*2023 年 5 月（第 2 版）
2019 年 9 月（第 1 版）

承認番号：22100BZI00012000

CR002-01

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

ＸＦｉｎｅリード
（条件付ＭＲＩ対応）

再使用禁止

【警告】

MRI 検査について

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。

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、リード植込み中および試験中は、電池駆動器具を使用するよう推奨する。
2. 交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用するときは、適切な接地を行うこと。
3. 交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用するときは、リードのコネクタピンを絶縁すること。
4. 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の心室での使用は禁忌[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の心室での使用は禁忌[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. 心外膜心筋線維症を伴う患者、心筋が脂肪で覆われている患者への使用は禁忌[リードの固定が不十分になることがあるため]。
6. 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および鎖骨、第一肋骨間の靭帯内等、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[§1,2]]。

【形状・構造及び原理等】

構成

モデル番号：TX25D, TX26D, JX24D, JX25D

本　体	リード
付属品	スタイレット（軟、硬）
	スタイレットガイド
	ベインリフタ
	スーチャスリーブ

スタイレットには次の 2 種類の硬さがある。

スタイレット（軟）：直径 0.35 mm、緑ハンドル

スタイレット（硬）：直径 0.40 mm、赤ハンドル

寸法等

モデル番号	TX25D	TX26D	JX24D	JX25D
コネクタ	双極 IS-1			
本体形状	ストレート		J 型	
長さ（cm）	52	58	45	52
材　質	本体：シリコーン、ポリウレタン、プラチナイリジウム合金、 ガラス状カーボン、リン酸デキサメタゾンナトリウム 付属品：ポリオキシメチレン、シリコーン			

外観図

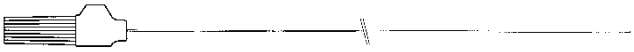
1.　本体：

モデル TX25D, TX26D

モデル JX24D, JX25D

2.　付属品

(1)　スタイレット(軟、硬)



(2)　スタイレットガイド（いずれかが同梱されている）

(3)　ベインリフタ（いずれかが同梱されている）

＊(4)　スーチャスリーブ（いずれかが同梱されている）

原理

本品は、ペースメーカ等に接続し、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、近位電極および IS-1 コネクタを有している。

- 心内電位は、遠位電極、近位電極および 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を IS-1 コネクタおよび IS-1 コネクタと電気的に導通している近位電極および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）およ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。さらに心臓の電気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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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

全身において MRI 対応が確認されているペースメーカ（以下全身撮像対応 PM という）

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
アリゼア	30400BZX00001000	日本マイクロポート CRM 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. 消毒および麻酔。
4. スタイレットガイドをリードのコネクタピンに接続し、スタイレットをリードに挿入する。
5. 静脈切開法、静脈穿刺法等によりリードを挿入する。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リフタの先端を挿入し、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等のコネクタに接続する。
10. 余分なリードおよ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。
11. プログラマを用いて、心内波形、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およ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) ベインリフタは、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。ベインリフタ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、リードの機能をさまたげることがある。
   (2) 電極を汚染させないこと。粉末、線維やシリコーンオイル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) リードの損傷あるいはリード離脱の可能性を少なくするため、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。
   (4) 電極先端に圧力をかけないこと。
   (5) 導線の絶縁被覆は、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。
   (6) 導線コイルは弾力があり、力が加えられても原形に戻るが、構造的にコイルを脆弱化するので導線コイルを曲げないように注意すること。
   (7) 植込み前にリードを液体に浸さないこと。ステロイドが溶出し、その結果心筋固定位置での溶出量が減少する。
2. 植込み中の注意
   (1) 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、リードまたはリードの先端を損傷し、その結果リードが外れたり導線が破損するほか、導線の絶縁被覆を穿孔するおそれがある。
   (2) 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、リード内腔への挿入が困難となる。
   (3) 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に十分注意すること。付属のポリエチレンチューブに挿入しておくと良い。
   (4) スタイレットを成形する際は大きなカーブを描くようにすること。
   (5) スタイレットを成形する際に鋭利な物を使用しないこと。
   (6) スタイレットを屈曲させないこと。屈曲したスタイレットを使用すると、リードに挿入できなかったり、リードの途中で引っかかることがある。
   (7) 血管にリードを挿入する前に、リードにスタイレットを挿入すること。
   (8) リードにスタイレットを挿入するときは、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ことがある。
   (9) リードにスタイレットを挿入するときは、スタイレットを過度の力で押し進めないこと。リード内のコイルが損傷したり、スタイレットが絶縁被覆を穿孔することがある。
   (10) スタイレットはリードに挿入された状態で曲げないこと。リードの導線および絶縁被覆に損傷を与えることがある。
   (11) スタイレットをリードの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、導線の絶縁被膜を穿孔することがある。
   (12) 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滅菌水をつけて表面を湿らせる。
   (13) 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靭帯、あるいは肋骨鎖骨靭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。[§1,2] 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。[§3]
   (14) 鎖骨下静脈からリードを挿入する際、強い抵抗を感じた場合は、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。
   (15) 静脈穿刺法によりリードを挿入した際、リードの移動を防ぐためスーチャスリーブを使用してリードを近くの筋膜に結紮すること。
   (16) リードは、スーチャスリーブを介して結紮し、リード本体を直接縛らないこと。
   (17) 血管を結紮するときは、強く締め過ぎないようにすること。強く締め過ぎると絶縁被覆、導線あるいは血管を損傷させることがある。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。
   (18) 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等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。
   (19) スーチャスリーブは腕の動き等が伝わらない位置で固定すること。適切な位置に固定されない場合、スーチャスリーブの付近でリードに損傷が発生する可能性がある。
   (20) リードからスーチャスリーブを外したり切断しないこと。リード損傷の原因となる。
   (21) 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。リード損傷の原因となる。
   (22) リードは細心の注意を払って取扱うこと。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ことがある。万一損傷した場合、そのリードは使用しないこと。
   (23) リードを介する電気特性の測定等には、必ず CF 形装着部に接続して使用すること。
   (24) 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。
   (25) 胸郭出口症候群（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。
   (26) 使用しないリードを留置する場合は、リードのコネクタ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。
   (27) 余分なリードはペースメーカ等のポケットとは別の上方あるいは側方に（ペースメーカ等の裏側は避ける）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。

(28) 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および巻きを取除くこと。
(29) リードのコネクタをペースメーカ等に接続するときは、心腔内に固定したリードの位置がずれないよう注意すること。
(30) リードのコネクタ部および/あるいは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。付着している場合、必ず滅菌水でふき取ること。付着した状態でペースメーカ等に接続すると電気的接触不良が発生したり、ペースメーカ等の交換時にリードが取り外しにくくなることがある。
(31) 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。また心電図等で電気的に接続されていることを確認すること。
(32) 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。
(33) 植込み術中や測定中には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一時的体外除細動装置を近くに置くこと。

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、心エコー等により確認し、対応すること。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) 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、リード接合部が離れて先端チップ部分とむきだしの導線コイル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(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。

4. MRI 検査
(1) MRI 検査時の注意
1) ペースメーカ本体の MRI モードが有効な間は、設定されたペーシングレートにより、5.0V/1ms のペーシング出力で非同期ペーシングになる可能性がある。MRI モードを有効にする前に、自己脈との競合や心外刺激の有無等、患者の状態を慎重に検討すること。
2) 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。
3) 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。
(2) 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**【使用方法等】＜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以下の条件を満たした場合、MRI 検査は可能となる。
本品は製造番号で識別することができる。TX25D では TTX5(52cm リード)、TX26D では TTX6(58cm リード)、JX24D では TJX4(45cm リード)、JX25D では TJX5(52cm リード)となる。
MRI 検査にあたっては接続する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】

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、血胸などの発症がないかフォローアップすること。
2. ペースメーカ等を植込んだ後は少なくとも 3～4 ヵ月毎に、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。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1. 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。
除細動装置※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ペースメーカ等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等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及び除細動装置を使用できるようにしておくこと。

※2 除細動装置を使用する場合、ペースメーカ等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等から十分離し、パドルとパドルを結ぶ軸がペースメーカ等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
ペーシング不全およびセンシング不全：断線、絶縁不良等によりペーシング不全およ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) 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インピーダンス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：ペーシング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、死亡につながることがある。
(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等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ことがある。
(3) アダムス・ストークス発作：ペーシング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、絶縁材損傷によるペースメーカ等の電池消耗、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・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等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シングできなくなることがある。

5. MRI 検査に伴う有害事象
(1) リード電極の発熱:組織損傷によるペーシング不全またはセンシング不全。
(2) リードの発熱による組織の損傷や患者の不快感。
(3) リードの振動による患者の不快感。
(4) 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、高レートペーシング。
(5) リードの移動。

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等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、程度によってはペースメーカ等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. 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。
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保管しないこと。
5. 0℃から50℃の間で保管すること。

有効期間

製造から3年間[自己認証(自社データ)による]

【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: 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 veinpuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE., 1993;16:2133～2142

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:日本マイクロポート CRM 株式会社
電話番号 : 03-6758-7269 （文献請求先も同じ）
外国製造業者:ソーリン シーアールエム社(Sorin CRM SAS)
国　　名:フランス