

アキュイティ スティアーブル

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器

- 本リードを植込んだ患者に【使用上の注意】2. 相互作用 2) 併用注意の項に記載されている医療機器を使用した場合は、使用後に本リードの機能が正常であるかを確認すること。[電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。]
- 本リードの植込み時に閾値測定等リードを介して使用するテスト装置は CF 形装着部 (JIS T 0601-1 の定義による) のものを使用すること。また、患者周辺の AC 電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること。[外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷や不整脈が生じることがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 酢酸デキサメタゾン約1.0mgの単回投与量で過敏症の起こる可能性のある患者。[約1.0mgを超える単回投与量の安全性は想定されていない。]
- 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。]
- 三尖弁に疾患を有する患者。[弁機能に悪影響を与えるおそれがある。]
- 静脈内カテーテル術に不適切な血管形態を有する患者。[静脈や組織に損傷を与える可能性がある。]

2. 併用医療機器(【使用上の注意】2. 相互作用 1) 併用禁忌の項参照)

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI)。[強度の磁場により、接続されているパルスジェネレータに損傷を与える可能性がある。また、植込まれたリードの使用の有無に係わらず、心筋に熱傷を生じる場合がある。]
- マイクロ波治療器(ジアルミ)。[誘発された電流により、植込まれたリードの使用の有無に係わらず心筋に熱傷を生じる場合がある。]

3. 使用方法

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、心再同期治療(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy)を行う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(CRT-D)とともに用いられる植込み型の電極導線(リード)およびその付属品である。

2. 構成

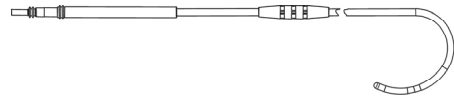
構成品	名称
リード	双極型リード
附属品	スーチャスリーブ、スタイレット(標準タイプ)、スタイレットガイド、ペインピック、形状保持用スタイレット

3. 寸法等

モデル	4554	4555
コネクタ径	IS-1、双極型	
本体形状	J型	
全長(呼び寸法)(cm)	80	90
材質(共通)	チタン、シリコン、ポリウレタン、ブラチナ・イリジウム合金、ニッケル・コバルト合金、酢酸デキサメタゾン	

4. 外観図

1) リード(双極、J型先端)



2) 附属品

(1) スーチャスリーブ



<主な原材料>シリコン、二酸化チタン

(2) スタイレット



<主な原材料>ステンレス鋼

(3) スタイレットガイド



(4) ペインピック



<主な原材料>アセタール樹脂

(5) 形状保持用スタイレット



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、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(CRT-D)用リードとして用い、CRT-Dとともに心再同期治療(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy)を行い、心不全症状を改善する目的で使用する。

【使用方法等】

1. 植込み手順

1) 挿入方法

(1) 静脈切開による挿入:

左または右橈側皮静脈、鎖骨下静脈、内頸静脈等の直接切開によりガイディングカテーテル(本品に含まれない)を挿入する。

- ① 鎖骨下皮膚を切開し、三角筋・大胸筋溝内の機側皮静脈を露出する。
- ② 血管遠位側を結紮し、血管壁に小切開口を作成する。
- ③ 切開部からベインピック先端を静脈腔へ挿入する。
- ④ ベインピックを持ち上げ、開口部よりガイディングカテーテルを挿入する。

2) 穿刺による挿入:

鎖骨下静脈、内頸静脈等の穿刺によりガイディングカテーテルを挿入する。

- ① St (胸骨角)とCp (肩甲骨上縁突起)を確認する(図1参照)。

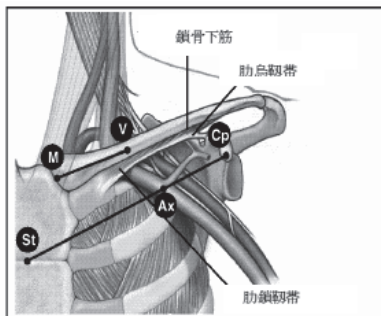


図1：経皮的鎖骨下静脈穿刺の部位

- ② 腋窩静脈の直上でSt点とCp点を結ぶ線を3分割した外側部を穿刺する(Ax点)。
- ③ 鎖骨を3分割した正中側部V点に人差し指を置く。この交点に鎖骨下静脈が存在する。
- ④ 親指を人差し指に押し付け、鎖骨下1-2cmを親指で示し、穿刺針が鎖骨下筋を穿刺することを防止する(図2参照)。

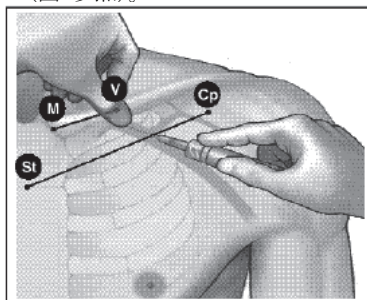


図2：穿刺部位

- ⑤ Ax点より穿刺し、筋膜表面を通して穿刺針を確認しながら第一肋骨方向の深部まで穿刺針を進める。この際エックス線透視を行うと穿刺針の位置を確認しやすくなる。

2) 挿入準備

- (1) ガイディングカテーテルを冠状静脈洞口へ挿入し(5cm程度)、ガイディングカテーテルを安定させる。
- (2) 患者の冠状静脈走行を確認するため、静脈造影を行う(図3参照)。

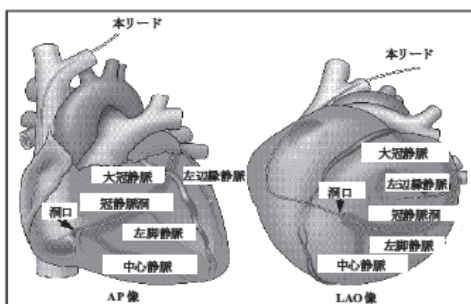


図3：冠状静脈系の前後(AP)像および左前斜位(LAO)像

3) リードの挿入

リード本体から形状保持用スタイレットを抜き取る。

スタイレットによるリードの挿入:

- (1) スタイレットの先端をターミナルピンに挿入する。リードの遠位端に到達するまでスタイレットを進める。その際、スタイレットはリード遠位端から突出してはならない。スタイレットガイドは、スタイレットの挿入を容易にするために使用可能である。
- (2) スタイレットが挿入されたリードをガイディングカテーテル内に挿入する。透視下において、目標とする留置部へスタイレットの入ったリードを進める。
- (3) 目標とする静脈分枝に達したら、リードを目標とする分枝内で更に遠位方向に進める。リードを遠位方向に軽く押しながら、J型先端部が固定されるまでスタイレットを引き戻す。

ガイドワイヤによるリードの挿入:

(方法A)

- (1) ガイドワイヤの軟性先端部をガイディングカテーテルに挿入し、冠状静脈洞を介し目標とする静脈系の留置部までワイヤの先端を進める。その際、スタイレットガイドは、ガイドワイヤの挿入を容易にするために使用可能である。
- (2) ガイドワイヤの近位端をリードの遠位端(先端)の開口部に挿入する。

(方法B)

- (1) ガイドワイヤの軟性先端部をリードターミナルピンに挿入する。その際、スタイレットガイドは、ガイドワイヤの挿入を容易にするために使用可能である。リードの遠位端より少なくとも3cmガイドワイヤを延長させ、ガイドワイヤが腔中を容易に進むこと、リードのJ型を伸展させることを確認する。
- (2) ガイドワイヤが入ったリードをガイディングカテーテルに挿入する。透視下でリード先端がガイディングカテーテル先端と揃うまでリードを進める。(リード先端がガイディングカテーテル先端から出てこないようにすること)冠状静脈洞口を介して冠状静脈系の目標とする留置部にガイドワイヤを進める。

(方法AおよびB)
(1) ガイドワイヤを固定したまま、ワイヤに沿ってリードを目標とする留置部まで進める。
(2) リードを目標とする静脈内分枝点まで進めたら、更にリードを分枝内の遠位側(先端)に進め、J型先端部が固定されるまでガイドワイヤを引き戻す。

ガイドワイヤがリードの先端から突出しない位置までガイドワイヤを後退させ、電気的特性検査(ペーシング閾値等の測定)を行い推奨値範囲内であることを確認する。測定範囲外の場合は、再度ガイドワイヤを挿入し再固定を行う。

リード植込み推奨値	
電圧閾値 注	≤3.0 V
R波振幅	≥5.0 mV
リードインピーダンス	300-1200 Ω

注:パルス幅設定値0.5msec

4) ガイディングカテーテルの抜去

- (1) 至適部位にリードの留置が行われたことを確認し、ガイディングカテーテルの抜去を行う。
- (2) ワイヤルーメンからガイドワイヤまたはスタイレットを抜去し、リードにフィニッシングワイヤを挿入する。
- (3) フィニッシングワイヤによりリードを固定したまま、ガイディングカテーテルを抜去する。この際、先端が移動しないようにリードには多少弛みを持たせる。
- (4) ガイディングカテーテル抜去後、フィニッシングワイヤをゆっくりと抜去する。
- (5) リードの結紮
静脈を穿刺した場合:

- (1) スーチャスリーブを静脈切開口まで滑らせ、スーチャスリーブ周囲の静脈を結紮する(図4)。
- (2) リードの移動を防ぐために隣接した筋膜とスリーブを縫合する。
- (3) リードを動かし、スーチャスリーブが確実に固定されていることを確認する。

静脈を切開した場合:

- (1) スーチャスリーブを滑らせて、遠位端の結紮溝を越すまで静脈の中に入れる。スーチャスリーブの周囲の静脈を結紮し、止血する。次に、同じ溝を使用し、リードと静脈を近くの筋膜に固定する。
- (2) どちらかの近位側溝を使用してスーチャスリーブとリードを近くの筋膜に固定する。先にスーチャスリーブをリードに固定してから筋膜に固定すると安定性が増す。もう片方の近位側溝を用いてもう1箇所固定してもよい。

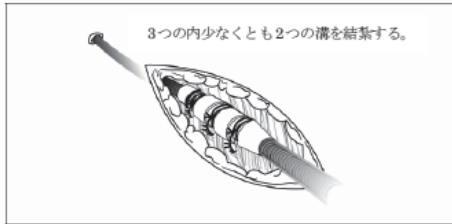
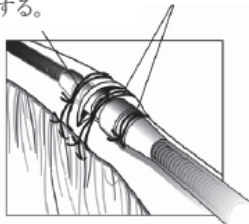


図 4. 経皮的（静脈穿刺）植込みにけるスリーブの使い方。

第一結紮: リードを静脈に固定する。
第二結紮: リードを筋膜に固定する。

近位側溝: スーチャスリーブとリードを筋膜に固定する。



2. 組み合わせて使用可能な医療機器

本品はIS-1コネクタリード接続口 (ISO5841-3準拠) を有する「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」及び「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」と共に使用することができます。

<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) 本リードと共に右心室用ペーシング／センシングリードを使用する際、絶縁体がポリウレタンのリードを使用することを推奨する。[右心室用リードに損傷を与え断続的または継続的にペーシングやセンシングに影響を与えることがある。]

2. 植込み中の注意

- 1) 一般
 - (1) 植込み手技中は、すぐに使用できるよう除細動器を近くに置いておくこと。[不整脈を誘発する可能性がある。]
 - (2) 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。
 - (3) ガイディングカテーテルを静脈系から右心房、冠状静脈洞へ進めるときは、穿孔の危険を最小限にするため、ガイドワイヤの使用を推奨する。
 - (4) 造影剤の使用による腎臓への障害を防止するため、植込み処置に先立ち、静脈造影で使用する造影剤の種類、量、注入の速さの程度を十分考慮すること。
 - (5) 血行動態の悪化や感染のための適切な手技時間の決定には、専門医療の研修や経験を活かすこと。
 - (6) 医師の判断により、末梢静脈の描出に閉塞用バルーンカテーテルを用いてもよい。

- (7) 本手技に伴うリスクは、冠状静脈洞に係わる他の全てのカテーテル手技と同様である。患者によっては造影剤の種類により過敏症を示すことがある。事前に過敏症の有無が判明している場合は、適切な造影剤を選択すること。
- (8) 造影剤の種類、量、および注入速度は、撮るべき静脈造影図の適切さの程度を考慮し、医師の判断で決定すること。

2. スタイレットの取扱い

- (1) リードへの挿入を最適化するため、スタイレットに体液が触れないように注意する。スタイレットに体液が触れた場合は、新しいスタイレットに交換する。
- (2) スタイレットを装着状態で本リードを屈曲させないこと。[本リードを折り曲げるにより、本リード導体の損傷および断絶を引き起こす可能性がある。]
- (3) スタイレットを成形する場合は、本リードに装着したまま湾曲させないこと。湾曲したスタイレットを使用する場合、本リードにスタイレットを挿入する前に、真直ぐなスタイレットをゆるやかに湾曲させること。
- (4) スタイレットを湾曲させる際には、鋭利な形状のものを使用しないこと。[スタイレットに損傷を与える可能性がある。]
- (5) ラベルに「アキュイティ スティールラブル用」と記載されているスタイレットの使用を推奨する。アキュイティ スティールラブル用スタイレットは、本リード遠位先端部からスタイレットの先端が突出しないように設計されているため、アキュイティ スティールラブル用スタイレットでないものを使用する場合、スタイレットの先端が本リードの遠位先端部から突出しないことを確認すること。[スタイレットの突出により組織に損傷を与えるおそれがある。]
- 3) リードの取扱い
 - (1) 植込み前に本リードの遠位先端部を拭いたり液体に浸したりしないこと。[ステロイドが減少する可能性がある。]
 - (2) 本リードの再留置を行う際には、ステロイド減少の可能性があるので閾値変動を十分考慮すること。
 - (3) 導線の絶縁体にシリコンを用いているため、常に表面が汚れないようにすること。[シリコンは微粒子を誘引する。]
 - (4) 本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などにより、本リード内部の接続部分や絶縁体が磨耗したり、断裂したり、導線が損傷したりするおそれがある。
 - (5) 本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。
 - (6) 本リードの遠位先端部に器具を取り付けないこと。本リードに損傷を与えるおそれがある。
 - (7) 本リードは、過度の曲げやたわみ、引っ張り、または注入圧に耐えられるように設計されていないため、過度の曲げやたわみ、引っ張りにより構造的に弱くなり、導線の部分断線やリードディスロジの原因となることがある。
- 4) ベインピック
 - (1) ベインピックを静脈切開手技中に静脈穿刺や組織切開に使用しないこと。
- 5) スーチャスリーブ
 - (1) 本リードの損傷につながるおそれがあるため、本リード本体に直接結紮しないこと。スーチャスリーブを使用して、本リードを静脈の挿入部位に結紮する。
- 6) フィニッシングワイヤの取扱い
 - (1) フィニッシングワイヤを使用する場合、適切な長さのモデルを使用すること。[適合しない長さのモデルを使用するとフィニッシングワイヤの先端がリード遠位部から突出し、血管の損傷、穿孔あるいは本リードを正確に固定できない可能性がある。]
 - (2) 本リードをパルスジェネレータに接続する前に、フィニッシ

- ングワイヤを必ず抜去すること。[フィニッシングワイヤが本リード内で詰まったり、電極に障害をもたらす可能性がある。]
- (3) フィニッシングワイヤを本リードから抜去できない場合、本リードとフィニッシングワイヤと一緒に抜去すること。[フィニッシングワイヤを本リード内に装着したまま留置してはならない。]
- (4) フィニッシングワイヤを本リードに装着した状態で曲げたりしないこと。本リード内でフィニッシングワイヤが動かなくなったり、コイル導線が損傷するおそれがある。
- 7) リードの挿入
- (1) 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、リードが損傷したり、習慣的なディスロジが起こ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。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^{§1}。
- (2) 鎖骨下穿刺法でリードを植込み場合、スーチャスリーブ先端と静脈への挿入部位との間に適度の弛みを作っておくこと。これにより、スーチャスリーブ部の屈曲や、鎖骨／第一肋骨部位との摩擦等を最小限にすることができる。
- (3) 本リードおよびフィニッシングワイヤ等の挿入の際、凝血塊の付着を防止するためにヘパリン加生理食塩水等でフラッシュしてから使用すること。
- 8) リードの配置
- (1) エックス線透視下でガイドワイヤがキンクしていないことやリードの遠位先端部に引っかかっていることを確認すること。このような場合は、ガイドワイヤを遠位先端部までゆっくりと進めてガイドワイヤを自由にした後、ガイドワイヤの動きが回復するまで引き込むこと。
- (2) ガイドワイヤの引き込みができない場合、リードとガイドワイヤをガイドワイヤカテーテルから抜去すること。リードの遠位先端部からガイドワイヤを抜去し、新しいガイドワイヤを用いてリードの再挿入を行うこと。
- 9) リードの固定
- (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ディスロジしないように注意すること。
- (2) 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(断線等)が発生する可能性がある。]
- (3) ペーシングシステムアナライザ(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。推奨範囲については取扱説明書を参照すること。
- 10) パルスジェネレータとの接続
- (1) 本リードのターミナルピンはパルスジェネレータのリード接続口に真っ直ぐに挿入すること。[不適切な挿入により、リードの断絶およびコネクタの損傷の原因になる可能性がある。]
- (2) 本リードのターミナルピンが、パルスジェネレータの左心室用 IS-1リード接続口に接続されていることを確認すること。

- (3) 皮下ポケットを縫合する前に、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が無いかな等)を目視および抵抗値等から確認すること。
- (4) 本リードとパルスジェネレータのヘッダの接続部付近でリードを曲げないこと。誤った挿入により、絶縁体やターミナルに損傷を与えるおそれがある。

3. 植込み後の注意

- 1) 使用しないリードを留置する場合は、リードターミナルピンにキャップをして絶縁しておくこと。本リードを途中で切断した場合は、その端をシールして周囲の組織に固定し、心腔内に本リードが入り込まないようにすること。

【使用上の注意】

1. 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事事象については、最新版の米国医薬品便覧(Physicians' Desk Reference^{§2})を参照すること。
- (2) 漏れ電流により心室細動が誘発される可能性があるため、これを防ぐために、本リードの植込み中や試験中は内部電池式の機器を使用することを推奨する。
- 2) フォローアップ
- (1) ペースメーカ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等の内容について、患者に十分な説明をすること。

2. 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
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	使用不可	強度の磁場により、接続されている植込み型除細動器および／またはリードに損傷を与え、患者の死亡につながる可能性がある。
マイクロ波治療器(ジアルミ)	使用不可	誘発された電流により、植込まれたリードの使用の有無に係らず心筋の熱傷を生じる場合がある。

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(電気メス)	植込まれたリード近傍で電気メスなど電気焼灼器を使用することは避けること。	心室性不整脈および／または細動を誘発する可能性がある。また、非同期ペーシング、ペーシング抑制、不適切なショック、および／または場合によりキャプチャ不全に至るパルスジェネレータペーシングの出力低下の原因となる可能性がある。

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。	体外式除細動器の放電によりパルスジェネレータが損傷を受けたり、一時的もしくは永久的なペースング閾値の上昇を招いたり、心臓組織に一時的もしくは永久的な損傷を与えることがある。
---------	--	--

3.不具合・有害事象

1) 重大な不具合

ペース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ス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。]

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。]、リードの絶縁損傷または摩耗、リードの電極離脱または電極移動(ディスロジ)、オーバーセンシング/アンダーセンシング、筋電位センシング、電導コイルの破損、体内または体外パドルによる除細動中の心筋への電流短絡あるいは絶縁、予測不可能な構成部品の機能不全

3) 重大な有害事象

(1) 死亡[ペース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スングに移行し、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[ペース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

不整脈の亢進、手技での有害事象(徐脈、全般的、呼吸器、低血圧)、空気塞栓症、アレルギー反応、出血、心タンポナーデ、慢性的神経損傷、冠状静脈攣縮、閾値の上昇、びらん/突出(露出)、筋肉および神経等心臓以外への刺激(例えば、横隔膜、胸壁など)、線維組織の形成(例えば、ケロイドの形成など)、体液貯留、血腫または嚢胞の形成、心ブロック、不適切な治療(例えば、ショック、ATP、ペースング)、感染、局所組織反応、心筋外傷(例えば、心穿孔、被刺激性、損傷)、ペースメーカー起因性頻拍(PMT)、心膜摩擦音、浸出、気胸、血胸、血栓症/血栓塞栓症、心臓弁損傷、静脈閉塞、静脈外傷(穿孔、乖離、びらん等)

さらに、植込み型除細動器リードシステムの植込みにおける、冠状静脈リードシステムの植込みに関連した予想される有害事象は次に示す通りである。

造影剤によるアレルギー反応、植込み器材の切断/機能不全、冠状静脈閉塞、冠状静脈外傷(例、穿孔、乖離、びらん)、エックス線透視放射線の被曝時間延長、冠状静脈視認のため使用した造影剤による腎不全

【臨床成績】

本リードの有効性および安全性を確認するため、2005年3月から2005年9月にかけて多施設、非無作為、前向き臨床試験を26施設において実施した。110例に本リードの植込みが試みられ、101例が本リードの植込みに成功した。

安全性主要評価項目の3か月間のリード関連合併症非発生率は91.8%であり、事前に設定した基準を満たした。また、有効性主要評価項目の植込み3か月後のパルス幅0.5msにおける左心室ペースング閾値は $1.1 \pm 0.9V$ であり、事前に設定した基準を満たした。

安全性主要評価項目:

評価項目	事前に設定した基準	結果
リード関連の合併症非発生率	3か月間のリード関連合併症非発生率が80%を超える	91.8%

有効性主要評価項目:

評価項目	事前に設定した基準	結果
左心室ペースング閾値	3か月後のパルス幅0.5msにおける左心室ペースング閾値が2.5V未満	$1.1 \pm 0.9V$

【保管方法及び有効期間等】

1.有効期間

2年

【承認条件】

1.再審査期間中は、本品使用症例全例につき登録の上、使用成績調査を行うこと。

2.心不全治療を目的とした心臓再同期療法、冠静脈用リードの挿入手技、植込み型除細動器による治療などに関する適切な教育プログラムを受講し、本品の有効性及び安全性に関する情報を理解した上で、本品の適切な取扱いに習熟した医師のみが使用するよう、必要な措置を講じること。

3.本品に関連する手術及び検査を実施する体制を備えた医療機関において使用されるよう、必要な措置を講じること。

* 【主要文献及び文献請求先】

1.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:Physicians' Desk Reference Edition 2007

* 【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(文献請求先も同じ):

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]