペースメーカ等をあらかじめ作成したポケットに収納する。
14. プログラマを用いて、心内電位波高、ペーシング閾値、リード抵抗等を測定する。また、接続不良やノイズの発生等がないか、心内電位を確認する。

＜MRI 検査の手順＞

1. “MRI 対応植込み型デバイス” が明示されたカード及びペースメーカ手帳の所持を確認する。
2. プログラマを使用し患者フォローアップを行い、【使用方法等】使用方法等に関連する使用上の注意 4 MRI 検査時の注意に記載の条件に適合していることを確認する。
3. プログラマを使用しペースメーカ本体の MRI モードを選択し、患者に適したパラメータを設定する。
4. MRI 検査を行う。
5. MRI 検査中：

－心活動状態を継続的にモニターすること。

－患者状態の視覚的観察と口頭での意思疎通を確認すること。

6. MRI 検査後は患者フォローアップを行い、ペースメーカが適切に作動していることを確認する。

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) 本品を含むあらゆる血管系内操作機器は、連続的な透視下でのみ操作すること。
- *(2) ベインピックは、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。ベインピックで本品を傷つけないよう注意すること。体液が本品内部に浸入し、適切な機能を妨げる可能性がある。
- (3) リード先端にマニトールカプセルを保護するためのチューブが装着されている場合、保護チューブのスリットを開いてから取り外すこと。保護チューブを引き抜いて外そうとした場合、マニトールカプセルやリード先端が損傷する可能性がある。
- (4) マニトールカプセルやリード先端に損傷がないことを確認すること。損傷や欠損がある場合は使用しないこと。
- *(5) 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。
- *(6) リードの損傷あるいはリードの離脱を防ぐため、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。
- (7) 電極先端に圧力をかけないこと。
- (8) マニトールカプセルに圧力をかけないこと。カプセルが損傷すると、溶解時間が短くなったりスクリューが曲がったりする。スクリューが曲がった場合、ねじれに対する耐久性が損なわれることがある。
- (9) マニトールカプセルを湿らせないこと。カプセルが溶解し、スクリューが保護される時間が短くなる。
- (10) リードの絶縁被覆を汚染から保護すること。
- (11) コイル状に巻かれた導線は弾力があり、力が加えられても原形に戻るが、構造的に導線を脆弱化するので極端にリードを曲げないように注意すること。
- *(12) 植込み前に遠位端電極を、いかなる液体にも浸さないこと。遠位端電極を液体に浸すと、植込み前に少量のステロイドが溶出する可能性がある。
- (13) 植込み前に、スーチャスリーブが自由に動くことを慎重に確認すること。
- **(14) 除細動器は常に手元に置き、植込み手術中は直ちに使用できるようにすること。

2. 植込み中の注意

- (1) スクリュー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。
- **(3) スタイレットをリードに挿入した状態で曲げないこと。リードが損傷するおそれがある。
- (4) 鎖骨下静脈穿刺法により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に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。鎖骨と第一肋骨間における本体損傷を避ける上で重要である。リード損傷は鎖骨下筋肉や肋骨烏口靭帯、あるいは肋骨鎖骨靭帯等の軟組織内に本体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。^{§3,4} 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。^{§5}
- **(5) 鎖骨下静脈穿刺法でリードを挿入する場合は、リード先端固定部位と静脈への挿入部との間に適度のたわみを作っておくと、鎖骨及び第一肋骨付近でのスーチャ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。
- (6) 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。
- (7) マニトールカプセルは血液と接触すると溶解を開始し、約 5 分後完全に溶解する。溶解速度は、患者の心臓組織、リードの位置及び植込み状態によって変化する可能性がある。
- (8) リード先端部分に三尖弁や腱索等の組織が絡む可能性がある。その結果、心内組織に絡んだリードを組織から外すことができなくなったり、スクリューやリードが損傷することがある。マニトールカプセルが溶解した後はスクリューが露出するため、

- 三尖弁付近で操作する場合は特に注意して操作すること。
- (9) リードの挿入中に抵抗があった場合は、挿入を中止し時計回りに回転させながらゆっくりと引き戻してから、再び反時計回りに回転させながら挿入すること。
- ** (10)** リードを血管及び心腔内に挿入するときおよび挿入後のリード操作は慎重に行うこと。操作中に抵抗感を感じた場合には操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を行うこと。そのまま操作を続けると、血管やリードに損傷を与えることがある。
- (11) 心耳ヘリードを留置する場合は、ストレートタイプのスタイレットを心房内で J タイプのスタイレットに交換し、至適部位で先端を保持する。スタイレットのハンドルをしっかり保持しながら IS-1 コネクタを時計回りに約 2～4 回転させてリード先端を心内膜に固定する。過度な操作によって、リード先端部を損傷することがあるため、リードの操作は慎重に行うこと。
- (12) 電極は、もっとも健常で固定可能である心筋組織に固定すること。
- (13) 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。局所的に力加わることによってリードが損傷することがある。
- (14) 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ることがある。特に先端部が固定された状態からの抜去操作では注意を要する。
- *** (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) リードを介する電気的特性の測定等に使用する機器は、電池駆動であることを推奨する。また、必ず CF 形装着部を有する機器であること。
- (17) リードの移動を防ぐために、スーチャスリーブを使用して近くの筋膜や血管に結紮し、固定すること。
- ** (18)** リードは必ずスーチャスリーブを介して結紮し、リードを直接強く縛らないこと。リードが損傷することがある。また、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。
- ** (19)** リードからスーチャスリーブを外したり、切断してはならない。リード損傷の原因となる。
- *** (20) 使用しないリードを留置する場合は、コネクタにキャップをして絶縁しておくこと。本体を途中で切断した場合は、その端を絶縁して周囲の組織に固定し、血管内にリードの断端が入り込まないようにすること。
- (21) 余分なリードはペースメーカ等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。
- *** (22) スーチャスリーブは腕の動きなどがリードに伝わらない位置に固定すること。適切な位置に固定されない場合は、スーチャスリーブの付近でリードに損傷(断線等)が発生する可能性がある。
- ** (23)** スタイレットがリード内に残存していることがあってはならない。リード内に残存していると、リード絶縁被覆の穿孔又は心筋の穿孔の原因となり得る。
- (24) 植込み中は患者に異常のないことを絶えずモニターし、異常が発見された場合、患者に安全な状態で本品の使用を止める等、適切な処置を行うこと。
- ** (25)** リードは細心の注意を払って取り扱うこと。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可能性がある。万一損傷した場合には、リードは使用しないこと。
- (26) 胸郭出口症候群(thoracic outlet syndrome)の症状が見られる場合は、物理的なストレスのかかるような位置にリードを植込まないこと。
- *** (27) スタイレットを取扱うときは、手術手袋についた血液をよく拭き取ること。スタイレットに血液がつくと、リードへの挿入または抜去が困難となる。
- (28) スタイレットを清潔器機台に置くときは、跳ねたり、落ちたりしないように十分気をつけること。付属のポリエチレンチューブに挿入しておくこと。
- (29) 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づつ挿入する。曲がった状態や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可能性がある。
- ** (30)** スタイレットは過大な力でリードに挿入したり、押し進めないようにする。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可能性がある。
- (31) 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。

- ** (32)** リードの先端が目的部位に達したら、スタイレットを引き戻すこと。心穿孔を引き起こす可能性がある。
- (33) スタイレットをリードに途中まで挿入した状態で、血管内にリードを押し進めないこと。リードの導線および絶縁被覆に損傷を与えたり、導線の絶縁被覆を穿孔することがある。
- (34) リードをペースメーカ等に接続する前に、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。
- (35) リードのコネクタ部やペースメーカ等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を確認すること。
- (36) リードのコネクタをペースメーカ等に接続するときは、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。
- (37) リードがペースメーカ等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、リードがしっかりと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。
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等によるリード抵抗値の測定、心電図検査、心エコー等により確認し、適切な処置を行うこと。導線の断線やペースメーカ等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ことがある。
- (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、リード先端の接合部が離れて先端部分と露出した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) ペースメーカ等の交換術を行う際、長期間の使用等によりペースメーカ等からリードが取り外しにくくなることがある。ペースメーカ等からリードを取り外す際には、ペースメーカ等の固定システム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。
- ** 4. MRI 検査時の注意**
- (1) MRI 検査時は体外式除細動器を使用できるようにしておくこと。MRI 検査中に患者の血行動態に問題が生じた場合は、MRI 検査を中止し、患者を MRI 検査室から搬出し、患者の血行動態を回復させるために適切な処置を行うこと。
- (2) 本品またはペースメーカが MRI 画像の視野(FOV)の範囲内または付近にある場合、本品またはペースメーカによって引き起こされる強磁性アーチファクトにより、画質が低下する可能性がある。
- (3) 植込まれているペースメーカシステム(ペースメーカとリード)が、本品および【使用方法】併用医療機器に記載の MRI 対応のペースメーカで構成されていること。MRI 検査にあたっては併用ペースメーカの添付文書を確認し、注意すべき事項を遵守すること。

****【使用上の注意】**

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 以下の患者にリードを植込む際は十分に注意すること。
 - 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引き起こす可能性がある。〕

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、血胸等の発症が無いフォローアップすること。⁵¹
 - ペースメーカ等を植込んだ後は少なくとも 3～4 ヶ月毎に、ペースメーカ等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。
 - マニトールカプセルの早期溶解により、スクリューが血管壁及び心内膜を損傷させることがある。
- ** 4. その他患者への指導事項**
- 本品を植込んだ患者に次の注意を促すこと。
- ペースメーカ等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等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、担当医に相談すること。ぶら下がり健康器の使用およびザイルを使用する登山は避けること。運動の種類、程度によってはリードが損傷することがある。

相互作用(他の医薬品・医療機器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) (条件を満たさない場合)	プログラマによる再設定	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。また、電磁干渉により非同期モードに移行したり、ペースリングが抑制されたり、あるいはペースングレートが上昇する可能性がある。
鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)	治療器の使用中止	オーバーセンシングによりペースリングが抑制される可能性がある。
高周波／低周波治療器	高周波/低周波治療器の使用中止	電磁干渉により非同期ペースリングに移行する、又はペースリングが抑制される可能性がある。
経皮的電気刺激装置:TENS	治療器の使用中止	ペースリング出力が抑制されたり、非同期ペースリングに移行する可能性がある。
マイクロ波治療器(ジアテルミー)	治療器の使用中止、体外式除細動	電磁干渉による非同期ペースリングによって心室細動を誘発する可能性がある。
	治療器の使用禁止	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臓組織を損傷させる可能性がある。
超音波治療器	併用不可	リードは超音波による機械的振動によってペースメーカシステムが故障(物理的損傷)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
一般電気手術器(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。
除細動器※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。
	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	体外式除細動器の放電により、一時的なペースリング閾値の上昇を招く可能性がある。

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、ペースメーカ依存等の患者は、必要に応じてペースメーカ等のモードを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本体及びリードから出来る限り遠ざけること。電気メスによる影響の度合いは、電気メスの種類、止血電流と切開電流、電流経路及び本体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、不規則ペーストで行うこと。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及び体外式除細動器を使用できるようにしておくこと。ポリウレタンまたはポリウレタン・シリコーン重合体を被覆に用いたリードは電気メス使用時の温熱障害での損傷が文献にて報告されている。^{8,6}

- ※2 除細動器を使用する場合、本体や心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置は本体から十分離し、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

ペースリ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スリ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[ペースメーカ等の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) ペースメーカ等との接続不良:ペースメーカ等のコネクタへの不十分な挿入や、ペースメーカ等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、心筋への固定が困難になることがある。
- (3) リードインピーダンス値の異常:断線、ペースメーカ等との接続不良等により、リードインピーダンス値が異常に上昇する可能性がある。また絶縁被覆の損傷等により、リードインピーダンス値が異常に下降する可能性がある。[植込み後はフォローアップを行うこと。]
- (4) 離脱(ディスロジ)、移動等

3. 重大な有害事象

- (1) 死亡:ペースリング不全又はノイズのセンシング等により心停止状態が持続や、持続的なノイズのセンシングによる非同期ペースリングに移行し、心室細動を誘発するようなセンシング不全により死亡につながる可能性がある。
- (2) アダムス・ストークス発作:ペースリング不全又はノイズのセンシング等により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒する可能性がある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する可能性がある。

4. その他の有害事象

心臓弁の損傷や機能不全(三尖弁機能不全等)、不整脈(心室期外収縮、上室性頻拍・心室性頻脈性不整脈、伝導障害等)、空気塞栓、心筋損傷、心破裂、筋肉や神経等への刺激(横隔神経刺激、横隔膜刺激等)、血栓による閉鎖不全や塞栓、気胸(静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、血栓崩壊性塞栓症等)、突出、感染、静脈穿孔、出血、血腫、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、組織の壊死、血管損傷、心内膜炎、心嚢液貯留、心膜摩擦音、肺浮腫、鎖骨下静脈の裂傷、動静脈の瘻孔神経損傷、胸管損傷、脱血、収縮性喪失、皮膚侵食、術後心不全、心穿孔、心タンポナーデ、体内遺残、閾値の上昇、血胸、血管迷走神経反応、ディスロジ等による閾値上昇にともなうペースリング不全。

・ MRI 検査に伴う有害事象

リード電極の発熱:組織損傷によるペースリング不全またはセンシング不全、リードの発熱による組織の損傷や患者の不快感、リードの振動による患者の不快感、リードに対する誘導電流によるオーバーセンシング、VT/VF の誘発、循環虚脱、高レートペースリング、リードの移動

【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。

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

滅菌後 2 年

【承認条件】

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施者基準を設け、安全性を確保できる施設及び本品に関する十分な知識を有する医療従事者により本品の使用及びMRI検査が行われるよう、適切な措置を講ずること。
2. MRI検査を行うための条件について、医療従事者に対する研修及び患者に対する教育を徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

****【主要文献及び文献請求先】**

主要文献

- ** § 1.** 薬食審査発第 0709001 号、薬食安発第 0709003 号 平成 15 年 7 月 9 日 植込み型除細動器等の導線に係る自主点検等について
- ** § 2.** MRI 薬生機審発 0801 第 1 号、薬生安発 0801 第 4 号 令和元年 8 月 1 日 植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について
- § 3. 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
- § 4. Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE., 1998;11:326～330
- § 5. 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
- ** § 6.** LIM KK, et al. Effect of Electrocautery on Transvenous Lead Insulation Materials., Journal of Cardiovascular Electrophysiology, 2009;20:429～435

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:オスコーインク (OSCOR Inc.)

国 名:アメリカ合衆国