

B e f l e x リード

（条件付MRI対応）

再使用禁止

*

【警告】

1. 使用方法

- 1) 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。]
- 2) リードの植込み等に際しては、以下の点に注意すること。[操作手技によっては、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こる可能性がある。] § 1)
 - (1) 心内膜面への過剰な押しつけは避けること。
 - (2) スクリューの固定に際しては、慎重に行い、指定された最大回転数の範囲内にとどめること。
 - (3) 一度留置された本体に不用意な外力をかけないこと。
- 3) 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ので、リードの留置位置について、十分考慮すること。]

2. MRI 検査について

- 1) MRI 検査の実施にあたっては、本品と接続する MRI 対応ペースメーカー（【使用方法等】「1. 併用医療機器」に記載）の添付文書の「使用方法等」に関連する使用上の注意の「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ー本体の移動、ペースメーカーの故障、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。

*

【禁忌・禁止】

1. 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。[リード及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投与に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。]

2. 併用医療機器（【使用上の注意】3. 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）。[ペースメーカーの故障や、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（ジヤテルミー）。[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. 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。] § 3, 4

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

モデル番号: RF45D, RF46D(Silglide®処理なし)
VEGA R45, VEGA R52, VEGA R58(Silglide®処理あり)

本 体	リード
付属品	スタイレット(ストレート、J 型)
	スタイレットガイド
	ベインリフタ
	スーチャスリーブ
	パタフライレンチ

2. 寸法等

モデル番号	VEGA R45	RF45D/ VEGA R52	RF46D/ VEGA R58
コネクタ	双極 IS-1		
本体形状	ストレート		
長さ(cm)	45	52	58
材 質	ステンレス、シリコン、プラチナ/イリジウム合金、チタニウム、リン酸デキサメタゾンナトリウム、ポリエーテルエーテルケトン、エポキシ、ポリシロキサン(Silglide®処理された製品のみ)		

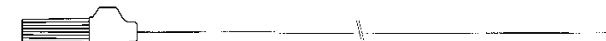
3. 外観図

- 1) 本体: モデル RF45D/RF46D/VEGA R45/VEGA R52/VEGA R58

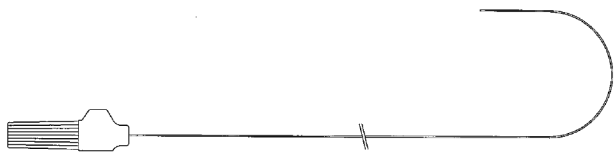


- 2) 付属品

- (1) スタイレット(ストレート、J 型) (モデルにより組み合わせや数量が異なる)



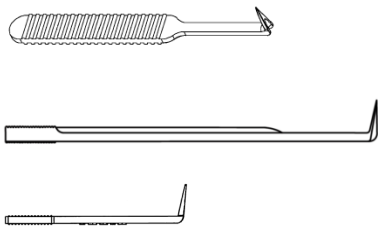
取扱説明書を必ずご参照下さい。



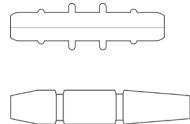
(2) スタイレットガイド(いずれかが同梱されている)



(3) ペインリフタ(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)



(5) バタフライレンチ(いずれかが同梱されている)



4. 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)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。さらに心臓の電気的応答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】

1. 併用医療機器

MRI 検査対応となるペースメーカ

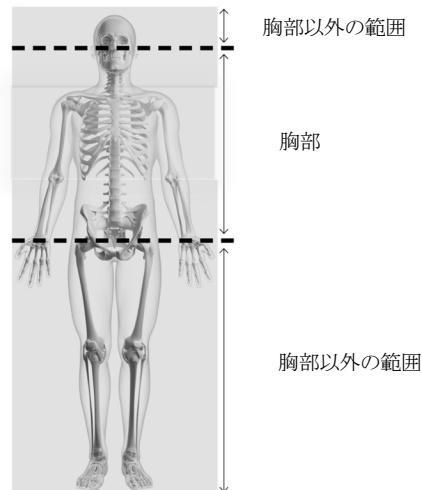
全身においてMRI 対応が確認されているペースメーカ(以下全身撮像対応PM という)

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
コーラ 250	22800BZI00002000	日本マイクロボートCRM 株式会社
コーラ 250-J	22800BZI00002A01	日本マイクロボートCRM 株式会社

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(以下部分撮像対応PM という)

ただし、VEGA R45 が接続された場合、MRI 検査には対応しない

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



2. 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、静脈の切開部にペ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バタフライレンチでコネクタピンを把持し、バタフライレンチを時計回りに回転させスクリューを突出させリード先端を心内膜に固定する。
- 9) 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。
- 10) リードをペースメーカ等に接続する。
- 11) 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。
- 12) 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。

<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:
 - (1) 心活動状態を継続的にモニターすること。
 - (2) 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。

* 3. 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) リード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) ペインリフタは、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。ペインリフタでリードを傷つけないよう注意すること。体液がリードの適切な機能を妨

げる可能性がある。

- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 電極先端に圧力をかけないこと。
- (6) リードの絶縁被覆は、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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 植込み前にスクリューの出し入れ操作を行い、適切に操作できることを確認すること。
- (12) 植込み前にスクリューが収納されていることを確認すること。

2) 植込み中の注意

- (1) スタイル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。
- (2) スタイルレットの先端を成形してはならない。また、大きなカーブを描くように成形すること。
- (3) スタイルレットを形成する際に鋭利な物を使用しないこと。
- (4) スタイルレットを屈曲させないこと。屈曲したスタイルレットを使用すると、リードへの挿入が困難になったり、リードが損傷することがある。
- (5) 血管にリードを挿入する前に、リードにスタイルレットを挿入すること。
- (6) 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リードの損傷を避ける上で重要である。リード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}
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。リード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。
- (13) リードに適した長さのスタイルレットを使用すること。長さの合わないスタイル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恐れがある。
- (14) 余分なリードはペースメ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。
- (15) 呼吸や心臓の収縮に合わせてリードが伸張するよう、心腔内でのリードの長さに余裕を持たせること。
- (16) 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。
- (17) スタイル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。
- (18) 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。

- (19) 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、スタイル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。
- (20) リードの固定を行う際は、バタフライレンチでコネクタピンを把持し、バタフライレンチを時計回りに回転させスクリューを伸長させること。その際、最大回転数は、リードモデルおよびスタイルレットの種類に応じ、下表に示した回転数以内にとどめること。最大回転数より多く回転させるとスクリューの回転機構が損傷したり、操作手技によっては心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こることがある。

モデル番号	スタイルレット(ストレート)	スタイルレット(J 型)
VEGA R45	8	14
RF45D/ VEGA R52	9	15
RF46D/ VEGA R58	10	16

- (21) スクリューによる心内膜への固定を行った後、X 線透視下でスクリューが適切に伸長していることを確認し、軽くリードを引っ張って、リードが適切に固定されていることを確認すること。さらにスタイルレットを取り外し、リードが適切な位置にあることを確認すること。
- (22) リードの固定位置を変更する際は、バタフライレンチでコネクタピンを把持し、バタフライレンチを反時計回りに回転させスクリューを収納すること。その際、最大回転数は、リードモデルおよびスタイルレットの種類に応じ、上表に示した回転数以内にとどめること。最大回転数より多く回転させるとスクリューが正しく収納されなかったり、スクリューの回転機構が損傷する場合がある。スクリューを収納した後、X 線透視下でスクリューが適切に収納されていることを確認し、リード固定位置を変更すること。
- (23) 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。
- (24) スタイル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。スタイルレットに血液がつくと、リードへの挿入または除去が困難となる。
- (25) スタイル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。
- (26) スタイル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、スタイルレットが折れ曲る可能性がある。
- (27) スタイル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、スタイルレットが絶縁被覆を突き破る可能性がある。
- (28) リードの先端が目的部位に達したら、スタイル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。
- (29) スタイル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。
- (30) リードのコネクタ部やペースメ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を確認すること。
- (31) リードがペースメカ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。また心電図等で電気的に接続されていることを確認すること。
- (32) 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は、本品の使用を中止する等の適切な処置を講ずること。
- (33) 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。
- (34) 電極は、もともと健常で固定可能である心筋組織に固定すること。

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、ペースメカ等のチェック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) リードの再固定を行う際は、バタフライレンチでコネクタピンを把持し、バタフライレンチを反時計回りに回転させスクリューを収納すること。その際、最大回転数は、リードモデルおよびスタイレットの種類に応じ、2) 植込み中の注意 (20)の表に示した回転数以内にとどめること。最大回転数より多く回転させるとスクリューが正しく収納されなかったり、スクリューの回転機構が損傷する場合がある。スクリューを収納した後、X線透視下でスクリューが適切に収納されていることを確認し、リードの再固定を行うこと。
- (4) 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を取り外しにくくなる可能性がある。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】1. 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。RF45D では TRF5 (52cm リード)、RF46D では TRF6 (58cm リード)、VEGA R45 では 45DRG (45cm リード)、VEGA R52 では 52DRG (52cm リード)、VEGA R58 では 58DRG (58cm リード)となる。
- MRI 検査にあたっては接続するジェネレータ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】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 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。]

2. 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。^{§1}
- 2) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。^{§2} 本品と接続するMRI対応ペースメーカ(【使用方法等】「1. 併用医療機器」に記載)の添付文書の「使用方法等」に関連する使用上の注意の「MRI 検査」に記載の条件を確認し MRI 検査を実施すること。
- 3) 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、プログラム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。
- 4) その他の患者への指導事項
- (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。
 - 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。

3. 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) (MRI 検査の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、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシ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シ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シングに移行する、又はペーシ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	ペーシング出力が抑制されたり、非同期ペーシ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シ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。

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
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、一時的なペーシ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・シリコン共重合体を被覆に用いたリードは電気メス使用時の**熱的障害での損傷**が文献にて報告されている。^{§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本体とリード先端を結ぶ軸に直角になるようにあてること。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 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) リードインピーダンス値の異常: 断線、ペースメーカとの接続

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。〕

- (2) 離脱(デスロッジ)、移動等。
- (3) 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) 重大な有害事象
 - (1) 死亡:ペーシ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シングに移行し、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:ペーシ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、デスロッジ等による閾値上昇にともなうペーシング不全
- 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

【保管方法及び有効期間等】

1. 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、ほこりや、塩分、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。

2. 有効期間

製造から 3 年間[自己認証による]

【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 薬食審査第 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 安全性にかかわる対応について
- §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 Electrography, 2009;20:429～435

【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