**2024 年 11 月（第 26 版）
*2023 年 11 月（第 25 版）

医療機器承認番号：22500BZX00050000

高度管理医療機器

機械器具　7　内臓機能代用器
心内膜植込み型ペースメーカリード

JMDN コード：35223000

ソリア　S

（条件付 MRI 対応）

再使用禁止

【警告】

1. MRI 検査について

1）磁気共鳴画像診断装置（MR 装置）は BIOTRONIK 社の条件付き MRI 対応機器のみを植込んだ患者に対して、特定の条件下において使用可能である。MRI 検査の実施にあたっては【使用方法等】1. MRI 撮像可能条件に記載されている心臓血管植込み型電子デバイス（CIEDs）の電子化された添付文書等を参照し、MRI 撮像可能条件を満たす場合のみとすること。

2）MRI 検査は、関係学会の定める施設基準を満たす施設のみで可能であり、検査にあたっては実施条件を厳格に遵守すること。
MRI 検査を実施するにあたり、循環器医師、放射線科医師、診療放射線技師（または臨床検査技師）、ならびに臨床工学技士（または臨床検査技師、あるいは看護師）の各々は所定の研修を受けること。

3）MRI 対応植込み型デバイス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。

2. 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。［ミ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）本品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) 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) 一度留置されたリード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。］

【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）酢酸デキサメタゾン投与に対して過敏症が予測される患者［酢酸デキサメタゾンによる副作用が発現する可能性がある。］

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 撮像可能条件を満たさない場合の MRI 検査[CIEDs 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。］

2）マイクロ波治療器（ジアテルミー）。［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）経皮的電気刺激装置：TENS。［ペーシングの抑制、あるいは、ペースメーカのモードが非同期モードに移行する可能性がある。］

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. 概要

本品は、0.85mg のステロイドカラーを有したストレート形状の心内膜植込み型ペースメーカリード及びその付属品である。本リードは非導電材料で絶縁（先端の電極部分及びリング電極部分を除く）されており、静脈経由で心内膜壁に接触させて留置又は心室中隔内の左脚領域に埋没させて留置（Solia S 45 を除く）し、CIEDs から心筋へのペーシングパルスを伝達する。さらに、心臓の電気的反応を CIEDs に伝える働きもある。
本品は、IS-1 コネクタを有し、先端部にスクリュー電極とリング電極を有するバイポーラ構造である。スクリュー電極は、出し入れ可能な螺旋形状をしており、リードの先端を心筋に固定することができる。

2. 構成

リード本体

型式	長さ
Solia S 45	45 cm
Solia S 53	53 cm
Solia S 60	60 cm

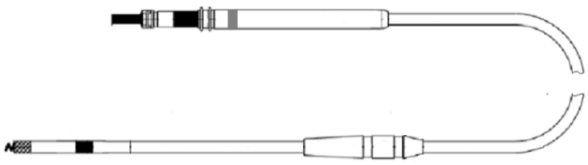
付属品

	タイプ	型式
スタイレット	K タイプ	S 45-K, S 53-K, S 60-K
	J タイプ※	S 45-J, S 53-J
	JL タイプ※	S 45-JL, S 53-JL
スタイレットガイド		
固定スリーブ		
ベインリフタ		
V 字クリップ		

※ Solia S 45 及び Solia S 53 にのみ付属

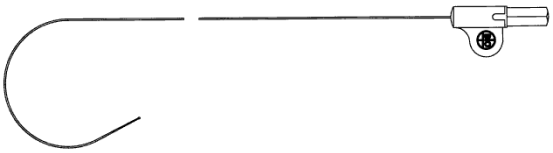
3. 外観図

本体
リード
Solia S



付属品
スタイレット　K タイプ

スタイレット　J タイプ

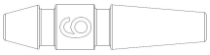


スタイレット　JL タイプ

スタイレットガイド

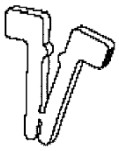
ベインリフタ

固定スリーブ

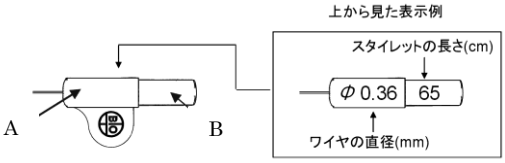


※固定スリーブは本体に取り付けてあり、取り外すことはできない。

V字クリップ



スタイレットの表示とカラーコード
下図のように、スタイレットの手持ちの部分は2つの部分（A部とB部）で構成されている。各部の表示と色により、スタイレットの種類がわかる。（下図表参照）



型番	硬さ	長さ (cm)	カラーコード	
			A部	B部
S 45-K	medium	47	白	黒
S 45-J	medium		灰	
S 45-JL	medium		黒	
S 53-K	medium	55	白	青
S 53-J	medium		灰	
S 53-JL	medium		黒	
S 60-K	medium	62	白	緑

4. 寸法・原材料

型式	Solia S 45	Solia S 53	Solia S 60
固定形状	スクリュー		
リード全長	45cm	53cm	60cm
リード径	1.8 mmφ		
固定電極表面積	4.5 mm^2		
リング電極表面積	17.4 mm^2		
電極間隔	10mm		
ステロイド	酢酸デキサメタゾン(含有量0.85mg)		
スクリューの長さ	最大1.8mm		
推奨イントロデューサ	6Fr以上		
原材料	シリコーン、ポリウレタン、プラチナ/イリジウム、イリジウム、酢酸デキサメタゾン		

【使用目的又は効果】

本品は不整脈の治療を目的に植込み式心臓ペースメーカ等の植込み型パルスジェネレータと接続して使用する導線又は導線に付加して植込まれるものであり、心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正する。
本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

***【使用方法等】

1. MRI撮像可能条件
1) 本品と組み合わせてMRI対応が確認されているCIEDsは下表のとおりである。これら以外のCIEDsに接続されている場合にはMRI検査は不可となる。
MRI撮像可能条件の詳細については、各デバイスの電子化された添付文書又は取扱説明書を参照すること。
(1) 一般的名称：植込み型心臓ペースメーカ

販売名	承認番号	製造業者名
アムヴィア Sky	30500BZX00070000	BIOTRONIK社
エヴィティ 8-T ProMRI	22900BZX00307000	
エドラ 8-T ProMRI	22800BZX00330000	
エニトラ 6 ProMRI	22800BZX00331000	
エルーナ 8-T ProMRI	22700BZX00324000	
エトリンザ　8－T　ＰｒｏＭＲＩ	22600BZX00255000	
エトリンザ　6　ＰｒｏＭＲＩ	22600BZX00256000	
エヴィアーTシリーズ　Ｐｒｏ	22500BZX00048000	
エヴィアシリーズ　Ｐｒｏ	22500BZX00049000	

(2) 一般的名称：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	承認番号	製造業者名
アムヴィア Sky HF-T	30500BZX00069000	BIOTRONIK社
エヴィティ 8 HF-T QP ProMRI	22900BZX00078000	
エヴィティ 8 HF-T ProMRI	22900BZX00079000	
エニトラ 8 HF-T QP ProMRI	22900BZX00298000	
エニトラ 8 HF-T ProMRI	22900BZX00299000	
エヴィア　ＨＦ－Ｔ　Ｐｒｏ	22500BZX00368000	

(3) 一般的名称：自動植込み型除細動器

販売名	承認番号	製造業者名
イリヴィア Neo 7 ICD ProMRI	30100BZX00067000	BIOTRONIK社
アクティコア 7 ICD ProMRI	23100BZX00029000	
イリヴィア 7 ICD ProMRI	22800BZX00238000	
イペリア 7 ICD ProMRI	22600BZX00473000	
イフォリア　7　ＩＣＤ　ＰｒｏＭＲＩ	22600BZX00322000	
イレスト　7　ＩＣＤ　Ｐｒｏ	22500BZX00292000	
イレスト　7　ＩＣＤ　ＤＦ４　Ｐｒｏ	22500BZX00294000	

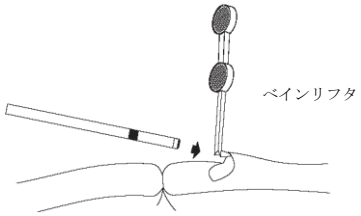
(4) 一般的名称：除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

販売名	承認番号	製造業者名
リヴァコア 7 CRT-D ProMRI	30500BZX00218000	BIOTRONIK社
イリヴィア Neo 7 CRT-D ProMRI	30100BZX00066000	
アクティコア 7 CRT-D ProMRI	23100BZX00028000	
インティカ 7 CRT-D QP ProMRI	22800BZX00237000	
インティカ 7 CRT-D ProMRI	22800BZX00236000	
イトレヴィア　7　CRT-D　QP ProMRI	22700BZX00072000	
イトレヴィア 7 CRT-D ProMRI	22600BZX00474000	
イレスト 7 ＣＲＴ－Ｄ　Ｐｒｏ	22500BZX00293000	

2. 準備
心電図モニター装置、X線透視装置、体外式除細動器、心内電位信号の測定装置等を準備する。

3. 植込み時の一般的説明
植込み前に下記にしたがってスクリューの回転機能をテストし、スクリューが最大回転数以内の回転数で伸展及び収納できることを確認する。
1) リードのコネクタピンに付属のV字クリップをはさむ。
2) V字クリップを時計方向に5～10回程度まわすとスクリューが伸展する。（スクリュー挿入深度：最大1.8mm）
3) 反時計方向に5～10回まわすとスクリューは収納される。
4) テストを終了したら、スクリューが収納された状態で、V字クリップを外す。

4. 植込み手順
＜先端を心内膜壁に接触させる留置の場合＞
1) 植込み中は心電図をモニタする。
2) リードを容器から慎重に取り出す。
3) 植込みの前に固定スリーブがリードのコネクタピンの近くにあることを確認する。
4) 静脈切開法又は静脈穿刺法によりリードを経静脈的に心腔内に挿入する。
(1) 静脈切開法（カットダウン法）：
リードを静脈へ直接挿入する場合、付属品のベインリフタを使用すると容易に挿入できる。静脈切開後にベインリフタの尖った先端を注意深く血管に挿入し、静脈を持ち上げてリードを挿入する。



(2) 静脈穿刺法（パンクチャー法）：
イントロデューサ（シース、本品には含まない）を使用して血管にリードを挿入する（詳細については使用するイントロデューサ（シース）の電子化された添付文書等を参照すること）。

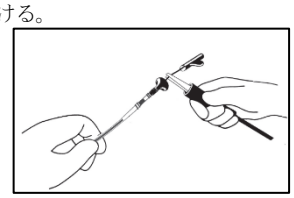
5) リードを補助するために、付属品のスタイレットガイドを使用してスタイレットをリード腔内に挿入する。弱い力で押し進めスタイレットの先端が当たったら止める。スタイレットが曲がったりリードを穿孔したりしないように、スタイレットはリード腔内に完全に入れる。
6) X線透視下でリードを挿入していく
(1) 心房：
① 右心房までリードを進めたら、スタイレットを付属のJタイプスタイレットに交換する。
② X線透視を行いながらJタイプスタイレットを入れたままの状態で電極が心耳に当たるまでリードをさらに進める。
③ 電極を右心耳の条件の良い場所にスクリューで固定する。
i. V字クリップをリードのコネクタピンにはさむ。
ii. V字クリップを時計方向にまわし、リード先端をスクリューで固定する。
(2) 心室：
① 三尖弁を通過させリードを右心室へ注意深く押し進める。電極が心尖部近く又は届くまでさらに進めていく。心筋に垂直になるようにするのが望ましい。
② 電極を心室壁の条件の良い場所にスクリューで固定する。
i. V字クリップをリードのコネクタピンにはさむ。
ii. V字クリップを時計方向にまわし、リード先端をスクリューで固定する。
7) X線透視下では下図のとおり、スクリューが完全に出たことを確認できる。

8) 適正に固定されたらV字クリップを外し、スタイレットを引き抜く。その後、リードを注意深く引っ張りスクリューが適切に固定されていることを確認する。
9) PSA(ペーシングシステムアナライザ)によりペーシング及びセンシングに関する電気的特性（刺激閾値及び心内電位等）を測定し固定位置を決定する。
10) リードからスタイレット及びスタイレットガイドを外す。

＜先端を心室中隔内の左脚領域に埋没させる留置の場合＞
（本品のうち、リード長が45cmのSolia S 45は本植込み方法の対象外である。また、本品の先端を心室中隔内の左脚領域に埋没させて留置する場合に併用可能なCIEDsの一般的名称は「植込み型心臓ペースメーカ」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」である。）
a. 準備
1) 植込み中はECGをモニタする。
2) リードを容器から慎重に取り出す。
3) 植込みの前に、固定スリーブがリードのコネクタピンの近くにあることを確認する。
4) スタイレットがリード先端まで挿入されていることを確認したうえで、リードのコネクタピンをV字クリップで挟み、V字クリップを時計方向に回すことでスクリューを押し出す。
5) 植込み中スクリューが押し出された状態を維持するため、V字クリップを取り外してスタイレットガイドをリードのコネクタピンに取り付け、スタイレットガイドを8～10回時計方向に回すことで内部導線にトルクをかける。植込み中はこのトルク状態を維持するとともに、スクリューが押し出された状態が維持されていることをX線透視下で確認する。

b. リードの位置決め
1) 静脈切開法又は静脈穿刺法により、ガイディングカテーテル（販売名:セレクトラ、承認番号:22400BZX00127000の3D-40、3D-55、3D-65）を静脈内に挿入する。
2) ガイドワイヤを先行させながら、ガイディングカテーテルの先端を三尖弁を通して右室中隔へ注意深く進め、ダイレータ及びガイドワイヤを取り外す。
3) ガイディングカテーテルのハンドル部を反時計方向に回し、可能な限りガイディングカテーテル先端が中隔壁に対して垂直に向く位置にする。
4) スクリュー電極の損傷を防ぐため、ガイディングカテーテルの止血弁にTVIツール（販売名：セレクトラ アクセサリキット、承認番号：22400BZX00277000のTVIツール）を挿入したうえで、TVIツールを通してリードをガイディングカテーテルに挿入する。リード挿入後、TVIツールを取り外す。
5) 右室中隔上の植込みに適した部位を特定する。
6) ガイディングカテーテル先端を心筋に対してできるだけ垂直に保ち、少し持ち上げることで先端位置を安定させる。
7) リードをガイディングカテーテル内に進め、慎重に植込み部位に移動させる。

c. リードの固定
1) 下図のようにスタイレットにワニロクリップを取り付け、電気的測定を連続的に行い、リードの位置を確認できるようにする。目的の測定方法に応じて、リードコネクタリングに別のワニロクリップを取り付ける。

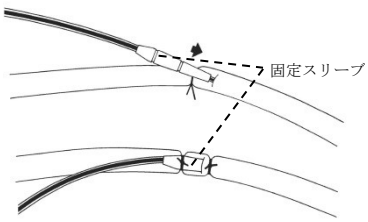


2) スタイレットが完全に挿入されていることを確認したのち、ガイディングカテーテル先端を中隔に対して垂直に保ちながら、カテーテルハンドル付近のリードを持ち、リード本体を時計向きに回す。
3) リード本体の回転中は、リード先端が中隔に対して垂直に向いていること及びリード先端位置をX線透視下で継続的に確認する。リード本体の回転は慎重に行い、単極ペーシングによる測定値及び心電波形を継続的に確認する。
4) スクリュー電極が心筋内に固定されていることを確認する。X線透視下で、スクリュー電極及びリング電極の位置関係が直線上にあることを確認し、リードのたわみの調整を行う。
5) 必要な電気的測定、並びに刺激閾値及び心内電位の測定を実施する。

d. リードの再配置
リードの固定位置を変更する場合は、以下の手順で行う。
1) スタイレットガイドをリードのコネクタピンに取り付け、スタイレットをリードに挿入する。
2) トルク状態を確立するために、必要に応じてスタイレットガイドを時計方向に回す。リードの抜去及び再配置中はトルク状態を維持する。
3) リード本体を反時計方向にゆっくり回し、リードを心筋から外す。
4) リードをゆっくり抜去し、スクリューに変形や組織残留がないか確認する。
5) 組織残留物が存在する場合は取り除き、リードのスクリューに変形が認められる場合はリードを交換する。
6) リードをガイディングカテーテルに挿入し直し、上述のb及びcの手順により、リードを再配置して標的部位に固定する。

e. 植込みに用いた機器の抜去
1) スタイレットガイドを取り外し、慎重にスタイレットと一緒に約10cm引き戻す。
2) ガイディングカテーテルをゆっくりと引き戻しつつ、リードを前進させてわずかな圧力で適所に保持する。
3) 再度ペーシング時の測定値を確認し、変化していないことを確認する。
4) スリッターを使用して、ガイディングカテーテルを取り外す。
5) スタイレットをスタイレットガイドと共に取り外す。
6) 最終的な刺激閾値や心内電位の測定を実施するとともに、リードが適切に留置されていることを確認する。

5. リードをリード挿入部に固定スリーブを用いて固定する。



6. リードのコネクタをCIEDsに接続する。

7. プログラマを用いて刺激閾値及び心内電位等を測定する。

8. リード及びCIEDsを所定の位置に植込み、創部を縫合する。

[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) 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) 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。ベインリフタでリードを傷つけないよう注意すること。体液がリード内部に浸入し、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) リードの絶縁被覆を汚染から保護すること。

(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、固定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) スクリュー機構について

① スクリューを完全に出すとスクリューの長さは最大1.8mmになる。スクリュー機構の操作は、最大回転数以内にとどめること。ただし、正確な回転数は、特にリードの長さ、植込み手技によるリードのたわみ、患者の状態による。さらに、導線コイルにかかる抵抗によって導線被覆に好ましい、又は好ましくない残留トルクが生じ、スクリューの出し入れに要する回転数に影響を与えることがある。リードを長期保管後にスクリュー機構を操作した際には、より多くの回転数を要することがある。また、スクリューが勢いよく出ることがある。

スクリュー回転数

リード長	最大回転数
45 cm	17 回
53 cm	21 回
60 cm	23 回

2) 植込み中の注意

(1) スタイ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) 鎖骨下静脈穿刺法により本体を挿入する場合は、鎖骨を 3 分割した正中側 3 分の 1 より内側から本体を挿入してはならない。この方法で本体を挿入すると本体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本体損傷を避ける上で重要である。リード損傷は鎖骨下筋肉や肋骨烏口靭帯、あるいは肋骨鎖骨靭帯等の軟組織内に本体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]。

(3) 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固定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。

(4) リードを血管及び心腔内に挿入するとき及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。

(5) リードの移動を防ぐために、固定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。

(6) リードは必ず固定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。

(7) リードから固定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。

(8) 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。本体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。

(9) 余分なリードは CIEDs 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。

(10) 固定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、 固定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。

(11) スタイ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。

(12) 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。

(13) 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。

(14) 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。

(15) 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、リードへの挿入又は抜去が困難となる。

(16) スタイ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と良い。

(17) スタイ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、スタイレットが折れ曲がる可能性がある。

(18) スタイレットは過分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、スタイレットが絶縁被覆を突き破る可能性がある。

(19) リードの先端が目的部位に達したら、スタイレットを奥まで入れた状態でスクリューインすること。

(20) スタイ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。リードの導線及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。

(21) リードのコネクタ部や CIEDs 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。

(22) リードが CIEDs 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。

(23) 左脚領域留置でのリード位置決めにおける注意点：

・ガイディングカテーテルを用いてリードを静脈に挿入する際は、標的部位に到達するまで、常にスクリュー電極をガイディングカテーテル内に保つこと。[スクリュー電極によって重度の組織損傷を引き起こす可能性がある。]

・最終的な位置決めまでスクリュー電極をガイディングカテーテル内に保つこと。リードが三尖弁領域に引っ掛かった場合は、リード本体を反時計方向に回してリードを取り外すこと。[リードを位置決めする際、スクリュー電極により、三尖弁、腱索、肉柱を損傷する可能性がある。]

(24) 左脚領域留置でのリード固定における注意点：

・リードを心室中隔内に留置する際、スクリュー電極とリング電極が真っ直ぐな位置関係にあることを確認すること。リード固定の際は、過度の屈曲を避けること。[誤った負荷が連続的にかかると、リードの導線が破損する可能性がある。]

・リードが適切に心室中隔内に固定されるように、固定中は適切な圧力を加えること。[不十分なリード固定に起因する手技時間延長のおそれがある。]

(25) 左脚領域留置でのリード再配置又は抜去における注意点：

・リードを抜去する際は、リード本体を反時計周りに回すこと。必要に応じて、抜去用のスタイレットやカテーテル等の適切な機器を使用すること。[リードの抜去中、スクリュー電極により三尖弁を損傷するおそれがある。]

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、ペースメーカチェック等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 CIEDs 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又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) CIEDs の交換術を行う際、長期間の使用等により CIEDs からリードが取り外しにくくなることがある。CIEDs からリードを取り外す際には、CIEDs 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) ディスロッジ等によりリードを再固定した場合は、製造販売業者に届け出ること。[MRI 撮像には再固定日から 6 週間を経過している必要があるため。]

(5) 左脚領域に留置したリードの抜去における注意点：
・リード抜去の実施前に、その必要性を慎重に検討すること。[左脚領域に留置したリード抜去の安全性については評価が限定的であり、組織深部に留置されているため抜去が困難になる可能性がある。]

**【使用上の注意】

1. 使用注意

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。]
・心内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。[リードの固定が不十分になる可能性がある。]

2) 以下の患者の左脚領域にリードを植込む際は十分に注意すること。
・高度房室ブロック若しくは左脚ブロックを有する患者、又は房室伝導障害を伴わないペースメーカ適応患者[左脚領域にリードを留置することにより、一時的な HV ブロック若しくは右脚ブロック、又は恒久的な右脚ブロックとなる可能性がある。]
・将来ペースメーカ及び CRT-P 以外のデバイスにシステム変更が行われる可能性が高い患者[左脚領域ペーシングを行う場合はペースメーカ及び CRT-P とのみ併用が可能であることを考慮し適応を慎重に判断する必要がある。]

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。

2) その他患者への指導事項

(1) 本品を植込んだ患者に次の注意を促すこと。
① CIEDs 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 CIEDs 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又は仕事をする場合、担当医に相談すること。ぶら下がり健康器の使用及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
磁気共鳴画像診断装置（MRI）（MRI 撮像可能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(本体、本品等各社記載)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)する場合がある。

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。

※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) ペーシング不全及びセンシング不全：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。[CIEDs 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、CIEDs 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(ディスロッジ)、移動等

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、ディスロッジ等による閾値上昇にともなうペーシング不全、中隔穿孔

・MRI 検査に伴う有害事象

ペーシング及びセンシング不全（リード発熱による電極付近の組織損傷による）、ポケットの組織損傷（本体の発熱による）、ディスロッジ、本体の移動、本体及びリードの振動、不適切なプログラミング、不適切な治療、回路又は電池の予測できない故障、VT/VF 及び AT/AF（競合ペーシング及び誘導電流のセンシングによる）、循環虚脱、CIEDs とプログラマの通信不良、一時的な電池電圧の低下

**【臨床成績】

1. 臨床試験の目的

本試験（BIO|MASTER.Selectra 3D 試験）の目的は、Selectra 3D ガイディングカテーテルを使用し、本品 Solia S を標的部位へ送達させ刺激伝導系（ヒス束及び左脚領域）ペーシング植込み術を行う際の有効性及び安全性を示すことである。

2. 試験デザイン及び方法

本試験は、徐脈ペースメーカ又は心臓再同期療法デバイスの新規植込みの標準的適応を有する患者を対象とした前向き単群非盲検多施設国際共同試験である。被験者 157 例が登録され、左脚領域ペーシング（LBBAP）を含む刺激伝導系ペーシング（CSP）植込みが行われた。CSP 植込み術が成功した被験者について、植込み時、退院前、植込み後 3、6、12 か月までフォローアップを行った。主要評価項目は、CSP 植込み後 7 日目までの Selectra 3D ガイディングカテーテルに関連する SADE の非発現率とした。副次評価項目として CSP 植込み成功率、本品のセンシング及びペーシング性能、6 か月及び 12 か月までの SADE 非発現率を設定し、本品の CSP 植込みにおける安全性と有効性を評価した。

3. 結果

・主要評価項目は、SADE 非発現率は 100% [95%信頼区間 97.7%-100%]であり、仮説設定した非発現率下限値（90%）を超えて安全性が検証された。
・副次評価項目から、本品の LBBAP を目的に左脚領域への植込みを試みた 82 例中、植込み成功は 81 例、失敗が 1 例であった。本品が左脚領域に植込まれた 81 例において適切なペーシング（心筋のみの捕捉を含む）が確認された割合は、植込み後 12 か月までのすべてのフォローアップ期間で 99.3% [95%CI、97.6－99.9%]であった。本品が左脚領域に植込まれた 81 例における SADE 非発現率は、植込み後 6 か月において 92.4% [95%CI、86.7－98.4%]であり、12 か月においては 88.7% [95%CI、81.4－96.7%]であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   1) 水のかからない場所に保管すること。
   2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等の悪影響の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は保管しないこと。
2. 有効期間
   1) ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

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

2. 文献請求先

バイオトロニックジャパン株式会社
〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿 1-19-19 恵比寿ビジネスタワー
TEL(03)3473-7485

【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： バイオトロニックジャパン株式会社

外国製造業者： バイオトロニック欧州合資会社
(BIOTRONIK SE & Co. KG)
ドイツ連邦共和国

BIOTRONIK
excellence for life