



**2019年12月(第20版)
*2018年11月(第19版)

承認番号:21200BZY00143000

機械器具 07 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ーリード 35223000

ファインライン II EZ PU

(条件付MRI対応)

再使用禁止

【警告】

1. MRI検査について

1) MRI検査の実施にあつては、【使用方法】3. 組み合わせて使用する医療機器、1)に示す植込み型機器の添付文書を確認し、MRI使用条件をすべて満たさなければならない。[患者の重大事故、死亡事故、又はペースングシステムの損傷という事態に至る危険がある。]

2) MRI検査は、関連学会の定める施設基準を満たす施設で、実施条件を満たす場合に実施可能である。

3) MRI検査を実施するための条件について、患者への教育を徹底すること。

2. 使用方法

1) 患者の心房また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、血胸などが起こることがあるので、リードの留置位置について、十分に考慮すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

1) 三尖弁(機械弁)置換患者[リードおよび弁機能に障害をもたらす可能性がある。]

2) 酢酸デキサメタゾン0.75mgの単回投与量で過敏症の起こる可能性のある患者。[薬剤に対する安全性を確保するため。]

3) マンニトールにアレルギーのある患者[アレルギー反応が引き起こされる可能性がある。]

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使用条件を満たさない場合のMRI検査。[デバイスの故障、非同期モードへの移行、ペースングの抑制、又はペースングレートの上昇などが起きる可能性がある。]

2) 鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)。[オーバーセンシングによりペースングが抑制される可能性がある。]

3) 高周波/低周波治療。[ペースングの抑制、あるいは基本レートによる非同期ペースングへの移行となる可能性がある。エネルギーが高いとペースメーカーが破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼することがある。]

4) 低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)。[オーバーセンシングによりペースングが抑制される可能性がある。]

5) マイクロ波治療器(ジアルテルミ)。[発生する熱によって故障する場合等がある。]

6) 超音波治療。[ペースメーカー、リードは音波を集中させる場合がある。]

3. 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】

1. 構成

リード	双極型スクリュー
付属品	スタイレット、スタイレットガイド、ペインピック

* 2. 寸法等

モデル*	4375	4376	4377
	4469	4470	4471
	438-35S-45	438-35S-52	438-35S-58
コネクタ径	双極IS-1		
本体形状	ストレート		
長さ(cm)	45	52	58
主な原材料(共通)	ニッケル・コバルト合金、プラチナ・イリジウム合金、ポリエチレングリコール、酢酸デキサメタゾン、ポリウレタン、マンニトール、チタン合金、シリコーン		

※ 医療機器製造販売承認事項一部変更承認取得(平成25年11月29日)により、以降に製造販売された製品は、MRI対応品として認められているが、以前に製造販売した製品と同一のモデル番号となっている。一部変更承認取得後の製品かどうかは、弊社担当者へ問い合わせること。

3. 外観図

1) リード(双極型スクリュー)



2) 付属品

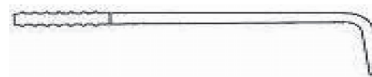
(1) スタイレット



(2) スタイレットガイド



(3) ペインピック



** <主な原材料>アセタール樹脂

4. 原理

** 本品は植込み型心臓ペースメーカーに用いられる双極型の導線(リード)及びその付属品であり、本リードは経静脈的に心腔内に留置され、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ために使用する。

本リードのチップ部には、急性期におけるペースング閾値上昇の抑制を目的としたステロイドを含有したステロイドカラーが取り付けられている。

また、先端チップ部分にスクリューを有しており、カプセルで保護

取扱説明書を必ずご参照下さい。

92412878-01A TPBS, FINELINE II EZ PU
CRM-047

されている。本リードの絶縁体被覆はポリウレタン製である。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

植込み型心臓ペースメーカと共に使用し、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ことを目的とする。なお、本品はMRI使用条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。

【使用方法等】

1. 植込み手順

** 本品の植込みは、植込み型ペースメーカ植込み術に準ずる。

1) 挿入手順

リードの挿入には静脈切開法又は静脈穿刺法を用いる。静脈切開法を使用する場合は、適切な静脈を露出し、切開する。透視下で確認しながら、スタイレットがリードに完全に挿入された状態で、切開した静脈にリードを挿入する。必要と思われる場合は、ペインピックを使用することによりリード挿入が容易に行える場合もある(図1)。

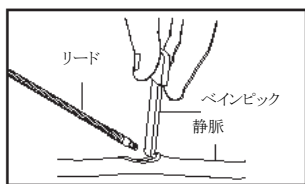


図1. リードを挿入する時、静脈切開部を持ち上げて広げるために、ペインピックを使用することがある。

静脈穿刺法を使用する場合は、適切な静脈にリードイントロデューサシース**を挿入する。透視下で確認しながら、リードをイントロデューサシース内から適切な静脈内に進める(図2)。

※ 本品には含まれない。

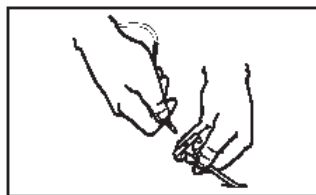


図2. 経皮的イントロデューサのシースにリードを挿入し、静脈内にリードを進める。

いずれの方法を用いた場合にも細心の注意を払いながらリードを進める。抵抗を感じた場合は、リードを若干引き戻しながら、同時にリードを反時計方向に数回転させる。次にリードが右心房に入るまで、反時計周りに回転させながらリードを進める。リードの先端は下記の2つの手順の一つに従って、適切な刺激部位に進めることができる。

心房留置

- (1) 心房内にリードを進めた後、ストレートスタイレットを引き戻して、J形、つまり先端がカーブしているスタイレットと交換し、スタイレットを完全に挿入する。(図3. に示す通り、ストレートスタイレットは望ましいカーブに形付けることができる)。

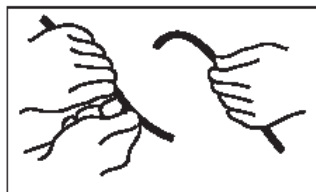


図3. 手袋をした手のままか、または滑らかな滅菌器具を使用し、引っ張るようにしてスタイレットに緩やかなカーブをつける。

- (2) 透視下で確認しながら、スタイレットを回転させ、J形カーブを体の前方で正中線方向に向ける。

- (3) リード先端が適切な部位に入り、心房壁に対して直角の位置にある場合、リード本体全体が回転するように(スタイレットは動かさない)、リードを挿入部位で時計方向に約4回転させ、心内膜に先端を固定する。
- (4) リード本体に掛かっている余分なトルクを緩め、先端が固定していることを確認する。リード先端がしっかりと固定されている場合、トルクを緩めた時にリード本体が若干反時計回りに巻き戻される。リード本体が緩いJ形カーブを維持し、リード先端が心房壁に対し90度の角度を持つように、リードに十分な緩みを持たせる。

心室留置

- (1) 右心房内にリード先端を進めた後、ストレートスタイレットを10~12cm引き戻し、リードを進め続ける。
- (2) 先端が心房壁または他の心房内組織に接触すると、リード本体にカーブまたはループが生じる。このループを三尖弁の方へ向ける。
- (3) リードを破損しないように注意を払い、三尖弁を通してループを右心室へ誘導しながら、リード内に慎重にスタイレットを進める。リードは下大静脈内ではなく、必ず三尖弁へと導くこと。リード本体のループが右心室内に進むにつれて、リード先端は後ろ向きで三尖弁を通り右心室に入る。
- (4) リードが心室に入った後、ストレートスタイレットを再度挿入し、先端が心尖部あるいはその周辺に位置するまで、リードを進める。この際、心室壁を穿孔しないように細心の注意を払うこと。
- (5) 側面透視によりリードが後方位置にないことを確認する。後方位置にある場合は、リードが冠状静脈洞内に入っていることが考えられるので、再度リード留置をやり直す。
- (6) リード先端が適切な位置に入り、心室壁との角度が90度になったら、リード本体全体が回転するように(スタイレットは動かさない)、リードを挿入部位で時計方向に約4回転させ、心内膜に先端を固定する。
- (7) リード本体に掛かっている余分なトルクを緩めることにより、固定されていることを確認する。先端がしっかりと固定されている場合、トルクを緩めた時にリード本体がわずかに反時計方向に巻き戻される。軽くリードを引いた時に、抵抗が感じられなければならない。

2) 再留置又は抜去

リードを再留置または抜去するには、適切なスタイレット(心房留置リードにはJ形またはカーブ付き、心室留置リードにはストレート)を完全にリード内に挿入し、先端が心内膜から外れるまでリードを反時計方向に回転させる。一度リード先端が外れたら、リードを再留置または抜去するに問わず、リードを引き戻している間は反時計方向に回転させ続けること。

リードを再留置する場合は、心内膜よりリード先端を外した後、再留置のための適切な手順を繰り返す(1)植込み方法 挿入手順の項を参照)。

3) 閾値測定

** 刺激閾値および適切なセンシング電位を測定するためにペースティングシステムアナライザ等を使用することを推奨する。測定時には、スタイレットを引き抜くこと。長期的に良好なペースティング動作を維持させるために可能な限り最も低いペースティング閾値を探す。

心室

通常500Ω負荷での急性期心室刺激閾値は、0.6Vまたは1.2mA未満であるが、1.0Vまたは2.0mAを超えない位置を探すこと。良好なセンシングのために、心室センシング電位は少なくとも5.0mV必要である。

心房

右心耳における急性期刺激閾値は、同じ表面積の刺激電極を用いた右心室の値よりも一般的に高くなる。通常500Ω負荷での急性期心房刺激閾値は、1.0Vまたは2.0mA未満であり、1.5Vまたは3.0mAを超えた場合、リード再留置が必要と考えら

れる。心房センシング電位は、通常0.5から4.0mVの間になるが、1.5mV以上が望ましい値である。

4) リード固定

電極が安定し、適切な刺激閾値が得られたら、スーチャスリーブを適切な縫合位置までスライドさせる。非吸収性縫合糸でスリーブ中央付近を結紮し、リードにスリーブを固定する(図4)。同じ縫合糸の片側端を皮下組織に通して、スリーブの周りをさらに一回結紮する。

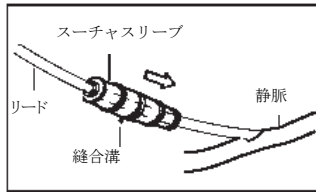


図4. スーチャスリーブを適切な縫合位置までスライドさせ、非吸収性縫合糸で固定する。

2. MRI 検査方法

MRI検査方法・使用条件に関する要件は、接続する植込み型機器の使用方法に記載している。

3. 組み合わせで使用する医療機器

* 本品は、IS-1コネクタリード接続口を有する植込み型心臓ペースメーカ等と共に使用することができる。

1) 本品と組み合わせで使用する場合に条件付 MRI 対応となる機器

(1) 植込み型心臓ペースメーカ

販売名	医療機器承認番号	承認取得者
インジュエオ MRI	22500BZX00515000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
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

* (2) 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

販売名	医療機器承認番号	承認取得者
ヴァリチュード	22800BZX00187000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

* (3) 自動植込み型除細動器(デュアルチャンバ自動植込み型除細動器)

販売名	医療機器承認番号	承認取得者
ダイナジェン ICD	22700BZX00021000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
RESONATE ICD シリーズ	22900BZX00086000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

* (4) 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

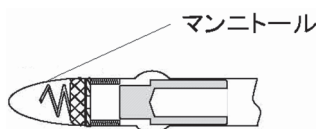
販売名	医療機器承認番号	承認取得者
ダイナジェン CRT-D	22700BZX00020000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
RESONATE CRT-D シリーズ	22900BZX00087000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1) 植込み前の注意

一般事項

- 使用前に、マンニトールの脱落が確認されたり、先端のマンニトールの変形を認めた場合は、リードの植込みに困難が生じる場合があるため使用しないこと。
(先端部の拡大構造図(正常品))



製品により、リード先端部のデザインは異なる(マンニトール部分は共通)

- 解剖学的形態、リード留置及びその他の様々な植込み時の状況により先端のマンニトールの溶解速度は異なる。
- スタイレットを過剰な力で本リードに挿入、押し進めないようにすること。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恐れがある。
- 植込みに際しては、推奨する7Fr以上のイントロデューサを使用すること。
- イントロデューサを使用する場合は、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孔しないこと。[リードの破断の可能性が報告されている。]
- 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。
- 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、適切なリード機能を妨げる可能性があるため、リードの取扱いには十分注意し、外科用器具を使用したりしないこと。また、リードがもつれたり、ねじれたり、他のリードがリードターミナルに絡まったりするとリードの絶縁体の損傷の原因になる。リードをペースメーカーに接続し固定した後も注意すること。

2) 植込み中の注意

取扱い

- 電極を液体で拭いたり、液体に浸したりしないこと。
- リードを固定する際は、リードに過度の力が加わることを防止するため、スーチャスリーブを使用すること。
- ペインピックは、静脈穿刺または直接切開法(Cutdown Procedure)における組織切開用ではない。ペインピックでリードの絶縁体を損傷しないように注意すること。リードに体液が浸入しリードの機能不全の原因となる。
- 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

- 本品の植込みに際しては、以下の点に注意すること。[操作方法によっては、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。]
 - 心内膜面への過剰な押しつけは避けること。
 - 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(時計回りで約4回転)の範囲内にとどめること。
 - 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。
- リードを留置する際には心筋にかかる力を最小限にしつつリードと心筋との電氣的接触を最大にすることが重要であるため、リードは必ずエックス線透視下でモニタしながら植込むこと。
- リードを挿入するルートとしては、橈側皮静脈、鎖骨下静脈もしくは外頸、内頸静脈等があり、その方法としては穿刺法(鎖骨下静脈もしくは内頸静脈に適している)又は切開法(橈側皮静脈もしくは外頸静脈に適している)がある。
- 先端のマンニトールは、体内挿入後約5分で溶解する。抵抗を感じたり、溶出時間が過ぎてしまった場合は、リードを進める際に反時計回りに回転させること。
- リード挿入のための鎖骨下静脈穿刺法は、鎖骨と第一肋骨間の角度によって生じる圧力によって、導線損傷のリスクが増加する可能性がある。従って、過度に正中側での挿入は避けること。
- 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ないこと。リードの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、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注意すること。これらのリード挿入時の注意事項は、鎖骨・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。リードを鎖骨下筋、肋骨・鎖骨靭帯、肋骨・鳥口靭帯等の軟

組織内に挟まれて挿入することによって生じるリードの損傷については、既に文献等で確認されている⁸²。

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⁸³。

リードを経皮的鎖骨下静脈穿刺法で挿入する場合は、狭い肋骨・鎖骨部位の鎖骨下筋あるいは靭帯組織に挟まれることを避け、鎖骨下静脈が第一肋骨の上を越えた位置(正中の方ではなく)に穿刺するようにすること⁸⁴。

第一肋骨の外側端位置の鎖骨下静脈からリードを挿入することを推奨する。

- (7) リード先端部固定の際に、患者の心筋の状態および手技中に発生した先端部の変形等により、手技時間が延長されることがある。
- (8) 鎖骨下静脈穿刺法でリードを植込む場合は、リード固定のスーチャスリーブと静脈への挿入部との間に適度にリードの緩みを作っておくと、鎖骨と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。
- (9) リードをペースメーカーに接続する前に、スタイレットおよびスタイレットガイド/キャップを取り外すこと。スタイレットをリード内に残すと、コイル破損または心穿孔を起こす可能性がある。
- (10) 絶縁被覆に直接縫合しないこと。リードの固定には必ずスーチャスリーブを使用すること。

リードの安全確保

- (1) 静脈を結紮するときは強く締め過ぎないこと。強く締めすぎるとリードの絶縁体が破損する、あるいは静脈が切れることがある。固定操作時に電極先端が移動しないように注意すること。
- (2) スーチャスリーブをリードから除去したり切断したりしないこと。リード損傷の原因となる。
- (3) 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で固定すること。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(断線など)が発生する可能性がある。
- (4) PSAを用いてリードの状態を確認し、測定値が推奨範囲外であった場合はリードの再留置またはリードの交換を行うこと。リードのインピーダンスを測定し、リードが断線していないことを確認すること。(推奨範囲については併用される医療機器の取扱説明書等を参照すること)。
- (5) 皮下ポケットを縫着する前に、セットスクリューが適切に締められていて、本体が正常に作動することをプログラマとの交信により確認すること。

再留置又は抜去

- (1) 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、引き抜き操作時は常にリードを反時計方向に回転させること。リードを再留置する場合は、心内膜よりリード先端を外した後、再留置のための適切な手順を繰り返すこと。
- (2) リードを患者から抜去する場合、手元のコネクタ付近を切断しないことが最適である。もしも手元先端を切除した場合には、リードを引き抜く際、導体コイルと外側チューブの両方をしっかりと掴むこと。
- (3) ステロイドの消耗によりリードの低閾値特性が低下するので、慢性期のリード位置変更は避けることが望ましい。
- (4) リードの再留置の際に、患者の心筋の状態等により、先端部が患者の心筋から外れない場合があるが、過剰な力で引っ張ったりしないこと。心筋を傷つけたり、リードを損傷する可能性がある。

【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) 以下の患者に本リードを植込む際は十分に注意すること。
 - ・心房または心室壁の薄い患者[心穿孔を起こす可能性がある。]
 - ・重篤な梗塞のある患者[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。]

- ・心外膜心筋線維症を伴う患者、または心筋が脂肪で覆われている患者[リードの固定が不十分になる可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

1) 環境及び医療上の注意

- (1) 本リードに使用されている低濃度で局所的な徐放性酢酸デキサメタゾンの警告や合併症が、通常の注射用酢酸デキサメタゾンと同様であるかは明確にされていない。発現する可能性のある有事象については、最新版の米国医薬品便覧(Physicians' Desk Reference⁸¹)を参照すること。
- (2) ペースメーカーの移植術・交換術はZone III以上と規定されたMRI区域⁸¹⁰では実施しないこと。スタイレット等リードの附属品はMR条件に適合していないためMRI検査室、MRI制御室又はZone III以上で規定されたMRI区域には持ち込まないこと。
- (3) 本品は、心臓外科手術の行える施設であって、ペースメーカーの移植術・交換術等に十分な経験を持つ医師が取り扱うこと。[損傷等により患者が傷害を受けた場合、直ちに適切な処置ができず、死亡するおそれがある。]
- (4) 交流電流によって生じる可能性のある心室細動を防止するために、リード植込みおよびテストの間は電池電源による機器の使用を推奨する。

2) パルスジェネレータ交換時の注意

- (1) 皮下ポケットを切開する際には、リードに損傷をあたえないよう注意すること。[リードの断線や絶縁体損傷の原因になる。]
- (2) リードを取り外す際には、セットスクリューが完全に緩んでいることを事前に確認すること。
- (3) リードを取り外す際には、ゆっくりとリードをヘッダから引き抜くこと。過剰な力を加えるとリードが破損する可能性がある。
- (4) パルスジェネレータからのリードの取り外しが困難となる場合がある。リードが引き抜けない場合、手技時間の延長やパルスジェネレータまたはリードの損傷等が生じる恐れがあるため、適切に治療ができなくなる可能性がある。
- (5) リードの取り外し困難が発生した場合は、以下の一般的な対処方法がある。

- ・リードのコネクタ部をしっかりと保持し、リードをわずかにねじったり、上下左右に動かしたり、押ししたりした後ゆっくりとリードを引き抜く。(過剰な力を加えるとリードが破損する恐れがあるので、注意すること)。

- ・シリンジを用いてリードとリードポートの間にヘパリン加生理食塩液を注入し、ヘッダ挿入口に近いリードのコネクタ部をしっかりと保持しながらゆっくりとリードを引き抜く。

- ・リード取り外し困難の対処方法についてはいくつかの文献⁸⁵⁻⁹にて紹介されている。これらの文献には、滅菌済みの機器・器具等を用いてヘッダ部後方に穴を開け、リードのターミナルピンをゆっくりと押し出し、ヘッダからリードを取り外す方法等が報告されている。これらの方法を用いる場合、リードのターミナルピンを押し出す際にリードが損傷する恐れがあるので、過剰な力を加えないこと。

- (6) パルスジェネレータ交換時には、PSAを用いてリードの電気的完全性を確認すること。電気的完全性が確認されない場合には継続使用しないこと。
- (7) 交換手技中には、すぐに使用できるよう体外式ペースメーカーおよび体外式除細動器を近くに置いておくこと。
- (8) 皮下ポケットを縫着する前に、セットスクリューが適切に締められていることを確認すること。また、リードに問題が無いこと(リードコネクタ部分の形状の変化や損傷の有無が無いかなど)を目視および抵抗値等から確認すること。何らかの異常があれば使用しないこと。

3) フォローアップ

- (1) ペースメーカーを植込んだ後は少なくとも3~4か月毎に、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。

- (2) 本体植込み後、適切な状態で使用することが出来るように、患者向け説明書および患者手帳の内容について、患者に十分な説明をすること。

4) MRI 検査時の注意

- (1) MRI検査にあたっては、接続する植込み型機器の添付文書を確認し、注意すべき事項を遵守していること。
- (2) MRI保護モードのパラメータをプログラムする際、MRI対応ペースメーカはペーシングのリード構成が双極であるかどうかの確認を行う。ペーシングのリード構成が単極に設定されていた場合、接続する植込み型機器のMRI使用条件に適合しないためMRI保護モードへの切り替えが拒否される。MRI保護モードに切り替えるためにはリード構成を双極ペーシングにする、又はペーシングをオフにすること。

* 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)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI使用条件を満たさない場合のMRI検査	使用不可	デバイスの故障、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などが起きる可能性がある。
鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)	使用不可	オーバーセンシングによりペーシングが抑制されることがある。
高周波/低周波治療	使用不可	ペーシングの抑制、あるいは基本レートによる非同期ペーシングへの移行となることがある。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ことがある。
低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)	使用不可	オーバーセンシングによりペーシングが抑制されることがある。
マイクロ波治療器(ジアテルミ)	使用不可	発生する熱によって故障する場合等がある。
超音波治療	使用不可	ペースメーカ、リードは音波を集中させる場合がある。

2) 併用注意(併用に注意すること)

医薬品・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	植込まれたリード付近で、電気メス等手術用電気器具を使用することは避けること。	これらの器具の使用により、電極に高電流が流れ、心房および心室細動を誘発したり心臓組織に損傷を与えることがある。
体外式除細動器	パドルの位置をパルスジェネレータおよび本リードの植込み部位から十分離すこと。	[除細動装置の放電により、一時的もしくは恒久的なペーシング閾値の上昇を招いたり、心臓組織に一時的もしくは慢性的な損傷を与えることがある。]

4. 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[リード損傷(断線、磨耗、リードボディ被覆損傷)、リード先端損傷(先端変形)、パルスジェネレータとの接続不良または偶発的な構成部品の破損等]による

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。パルスジェネレータ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

リードの抵抗値の異常[リードの断線、パルスジェネレータとの接続不良等]により、リードの抵抗値が上昇することがある。また、リードの被覆損傷等により、リードの抵抗値が下降することがある。抵抗値の推奨範囲については併用される医療機器の添付文書等を参照すること。パルスジェネレータ植込み後はフォローアップを行うこと。]

3) 重大な有害事象

- (1) 死亡[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持続的なノイズのセンシングにより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恐れがある。]

4) その他の有害事象

空気塞栓症、アレルギー反応、出血、心穿孔、心破裂、心タンポナーデ、閾値の上昇、皮膚びらん/突出(露出)、線維組織の形成、血腫・漿液腫または嚢胞の形成、不適切な治療、感染、クロイドの形成、近接組織の拒絶反応、リードの電極離脱または電極移動(ディスロジ)、心筋損傷、心室細動およびその他の不整脈、気胸、血胸、静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、筋肉や神経への刺激、心ブロック、心膜摩擦、心外膜滲出液滞留、心臓弁の損傷、医師の判断による機器の摘出、動脈損傷、慢性神経損傷、電解質平衡異常/脱水、切開痛、エックス線照射による悪性腫瘍又は皮膚火傷、筋電位センシング、血管迷走神経反応、静脈閉塞、静脈外傷(穿孔、乖離、びらん等)

** 5) MRI 検査が及ぼす有害事象

不整脈の誘発徐脈、死亡、パルスジェネレータの僅かな移動又は加熱による患者の不快感、高い固定レート及び高出力で作動するMRI Protection Mode(MRI保護モード)ペーシングの副作用(運動能力の低下、心不全の亢進、競合ペーシング、不整脈誘発)、内因性のリズムや不整脈との競合のような高い固定レートでのペーシングの副作用(競合ペーシングは、植込みデバイスが再プログラムされるまで不整脈を誘発させるペーシングレートを上昇させるおそれがある)、失神、心不全の悪化

MRI使用条件に適合していない場合は次の有害事象が起こり得る。

不整脈の誘発、徐脈、パルスジェネレータ及び/又はリードの損傷、パルスジェネレータの誤作動、不適切なペーシング/ペーシングの抑制/ペーシングの不全、リードディスロジの増加(植込み又は再建から6週間以内)、不規則又は間欠的な捕捉又はペーシング、除細動治療の損失、ペーシング閾値の変化、死亡、パルスジェネレータの移動又は加熱による患者の不快感、パルスジェネレータ又はリードの移動、センシングの変化、失神、心不全の悪化

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

2年 [自己認証(当社データ)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に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】

1. 主要文献

- § 1: Physician's Desk Reference Edition 2013
- § 2: 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
- § 3: Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE. 1998; 11:326~330
- § 4: 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
- § 5: Ramicone J, et al. An approach to salvaging a "frozen" pacing lead. PACE 2000; 23: 1288-1289.
- § 6: Mazzetti HA, et al. Frozen Leads: A simple solution for an old problem. PACE 2002; 25: 1087-1089.
- § 7: Guldal M, et al. A safe and simple method for management of frozen pacemaker leads. PACE 2003; 26: 2336-2337.
- § 8: Fisher JD, et al. Lead stuck (frozen) in header: Salvage by bone cutter versus other techniques. PACE 2004; 27:1136-1143.
- § 9: Fusco DS, Passik CS. A simpler solution for an old problem. PACE 2004; 27: 1455-1456.
- § 10: Kanal E, et al. ACR Guidance Document for Safe MR Practices: 2007. American Journal of Roentgenology 2004; 188:1447-74.

2. 文献請求先

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
リズムマネジメント事業本部 マーケティング部
電話番号: 03-6853-2070

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号 : 03-6853-1000

** 製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]