



**2020年3月(第11版)
*2019年11月(第10版)

承認番号:22700BZX00335000

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

インジェヴィティ AFx

(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。
- 2) 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) 本品植込み中及び植込み後の検査中は、患者に体外からの救命処置が必要な場合に備えて体外式除細動器を準備すること。また、心肺蘇生術(CPR)の技術を持つ医療従事者を待機させておくこと。
- 2) リードの留置位置について、十分に考慮すること。[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、血胸などが起こることがある。]

【禁忌・禁止】

1.適応対象(患者)

- 1) 三尖弁(機械弁)置換患者。[リード及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 0.91mg 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。]

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ことがある。]
- 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ことがある。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ことがある。]
- 5) マイクロ波治療器(ジアテルミ)。[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

本体	リード(INGEVITY, INGEVITY+)
付属品	スリットスーチャスリーブ、スタイレット、スタイレットガイド、ベインピック、リードキャップ(IS-1)、スクリュー操作器具

同梱されない付属品もある。

** 2.寸法等

モデル	INGEVITY	7740	7741	7742
	INGEVITY+	7840	7841	7842
ターミナル	IS-1			
先端形状	ストレート型			
長さ(cm)	45	52	59	
主な原材料(共通)	プラチナ・イリジウム合金、シリコン、酢酸デキサメタゾン、ポリエーテルエーテルケトン、ニッケル・コバルト合金、ポリウレタン			

** 3.外観図

1) リード



2) 付属品

(1) スタイレット



(2) スタイレットガイド



(3) ベインピック



<主な原材料>アセタール

(4) リードキャップ (IS-1)



<主な原材料>シリコン

(5) スクリュー操作器具



4.原理

本品は、右心房又は右心室における長期留置を意図した、ステロイド溶出型の「心内膜植込み型ペースングリード」(以下、「リード」という。)&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る。リードは適合性のある「植込み型心臓ペースメーカー」、「除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ」、「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」、「除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ」(以下、「パルスジェネレータ」という。)&と併用して使用する。チップ電極部に、ステロイド溶出機能と、突出/格納が可能なスクリューを有する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

92425644-01A TPBS, Ingevity AFx
CRM-071

【使用目的又は効果】

1.使用目的

不整脈の治療を目的に植込み型心臓ペースメーカ等のパルスジェネレータと接続して使用するリード又はリードに付加して植込まれる付属品であり、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。

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】

※は、本品に含まれない。

1.植込み方法

本品の植込みは「心内膜植込み型ペースメーカリード」の一般的な植込み方法による。植込み方法を以下に示す。

1) スタイレットの挿入

- (1) 新たにスタイレットを挿入するときは、既に挿入されているスタイレットを抜く。
- (2) 適切なスタイレットを選択し、滑らかな表面をもつ滅菌された器具を用いてスタイレットに緩やかな曲りを付ける。
- (3) コネクタピンの中にスタイレットを挿入する。必要に応じスタイレットガイドを用いる。
- (4) スタイレットが完全にリードに挿入されていることを確認する。

2) スクリューの確認

- (1) スクリュー操作器具とコネクタを把持する。スクリュー操作器具を取り付ける場合、スクリュー操作器具のハンドルを握り、スクリュー操作器具の溝にコネクタピンをはめる。
- (2) コネクタピンを回転させ、スクリューが突出及び格納することを目視で確認し、スクリュー機構が正常であることを点検する。
- (3) リードを静脈に挿入する前に、スクリューがリードの遠位端に格納されていることを確認する。
- (4) リードを静脈に挿入する前にスクリュー操作器具をコネクタピンから取り外す。

3) リードの挿入

- (1) 通常、以下のいずれかの方法でリードを挿入する。
 - ・ 静脈切開法により、右又は左橈側皮静脈から挿入する。
 - ・ 経皮的あるいは静脈切開法によって、鎖骨下静脈又は内頸静脈から挿入する。
- (2) 静脈切開時にベインピックを使用する場合は、静脈を分離しベインピックの先端を切開部から静脈内へ挿入する。リードを挿入する方向にベインピックを向け、ベインピックを軽く持ち上げ斜めに傾ける。リードをベインピックの下にくぐらせて、静脈に挿入する。

4) リードの位置決め

- (1) 右心房でのリードの位置決め
 - ・ スクリューが格納されていることを確認する。
 - ・ ストレートスタイレットを用いてリードを右心房内に進める。
 - ・ リードを右心房に挿入した状態でストレートスタイレットを引き抜き、J型又はカーブ型のスタイレットを挿入する。
 - ・ リード先端と心内膜が密着していることを確認するため、静脈の穿刺部位でリードとスタイレットを一体として静かに引く。心房の心内膜に対しリード先端を適切な位置に配置する。
- (2) 右心室でのリードの位置決め
 - ・ スクリューが格納されていることを確認する。
 - ・ リードの位置決めをしている間、先端部の剛性を最小にするため、スタイレットをリードの先端部から部分的に抜いておく。
 - ・ ストレートスタイレットを用いてリードを右心房内に進める。
 - ・ リードを三尖弁より下方に進める。又はリード先端を心房壁側面に配置しリード本体を屈曲させ三尖弁を通過させる。
 - ・ リード先端部の電極が右心室心尖部の健全な心筋に達す

るまでエックス線透視下でリードを進める。

- ・ リード遠位端の電極が右心室に配置されていることをエックス線透視下で確認する。

5) リードの固定

スクリューを組織に突出させる前に、ペーシング閾値及びセンシング閾値を測定し、リードが適切な導電性を得られることを確認する。適切な固定位置が得られたら、リードを目標とする位置に押し当てる。

- (1) スクリュー操作器具のハンドルを握り、スクリュー操作器具の溝にコネクタピンをはめ、ハンドルから手を離しコネクタピンをスクリュー操作器具に取り付ける。
- (2) リードボディに適切な力を加え、目標とする固定位置に対してリードの遠位端を押し付ける。
- (3) スクリュー操作器具を時計回りに回してスクリューを突出させ、心臓壁に固定する。
- (4) エックス線透視下でエックス線不透過性マーカの位置を確認し、スクリューが完全に突出したことを確認する。スクリューが完全に突出した場合、不透過性マーカ同士は接触し、スクリューはリード先端のマーカの外側に突出する(図1)。

**



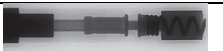
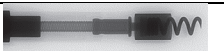
モデル	スクリュー格納時	スクリュー突出時
INGEVITY		
INGEVITY+		

図1: スクリューの位置

- (5) リードが目標とする位置に固定されたら、リードの近位端とスクリュー操作器具のハンドルを持ち、スクリュー操作器具をコネクタピンから取り外す。

6) リードの安定性の確認

- (1) リードを固定した後、スタイレットを部分的に(8~10cm程度)引き抜く。
- (2) リードを強く引っ張らないようにしながら、エックス線透視下でリードの安定性を確認する。
- (3) 右心房に植込む場合は、心臓壁にリード先端を固定した後、リードの動きと心房内でのリードのたわみが適切であるかを確認する。
 - a. 患者が息を吐いたとき、リードのJの形状が右心耳部分で安定していること。
 - b. 患者が息を吸ったとき、リードのJの形状がまっすぐになりL字型になること。リードがL字型になる場合、たわみは適切である。リードが三尖弁近辺まで落ち込む場合は、過剰なたわみが存在する。
- (4) 右心室に植込む場合は、心臓壁にリード先端を固定した後、リードの動きと心房内でのリードのたわみが適切であるかを確認する。
- (5) 電極の配置が適切であった場合は、スタイレットを引き抜く。

7) リードの再配置

- (1) リードの再配置を行う場合は、スクリュー操作器具を再度取付け、反時計回りに回転しスクリューを格納する。
- (2) リードの再配置を行う前に、スクリューが格納され、心臓壁から完全に離れていることをエックス線透視下で確認する。
- (3) 4)~6)の手順に従い、スクリューを再度固定する。

**

8) リード性能の評価

リードの電気的特性の確認は、PSA[※]を用いて、リードをパルスジェネレータに接続する前に行う。

- ・ リードが意図する位置に配置されたらスタイレットを部分的に引き抜き、PSAをコネクタピンに接続しやすいうにする。
- ・ リードをPSAに接続する。双極リードではコネクタピンは陰極(-)でありPSAのケーブルの陰極に接続する。リードターミナルのリングは陽極(+)であるPSAのケーブルの陽極に接続する。

- ・ ペーシング閾値、P波、R波及びインピーダンスを測定する。
- ・ 測定された値が適切でない場合は、PSA をリードから外してスタイレットを再挿入し、前述の手順に従ってリードを配置し直し、再度リードの評価を行う。
- ・ リードを高電圧出力でペーシングし、横隔膜刺激の有無を試験する。電圧出力の選定は専門的医学的判断に基づいて行う。必要に応じリード構成とリード位置の調整を行う。刺激の安全域をより詳細に特定するために高出力による PSA 試験を行ってもよい。試験はすべてのリード位置に対し行う。
- ・ 適切な測定値が得られたら、PSA を外してスタイレットを除去する。

9) リードの結紮

電極を適切な位置に固定し、止血とリード固定のために、スーチャスリーブを用い、以下の方法に従ってリードと静脈を結紮する。リード挿入法により、スーチャスリーブ結紮方法は異なる。

経皮的植込み法:

- イントロデューサのシースを割裂いて除去し、スーチャスリーブを皮下の奥の方へ移動する。
- スーチャスリーブの結紮溝を用いて、スーチャスリーブとリードを筋膜に結紮固定する。
- 結紮後、スーチャスリーブを把持し、リードを前後方向へ動かして、リードが移動しないことを確認する。

静脈切開法:

- 遠位側の結紮溝までスーチャスリーブを静脈の中へ移動させる。
- スーチャスリーブの上から静脈を結紮し止血する。
- 同じ結紮溝を利用して、リードと静脈を近接する筋膜に結紮する。
- 2 箇所以上の結紮溝を使用し、スーチャスリーブとリードを近接する筋膜に結紮する。
- 結紮後、スーチャスリーブを指で把持し、リードを前後方向へ動かして、リードが移動しないことを確認する。

10) 「バルスジェネレータ」との接続

リードのターミナル部と「バルスジェネレータ」を接続するとき、スタイレット及びコネクタピンの附属品が取り外されていることを確認する。

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.本品と共に使用可能な機器

本品は IS-1 コネクタリード接続口 (ISO 5841-3) を有する「植込み型心臓ペースメーカ」、「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」、「除細動機能なし植込み型両心室ペーシングバルスジェネレータ」又は「除細動機能付植込み型両心室ペーシングバルスジェネレータ」と共に使用することができる。

1) 本品と併用する場合に条件付 MRI 対応となる機器

一般的名称	承認番号	販売名
植込み型心臓ペースメーカ	22700BZX00334000	アコレード MRI
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)	22700BZX00021000	ダイナジェン ICD
	22900BZX00086000	RESONATE ICD シリーズ
除細動機能なし植込み型両心室ペーシングバルスジェネレータ	22800BZX00187000	ヴェリチュード
除細動機能付植込み型両心室ペーシングバルスジェネレータ	22700BZX00020000	ダイナジェン CRT-D
	22900BZX00087000	RESONATE CRT-D シリーズ

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

<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 本リードを植込む際、ボストン・サイエンティフィック社製以外のデリバリーツールを使用しないこと。リードの損傷及び患者への傷害が起こる可能性がある。
- ② チップ電極を拭いたり、液体に浸したりしてはならない。そのような処理をすると、リード植込み時のステロイド溶出量が減少する可能性がある。
- ③ 慢性期にリードの位置を変更すると、既にステロイドが消耗しているため、リードの低閾値特性に有害な影響を与える可能性がある。
- ④ リードの絶縁体にはシリコンが使用されている。シリコンは微粒子物質等を吸引する性質があるため、常に表面が汚染されないように保護すること。
- ⑤ リード先端部に器具を使用しないこと。リードの損傷が起こる可能性がある。リード先端部を把持したり触れたりしないこと。
- ⑥ 電極を変形したり、変形したスクリュー又はスクリューの固定部分が損傷しているリードを使用したりしないこと。スクリューを伸ばしたり、変形したりしないこと。リードのチップ電極を持ったり触ったりしないこと。
- ⑦ スクリューにミネラルオイルが付着しないように注意すること。スクリューにミネラルオイルが付着すると、細胞増殖の抑制及び伝導を阻害する可能性がある。
- ⑧ 手技中は、リードを固定するまでスーチャスリーブを静脈のリード挿入部より近位側のターミナルブーツに近い位置に維持すること。
- ⑨ リード先端をキンクさせたり、曲げたり、撚ったりしないこと。リードボディ被覆が摩擦損傷する可能性がある。リードは柔軟性があるが、過度な曲げ伸ばしには耐えられない。このような力が加わると構造的な脆弱化、導体の断線又は離脱が生じる可能性がある。

2) 植込み中の注意

- 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。
 - ・ 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 リードへの挿入を適切に行うため、スタイレットに体液が触れないようにすること。
- ③ スタイレットのカーブ付け、植込み時間の延長、複数回のリード位置の再調整により、スクリューの突出/格納回数が増加する可能性がある。
- ④ スタイレットを併用する場合、本リード専用のスタイレットを使用すること。
- ⑤ スタイレットが挿入された状態でリードを曲げないこと。リードが曲げられると導体及び絶縁被覆が損傷する可能性がある。
- ⑥ スタイレットの先端にカーブを付けたとき、尖った物を使用しないこと。リードに入れた状態でスタイレットを曲げないこと。シェイピングしたスタイレットが推奨される場合は、スタイレット及びリードの破損を避けるため、リードに挿入する前にストレートのスタイレットをそっと曲げること。
- ⑦ 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。このような方法でリードを挿入すると、リードが損傷する可能性が高くなる。鎖骨下静脈から挿入する場合、第一肋骨外側付近から穿刺し、鎖骨下筋を貫通しないように注意する。これらのリードの挿入時の注意事項は、鎖骨と第一肋骨間におけるリードの損傷を防ぐ上で重要である。鎖骨下筋、肋骨烏口靭帯、肋鎖靭帯のような軟部組織にリードが挟まれることによって生じるリードの損傷について

は、すでに文献等で報告されている^{§2}。鎖骨と第一肋骨の間に解剖学的な異常がある患者において、過剰なリードの圧迫も報告されている^{§3}。

- ** (8) スクリューの突出又は格納ができない場合は、リードを使用しないこと。
- (9) ペインピックは静脈切開中に静脈を穿刺したり、組織を切開したりするために使用するものではない。ペインピックでリードのシリコン絶縁体を穿刺しないように注意すること。シリコン絶縁体を穿刺すると、正常なリードの機能を妨げる場合がある。
- (10) 組織及び/又はリードが損傷する原因となり得るため、スクリューが突出している状態でリードを血管に挿入しないこと。血管内への挿入前にターミナルピンを反時計回りに回転させてスクリューを格納すること。
- (11) 心尖部の壁が薄い場合、別の固定部位を検討すること。
- (12) 離脱が発生した場合、電極の位置を直して心内膜外傷を最小限に抑えるため、直ちに処置を行う必要がある。
- (13) 離脱を防ぐため、リードを固定した後コネクタピンを回転しないようにすること。
- (14) ターミナルピンを時計回りに回転させるとスクリューが突出し、反時計回りに回転させると格納する。スクリューを過度に突出させたり格納したりしないこと。スクリューが完全に突出又は格納された状態でコネクタピンを回転させ続けると、リードのコンダクター又は固定メカニズムが損傷若しくは破損するおそれがある。
- (15) スクリューを突出又は格納するときは、リードのターミナル又は本体を鋭角に曲げないようにすること。鋭角に曲げると、スクリューの突出/格納中にコンダクターコイル又は固定メカニズムを破損する危険性を増大させる可能性がある。
- (16) 取扱説明書に示されている推奨最大回数を超えて、コネクタピンを時計回り又は反時計回りに回転させないこと。スクリューを完全に突出又は格納させた状態で(エックス線透視下で確認)コネクタピンを回転させ続けると、リードの損傷、リード固定中のコンダクターコイルの破損、リードの脱落、組織の損傷を引き起こし、および/又は急性ペーシング閾値を上昇させる可能性がある。
- (17) 植込み中にスクリューを格納することができない場合はリードを使用しないこと。不注意による組織外傷を避けるために、リード抜去中にはリード本体を継続的に反時計回りに回転させること。反時計回りにリードを回転させると、リード先端が誤って組織に引っかかるのを防止し、引っかかった場合でもスクリューを外すことができる。
- (18) スクリューが格納されていることを確認する。組織やリードの損傷を招くおそれがあるため、スクリューが突出している場合はリードを静脈に挿入しないこと。静脈に挿入する前コネクタピンを反時計回りに回して、スクリューをリード遠位側チップに格納すること。
- (19) 患者の解剖的構造及び植込み条件により、スクリューの突出/格納回数は変化する可能性がある。可能な範囲で患者の解剖学的構造においてリードの直線軌道を維持すること。
- (20) リードのコネクタはリード接続口内へ真直ぐに挿入すること。リードとヘッダの接続部付近でリードを曲げないこと。不適切な挿入は、絶縁体又はコネクタを損傷する可能性がある。
- (21) 本品のリードインピーダンスの推奨範囲は200～2000Ωである。
- (22) 静脈を結紮する場合、強く結紮し過ぎないこと。強く締めすぎると、リードボディ被覆が損傷したり、静脈を切断したりする可能性がある。固定を行っている間は、リード先端が移動しないようにすること。
- (23) 構造的損傷が生じるため、リード本体を直接結紮しないこ

と。スーチャスリーブを使用してリードを静脈挿入部位に固定すること。

- (24) スーチャスリーブをリードから外したり、切断したりしないこと。リード損傷の原因となる。
- (25) 隣接する複数のスーチャスリーブを使用することは評価しておらず、推奨しない。
- (26) チップ電極を右心室中隔より上に固定した場合の安全性および有効性に関しては、臨床的には確認されていない。
- (27) リードを右心室心尖部または右心室自由壁に留置するときは、リード先端部の硬さを最小限にするために、スタイレットを少し手前に引いておくこと。

【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) 以下の患者に本リードを植込む際は十分に注意すること。
- ・心房又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、又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) 本リードで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害事象については、最新版の米国医薬品便覧(PHYSICIANS' DESK REFERENCE)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^{§1}では実施しないこと。スタイレット等リードの付属品は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) 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、リード植込み及びびテストの間は電池電源による機器の使用を推奨する。
- (4) リード留置部にPICカテーテルなど他の中心静脈カテーテルシステムを配置するためにガイドワイヤを使用する場合は、リードが損傷又は移動しないよう注意すること。
- (5) 25℃で保管すること。15℃～30℃であれば許容範囲内である。輸送時の一時的な温度上昇は50℃まで許容されるので注意すること。

2) フォローアップに関する注意

- (1) ペースメーカー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。
- (2) 患者によっては、植込み時のリードの性能から長期間の性能を予測できない場合がある。したがって、患者が退院する前に植込み後フォローアップ試験を実施することを強く推奨する。
- (3) 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、患者向け説明文書及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。

3) 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すること。

- (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

ペーシング不全及びセンシング不全[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又は偶発的な構成部品の破損等による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。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

リードインピーダンスの異常[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、リードインピーダンスが上昇することがある。また、リードの被覆損傷等により、リードインピーダンスが下降することがある。インピーダンスの推奨範囲については併用す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。]、パルスジェネレータとの不完全な接続、リードの電極離脱又は電極移動(ディスロジ)、リードの断線、電導コイルの破損、リードの絶縁損傷又は摩耗、リード先端部の変形/破損、筋電位センシング、オーバーセンシング/アンダーセンシング、パルスジェネレータ及びリードの移動

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[センシング不全又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おそれがある。]

4) その他の有害事象

空気塞栓症、アレルギー反応、狭窄症を生じさせる動脈損傷、出血、心穿孔、心タンポナーデ、慢性神経損傷、死亡、閾値の上昇、びらん/突出(露出)、筋肉及び神経等心臓以外への刺激、線維組織の形成、心外膜滲出液滞留、血腫又は血清腫の形成、心ブロック、気胸/胸胸、不適切な治療、切開痛、感染(心内膜炎を含む)、近接組織の拒絶反応、エックス線照射による悪性腫瘍又は皮膚火傷、心筋外傷、心室細動及びその他の不整脈、心膜摩擦、体液浸出、早期に再発する心房細動を含む頻脈性不整脈、血栓症/血栓塞栓症、弁損傷、静脈閉塞、静脈外傷(穿孔、乖離等)、医師の判断による機器の摘出、徐脈、電解質平衡異常/脱水、失神、血管迷走神経反応

* 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

【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】

1. 主要文献

- §1: Kanal E, et al. ACR Guidance Document for Safe MR Practices: 2007. American Journal of Roentgenology 2004; 188:1447-74.
- §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.

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]