**2013年9月19日（第4版）
*2013年9月9日（第3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) MRI検査の実施にあたっては【操作方法又は使用方法等】3. MRI 撮像可能条件を満たす場合のみとすること。ただし、条件を満たさない場合であっても、診断又は治療上特に必要と判断する場合はこの限りではない。［【原則禁忌】併用医療機器1.を参照］
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。
3) MRI検査を実施するにあたり、放射線科医師とMRI検査を行う放射線技師、ならびに循環器科医師と臨床工学技士は製造販売業者が提供する所定の研修を受けること。
4) 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。
5) 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。詳細については、【操作方法又は使用方法等】3.MRI撮像可能条件を参照すること。
6) MRI設定中はVT/VFの検出及び治療(抗頻拍ペーシング及びショック治療)が行われない。MRI設定中は除細動が必要な不整脈が発生した際に電気的除細動器が直ちに使用可能となるように準備しておくこと。
7) MRI検査中は患者の心拍を連続的に監視すること。

2. 使用方法

1) 交流電流によって細動が誘発されることを防ぐため、リード植込み中及び試験中は、電池駆動器具又は専用に設計された交流電源を使用する器具を使用すること。交流電源を使用している装置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し、リードコネクタピンを絶縁すること。
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、血胸などが起こることがある。］
   (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) リードの留置位置について、十分考慮すること。［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、血胸などが起こる場合がある。］
4) 閾値の上昇やリード固定位置移動等によるペーシング不全やセンシング不全が起こる場合がある。

*【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

1) リードを心室に使用する場合、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) リードを心室に使用する場合、三尖弁を機械弁に置換した患者［リードおよび弁機能に障害をもたらす可能性がある。］
3) 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。］
4) 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。］
5) 酢酸デキサメタゾンの投与が禁忌である患者

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］
1) マイクロ波治療器（ジアテルミ）
2) 高圧酸素治療装置
3) 低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）

3. 使用方法

1) イントロデューサを使用する場合、鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置及び鎖骨、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への穿刺［リード破断の可能性がある。］
2) 再使用［ディスポーザブル製品のため。］
3) 再滅菌［現場での再滅菌を想定して設計されていないため。］
4) 改造［意図した機能を保てなくなる。］
5) 超音波洗浄処理［意図した機能を保てなくなる。］

*【原則禁忌】

（適用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合は慎重に適用又は併用すること）

1. 併用医療機器

［【使用上の注意】2.相互作用2)原則併用禁忌の項参照］
1) MRI撮像可能条件を満たさない場合のMRI検査[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。]
2) 超音波治療器
3) 体外式除細動器
4) 高周波アブレーション
5) 電気手術器（電気メス等）
6) 結石破砕装置

*【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し、ペースメーカ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ペースメーカ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

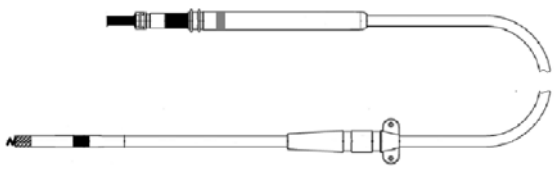
付属品

	タイプ	型式
スタイレット	Kタイプ	S 45-K, S 53-K, S 60-K
	Fタイプ	S 45-F, S 53-F, S 60-F
	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、Fタイプ

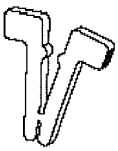
スタイレット　Jタイプ

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（いずれか1個）

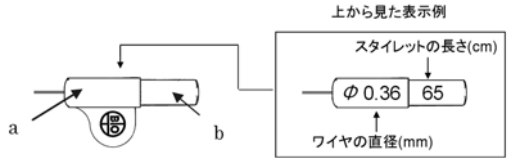
固定スリーブ　　V字クリップ

※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。



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	m	47	白	黒
S 45-F	s		赤	
S 45-J	m		灰	
S 45-JL	m		黒	
S 53-K	m	55	白	青
S 53-F	s		赤	
S 53-J	m		灰	
S 53-JL	m		黒	
S 60-K	m	62	白	緑
S 60-F	s		赤	

※ s： soft,　m：medium

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
プロキシマルコネクタカラーコード	黒	青	緑
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、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

リード導線抵抗率

リード長	リード導線抵抗率	
	ディスタル	プロキシマル
45 cm	0.65 Ω/cm	2.45Ω/cm
53 cm	0.65 Ω/cm	2.45Ω/cm
60 cm	0.65 Ω/cm	2.45Ω/cm

＊【操作方法又は使用方法等】

1.　使用方法

1）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。

2）包装状態

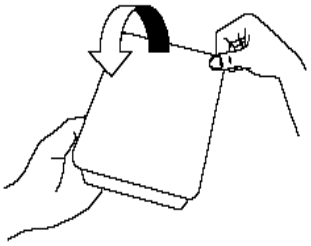
リードとその付属品は、二重のプラスチック容器に収納されている。2つの容器はそれぞれ密封されてエチレンオキサイドガスで滅菌されており、リードと付属品の運送中の機械的なショックを防ぐ。

二重の容器のため、内側の容器は清潔で、手洗いをした医師やナースが直接取り出すことができる。

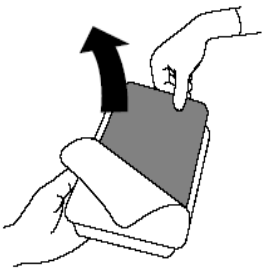
容器にはラベルがついており、保管の注意と一緒に、型式、シリアルナンバ、使用期限が記載されているため、密封している状態で製品の識別が可能である。

3）容器の開封方法

(1) 外側が滅菌されていないプラスチック容器のシールを矢印のように開ける。

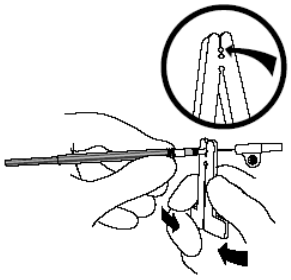


(2) 清潔な手で内側の滅菌プラスチック容器のつまみを持って外側の容器を出す。シールを同じようにはがす。

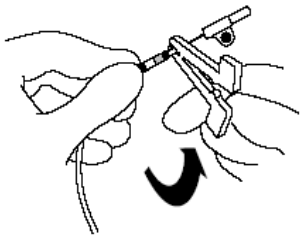


4) 植込み時の一般的説明
植込み前に下記にしたがってスクリューの回転機能をテストし、スクリューが最大回転数以内の回転数で伸展及び収納できることを確認する。

(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。

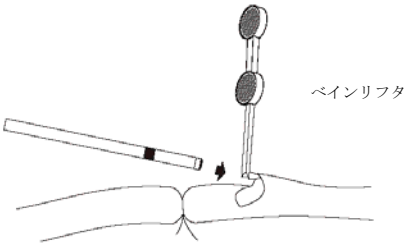


(2) V字クリップを時計方向に5～10回程度まわすとスクリューが伸展する。（スクリュー挿入深度：最大1.8mm）



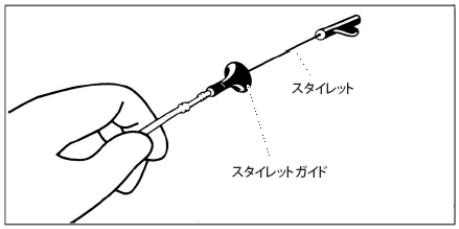
(3) 反時計方向に5～10回まわすとスクリューは収納される。
(4) テストを終了したら、スクリューが収納された状態で、V字クリップを外す。

5) 植込み手順
(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) リードを挿入する手技として、静脈切開法と静脈穿刺法がある。
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。



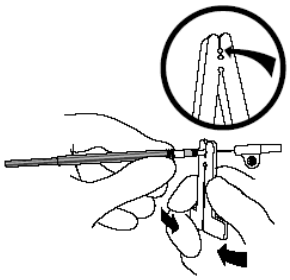
静脈穿刺法（パンクチャー法）：
イントロデューサ（シース、本品には含まない）を使用して血管にリードを挿入する（詳細については使用するイントロデューサ（シース）の添付文書等を参照すること）。

(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ため、スタイレットはリード腔内に完全に入れる。

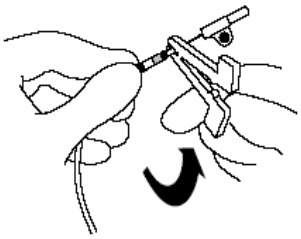


(6) X線透視下でリードを挿入していく
スタイレット、はさみ、その他の手術器具でリードを穿孔したり、傷つけたりすることがないように注意すること。

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。

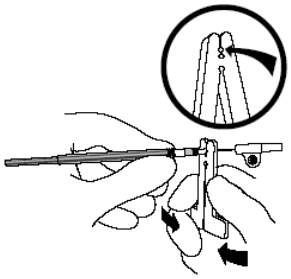


ii. V字クリップを時計方向にまわし、リード先端をスクリューで固定する。

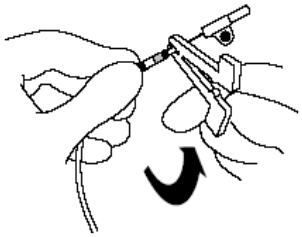


心室：
① 三尖弁を通過させリードを右心室へ注意深く押し進める。電極が心尖部近く又は届くまでさらに進めていく。心筋に垂直になるようにするのが望ましい。
② 電極を心室壁の条件の良い場所にスクリューで固定する。

i. V字クリップをリードのコネクタピンにはさむ。



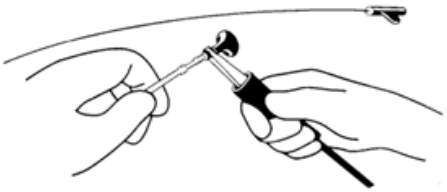
ii. V字クリップを時計方向にまわし、リード先端をスクリューで固定する。



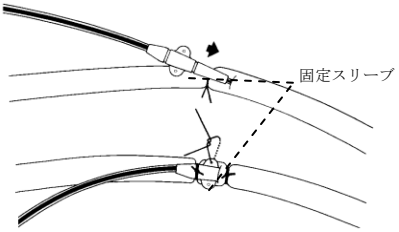
(7) X線透視下では下図のとおり、スクリューが完全に出たことを確認できる。

(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) スタイレットガイドの片側にあるノッチ（切込み）は電気的測定をするためのものである。リードコネクタピンに測定用のワニロクリップ（本品には含まない）を接続する。



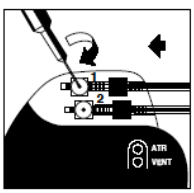
(10) PSA(ペーシングシステムアナライザ)によりペーシング及びセンシングに関する電気的特性（刺激閾値及び心内電位等）を測定し固定位置を決定する。（詳しくは後述の 6)「刺激閾値と心内電位の測定」の項参照）
(11) リードからスタイレット及びスタイレットガイドを外す。
(12) 電極離脱の可能性を減らすため、静脈開口部でリードを固定する。
リードの絶縁被覆や導電コイルを傷めることなく固定できるようにBIOTRONIK社のリードには縫合用の溝がついたシリコーン樹脂製固定スリーブが付属している。



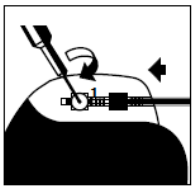
6) 刺激閾値と心内電位の測定
BIOTRONIK社では、植込み型デバイスの特性にそって電流刺激閾値、電圧刺激閾値、心内電位等を測定できる機器を用意している。
特に測定した心内電位を植込み予定のデバイスの感度と関連づける場合には、デバイスの入力回路のフィルタ特性と測定装置のそれが同一であることが望ましい。
刺激閾値の測定にあたっては、ペーシングレートを患者の自己レートより高く設定する必要がある。心臓を刺激するのに必要な最低の電圧あるいは電流値をその設定されたパルス幅についての刺激閾値という。
心内電位測定中は、ペーシングは中断する。
一般に次の場合、電極位置は妥当であると考えられている。

	心房	心室
刺激閾値 （パルス幅：0.5ms 時）	1.5V 以下	1.0V 以下
心内電位	1.5mV 以上	5.0mV 以上

刺激閾値が上表の値より高かったり、心内電位が低い時には、電極先端位置を変える必要がある。
[注]スクリューインリードを使用する際は、急性の組織への外傷により、はじめの閾値は上記の値よりも高くなることがある。この場合は5分から10分待ってもう一度測定する。
スクリューが心筋に固定されているか確認するために、患者に深呼吸や咳払いをしてもらい、ペーシング不全が起こらないか確認する。
7) リードとデバイスの接続
接続する前に、リードのコネクタタイプとデバイスのコネクタ受けが一致していることを確認すること。詳しくは、デバイス本体付属の取扱い説明書を参照すること。
8) セルフシーリング式コネクタデバイスとの接続
(1) デバイスと接続する前に、スタレットとスタイレットガイドを抜き取る。セルフシーリング部（ディスタル（陰極）の接続部）の固定ネジの先がコネクタ部にはみ出していないことを確認する。
(2) リードをねじったり曲げたりしないようにして、リードコネクタをデバイスのコネクタ受けに挿入する。
(3) デバイス本体に付属のトルクレンチをディスタル（陰極）コネクタのシール部のスリットを通してまっすぐに挿入し、固定ネジを締める。



デュアルチャンバペースメーカ



シングルチャンバペースメーカ

IS-1 双極リード（BP）の陽極（＋）、陰極(－)は同軸上にある。

(4) 接続が確実に成されたことを視覚的及び機械的に確認する。また、接続後、必ずペースメーカ機能（ペーシング/センシング）を心電図モニタ等で確認する。

** 2. MRI 検査手順
※詳細は対応する植込み型パルスジェネレータ(IPG)の取扱説明書を参照すること。
MRI 検査は、条件付き MRI 対応デバイス専用の ID カード（確認カード）及び植込みデバイスの手帳を所持し、医師に提示した患者で、特定の条件を全て満たしていると医師が判断した場合に限り、特定の医療機関で MRI 検査を受けることができる。
1) 確認カード及び植込みデバイスの手帳によって、IPG 及びすべてのリードがBIOTRONIK社製のMRI対応製品であることを確認する。
2) プログラマを用いて、IPG をインタロゲートし、ペーシング閾値・リードインピーダンス値・残存電池容量が MRI 撮像可能条件を満たしていることを確認する。
3) ペースメーカの場合：プログラマの「Follow-up」画面から MRI 設定画面を開き、MRI 設定のモードを選択する。
ICD 又は CRT-D の場合：プログラマの「Parameters」画面から MRI Program を選択し、MRI 設定画面から MRI Program を ON にして、MRI 設定中のモード等を選択する。
4) MRI 撮像可能条件がすべて満たされることを確認した上で MRI 設定を行う。MRI 設定を行ってから MRI 設定を解除するまで(ICD 又は CRT-D の場合は、ICD 治療機能を ON にするまで）は、患者の心拍を継続的にモニタする。
5) MR 装置の使用
MRI 設定後、MRI 室に患者を移動させ、使用する MR 装置の仕様及び設定を確認後、以下を実施する。
(1) 患者を患者テーブル（寝台）上に仰臥位の体位で寝かせる。
(2) 患者の血行動態を監視するモニタを患者に取り付ける。
(3) 本添付文書に記載の【警告】に注意して、MRI 検査を実施する。
6) MR 装置の使用後
(1) 患者を MRI 室から退室させ、プログラマを用いて IPG のインタロゲートを行う。
MRI 設定解除用の画面から「Restore」（あるいはペースメーカの場合「Standard」）を選択して、MRI 設定前の設定に戻す。
(2) 「ICD Therapy」を ON にする。（ICD 又は CRT-D の場合のみ）
(3) ペーシング閾値やリードインピーダンス値等の測定値やパラメータに異常がないことを確認する。
(4) 必要があれば、他のパラメータを再設定する。

** 3. MRI 撮像可能条件
1) 植込み医師/担当医師の確認事項
(1) 身長が 1.4 メートル以上あること。
(2) 遺残リードやアダプタ類など、MRI 非対応の植込み機器等が体内にないこと。ただし、ICD や CRT-D の使用で、SVC DF-1 ポートに DF-1 プラグが挿入されている場合を除く。
例：- その他のペースメーカ又は ICD
- 遺残リード（使用されていないリード）
- リードアダプタ
- リードエクステンション
(3) 当該デバイスシステムが胸部に植込まれていること。
(4) 本品と IPG の組み合わせ
本品と組み合わせて MRI 対応が確認されている IPG は下表のとおりである。これら以外の IPG に接続されている場合には MRI 検査は不可となる。

本品と組み合わせて MRI 対応が確認されている IPG
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
エヴィア-Tシリーズ　Ｐｒｏ	22500BZX00048000	BIOTRONIK 社
エヴィアシリーズ　Ｐｒｏ	22500BZX00049000	

一般的名称：自動植込み型除細動器

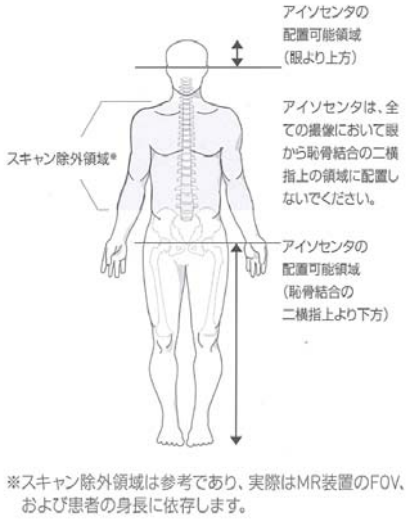
販売名	承認番号	製造業者名
イレスト７ ICD　Ｐｒｏ※A	22500BZX00292000	BIOTRONIK 社
イレスト７ ICD　DF4　Ｐｒｏ※B	22500BZX00294000	

※A：Ilesto 7 DR-T Pro のみ
※B：Ilesto 7 DR-T DF4 Pro のみ

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
イレスト７ CRT−D　Ｐｒｏ	22500BZX00293000	BIOTRONIK 社

2) デバイス管理医師※1の確認事項
(1) 患者が確認カードと植込みデバイスの手帳の両方を所持していること。
(2) 当該デバイスシステム植込み後、6週間（42日目は撮像不可）を経過していること（但し、リードの再留置を行った場合は、その日から6週間を経過していること）。
(3) MRI検査の実施領域が次ページのイラストを遵守できること。デバイスシステムには次ページに示すアイソセンタ配置領域及びスキャン除外領域が適用される。アイソセンタは肢の末端から恥骨結合の二横指上及び頭蓋骨頭頂部から眼に位置させること。



3) デバイス管理医師※1/プログラマ操作者※1の確認事項（MRI検査当日）
(1) MRI検査前の患者に発熱がないこと（37.8℃未満）。
(2) MRI検査前のペーシング閾値が2.0V（パルス幅 0.4ms）以下であること（バイポーラ）。
(3) MRI検査前のリードインピーダンス値が200～1,500Ωの範囲内であること（バイポーラ）。
(4) 十分な残存電池容量（Remaining battery capacity）があること。
(5) MRI検査前にMRI設定を行うこと。
(6) MRI検査終了後にMRI設定を解除し、かつ、ペーシング閾値、リードインピーダンス値、残存電池容量等が正常であることを確認すること。ICD又はCRT-D使用の場合は、ICD治療の設定を含め検査前の設定に戻すこと。

4) 放射線医師※1/MRI検査実施者※1の確認事項
(1) MRI検査を実施するのは、1.5Tの円筒型ボア装置であること。
(2) 最大傾斜磁場スルーレートが1軸あたり200T/m/s以下であること。
(3) 局所送受信コイルを使用しないこと（局所受信専用コイルは使用可能）。
(4) SAR（比吸収率）が、頭部3.2W/Kg以内、全身2.0W/Kg以内であること。
(5) 撮像時の体位が仰臥位であること。
(6) MRI検査中は、MRIに対応している以下の機器を用いて心拍を連続的にモニタすること。
・ 心電図モニター　・パルスオキシメーター
(7) 近接した部屋に電気的除細動器を備え、必要な時に直ちに使用可能であること。
(8) 一度のMRI検査におけるスキャンタイムが30分以内であること。
(9) 累積スキャンタイムが10時間以内であること。
MRI検査を実施する毎に各スキャンタイムを植込みデバイスの手帳に記録し、これらを累積する。
(10) アイソセンタは、配置可能領域を遵守すること。
※1：デバイス管理医師、プログラマ操作者、放射線科医師、MRI検査実施者とは、バイオトロニックジャパン株式会社による所定の研修を修了し、認定を受けた医療関係者のことを指す。

4. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 植込み前の注意
(1) 本品の外観に異常がないか確認し、異常が認められた場合には使用しないこと。
(2) 付属品が全てそろっていることを確認すること。製品に異常が認められた場合には使用しないこと。
(3) リードとデバイスの適合性を事前に確認すること。本リードは国際規格であるIS-1に適合している。IS-1の寸法と合致しない3.2ミリコネクタのデバイスは本質的にIS-1基準に適合せず、本リードと接続できない(適切なアダプタがない場合)。
(4) 全ての関連機器が使用可能状態であることを確認すること。
(5) 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しないこと。ベインリフタがリードのシリコーン絶縁被覆を穿孔しないことを確認すること。体液がリードの中に染み出し、適切なリードの機能を妨げる可能性がある。
(6) 電極を汚れた面に接触させないこと。
(7) ステロイドについて
① できるだけリードを拭いたり、溶液に浸したりしないこと。
② 植込み後、時間が経過する程、ステロイドの溶出総量が増大する。従って時間が経過した後(電極の再固定の場合になど)には、ステロイドを溶出しない同類のリードのように電極周辺の繊維組織増殖が見られる。
(8) スクリュー機構について
① スクリューの出し入れが適切にできるかどうか確認すること。
② スクリュー機構を適切に取扱うため、リードは常に挿入されているスタイレットとともに使用すること。
③ 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。原則、最大回転数以内にとどめること。ただし、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。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、また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。

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

(9) リードの損傷あるいはリードの離脱の可能性を少なくするため、過度な力を加えたり、外科器具を使用して操作したりしないこと。また、リードを留置するときに引っ張り過ぎないこと。
(10) 電極先端に圧力をかけないこと。
(11) 導線の絶縁被覆はシリコーンでできており、静電気的に特定の物質を吸引する性質があるので、植込み前に表面が汚れないように保護すること。
(12) 導線コイルは弾力があり、力が加えられても原形に戻るが、構造的にコイルを脆弱化するので、導線コイルは過度に曲げないように注意すること。通常の曲げの範囲においては、リードは可撓性を維持することができる。
(13) 電極表面には、絶対にシリコーンオイルを付けないこと。電極表面にシリコーンオイルが付くと組織の形成と伝導性が妨げられる。潤滑油が必要な場合には、滅菌生理食塩水または滅菌水を使用すること。
(14) リードを植込む前は、固定スリーブがリード挿入及び位置固定操作の邪魔にならないよう、リードコネクタ側にあることを確認すること。

2) 植込み中の注意
(1) リードの取扱いには十分に注意すること。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などにより、リードに損傷を与えることがある。万一損傷した場合には、そのリードは使用しないこと。
(2) リードをミネラルオイル、シリコーンオイル又はその他の液体に浸さないこと。
(3) スタイレットの操作／取扱いについて
① スタイレットは、パッケージ内の付属スタイレット又は本リード用に設計されたBIOTRONIK社製のスタイレットのみを使用すること。
② スタイレットを取扱うときは、手袋に付着した血液をヘパリン生食液に浸したガーゼで拭き取るか、新しい手袋に交換して、スタイレットに血液が付着しないようにすること。血液が付着したスタイレットをリードに挿入すると、リード内部で血液が凝固してスタイレットの抜き取りや操作ができなくなることがある。スタイレットに血液が付着した場合は、予備のスタイレットを使用すること。
③ スタイレットを清潔器機台に置くときは、スタイレットが跳ねたり、落ちたりしないように十分気をつけること。
④ スタイレットをリードに挿入するために手術器具を使わないこと。
⑤ スタイレットをリードの先端まで完全に挿入した状態で、リードを心腔内に挿入すること。スタイレットが完全に

挿入されていない状態でリードを挿入すると、リード先端が屈曲したり、スタイレットによってリード内部が損傷したりする恐れがある。

⑥ 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ずつ挿入すること。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恐れがある。

⑦ スタイレットは過剰な力でリードの挿入、押し進めないこと。また、リード先端が屈曲した状態でスタイレットを強く押しこまないこと。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。また、リードが変形してスタイレット先端まで入らなくなることがある。

⑧ 過剰な力によってのみスタイレットの挿入又は取り出しが可能な場合は、そのリードは再固定せず、別のリードに交換すること。

⑨ スタイレットはリードに挿入された状態で曲げないこと。リードの導線及び絶縁被覆に損傷を与える場合がある。

⑩ スタイレットを極端に曲げないこと。極端に曲がったスタイレットを挿入することによってリードが損傷することがある。

⑪ いかなる理由であろうとも、スタイレットをリード内に残さないこと。スタイレットがリード内に残留していると、リード絶縁被覆の穿孔、心筋が穿孔あるいはスタイレットを取り外してリードを再留置することが不可能になる。

⑫ イントロデューサを使用する場合、使用するイントロデューサの内径やイントロデューサに施したカーブの程度によっては、リードのイントロデューサへの挿入が困難または抵抗感が強くなることがある。その場合は、無理にリードを押し進めず、それより大きいサイズのイントロデューサを使用すること。無理にリードを押し進めると、リードに損傷を与えることがある。

(4) 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え込まないこと。

(5) 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。この方法でリードを挿入すると圧迫による摩擦などによってリードが損傷し、ペーシング／センシング不全を起こすことがある。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。リードの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ある。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ある。

(6) 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。

(7) 本品は抜去する場合、本品単位の抜去が困難な場合は、システム全体(イントロデューサ、リード、スタイレットなど一緒に)を抜き取ること。

(8) リードをもつれさせたり、捻ったり、結んだりしないこと。リード絶縁被覆の損傷の原因になる。

(9) リードの移動を防ぐため、固定スリーブを使用して近くの筋膜にリードを結紮すること。静脈切開法の場合には、固定スリーブを使用して静脈開口部でリードを固定することを推奨する。これにより、心臓の収縮弛緩やその他の患者の動きによってスクリューにかかるストレスや三尖弁機能障害を防ぐ。

(10) 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) リードから固定スリーブを外したり、切断したりしないこと。リード損傷の原因となる。

(12) リードは必ず固定スリーブを介して結紮し、リード本体を直接強く縛らないこと。リードが損傷することがある。

(13) 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で固定すること。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(断線など)が発生する可能性がある。

(14) 固定スリーブを介して結紮する際、固定スリーブ、リードまたは静脈が損傷するほど強く結ばないこと。強すぎると、静脈やリードの損傷(絶縁被覆の損傷や断線など)が発生する可能性がある。

(15) スクリュー機構について（植込み前の注意「(8)スクリュー機構について」も参照すること。）

① スクリューの固定に際し、原則最大回転数以内にとどめること。スクリューやリードボディを回しすぎると、心穿孔や閾値上昇などを招くことがある。

② 植込み中、特に固定に時間を要したとき、または何度も再固定しそれに伴いスクリュー機構を操作した後は、血液や体液がスクリュー機構に入ったり、もしくはコネクタのスタイレット挿入口から挿入されるスタイレットを介してリード腔内に入ったりすることがある。これにより、癒着が生じスクリュー機構が硬くなり、操作が困難になったり、まれに完全にブロックされてしまうことがある。

③ 組織がスクリューに付着すると、スクリューの出し入れやスクリューを心筋にねじ込むことが困難または不可能になったりすることがある。

④ スクリューを回しすぎたり、血液、体液、組織が原因でスクリュー操作が硬く困難になった場合、そのリードは損傷することがある。スクリュー操作が硬く困難になった場合は、スクリューの出し入れによって再固定しないこと。

⑤ スクリューを固定した後にリードボディを回すとスクリューが引っ込み、電極の離脱を引き起こすことがある。

(16) リードコネクタにワニロクリップを装着するときは、リードコネクタのシーリングリングを傷つけないように注意すること。

(17) リード位置を決定する目的で使用するペーシングシステムアナライザ(PSA)によっては、心内信号測定中にペーシングが中断されることがある。

(18) 使用しないリードを留置する場合は、リードコネクタにリードキャップをして絶縁すること。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、心腔内にリードが入り込まないようにすること。

(19) 余分なリードはデバイスの周囲に緩やかなループ状にして植え込むこと。

(20) 患者に異常のないことを絶えず監視すること。

(21) 患者に異常が発見された場合には患者の安全を確保した上で、本品の使用を中止する等の適切な処置を施すこと。

(22) すべてのリードに関して、最も健常で留置可能である心筋組織中あるいは心筋組織上に留置するよう注意を払う必要がある。

(23) 植込み術中は、心電図を注意深くモニタし、ペーシングシステムアナライザおよび除細動器を常に使用可能な状態で準備すること。

(24) 皮下のトンネリングをする際は無菌性の維持に注意すること。

(25) リードコネクタの電極部(陰極･陽極)に血液や体液などが付着しているときは、必ず蒸留水またはアルコールで拭き取ること。そのままリードコネクタを挿入すると、電極的接触不良を引き起こすことがある。特に交換の場合にはリードコネクタの電極部の汚れなどがあると、接触不良を引き起こしやすいため、念入りにリードのコネクタの電極部をガーゼで拭き取ること。

(26) デバイスのコネクタ部にリードを挿入する際は、かならずリードのディスタールピンがコネクタブロックより十分先に出るよう、しっかり押し込んでから固定ネジを締めること。また、固定後はリードコネクタを強く引っ張らないこと。リードコネクタ内部のシリコーン被覆にねじれを生じ、絶縁不良を起こすことがある。

(27) リードコネクタをデバイスのコネクタ部に挿入する前に、固定ネジがコネクタ部内部に突出していないか確認すること。もし突出していると、接続の妨げになったり、リードコネクタの絶縁を損傷したりすることがある。必要に応じて固定ネジがコネクタ内部に突出しない程度に、1～2回の範囲でまわして注意深く緩めること。固定ネジを完全に緩めてしまうと、ネジ穴から固定ネジが外れ、再度締めるときに固定ネジが斜めになってしまい、元に戻せなくなる。固定ネジをネジ穴から完全に外さないこと。

(28) 固定ネジがコネクタブロックから外れるまでのトルクレンチの回転数は、固定ネジがはみ出ている程度に応じて異なる。必ず目視で固定ネジを確認しながら調整を行うこと。

(29) 固定ネジを締めすぎないこと。BIOTRONIK 社製のデバイスに付属のトルクレンチ(自動的にトルクを制限するもの)のみを使用すること。

(30) トルクレンチをまわしたまま引き抜こうとしても、うまく抜けないことがある。

(31) トルクレンチを抜く際は、固定ネジが緩まないようにまっすぐに抜くこと。反時計方向にまわすと固定ネジが緩み、ペーシング等ができなくなる。

(32) リードコネクタ接続後、必ずペースメーカ機能(ペーシング／センシング)を心電図モニタ等で確認すること。

3) 植込み後の注意

(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。(植込み後の注意「(5)フォローアップ」を参照すること。)

(2) 植込み後に異常が疑われる場合には、胸部X線撮影、デバイスチェックによるリードインピーダンスの測定、心電図検査、心エコー等により確認し、対応すること。本品の異常が疑われる場合は、速やかに製造販売業者に連絡すること。
(3) 心内膜リードは植込み時間の経過とともに繊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、リード接合部が離れて先端チップ部分と裸の導線コイルが心内または血管内に残されてしまうことがある。万一、リードを抜去したり、再固定したりする場合は、細心の注意を払って行うようにすること。スクリューインリードを抜去する際、スクリューを戻せない場合は、内皮裂傷の危険性を最小限にするため、リードを反時計方向に回転させながら引き抜くこと。
(4) デバイス本体からリードコネクタを抜く際は、過度な力を加えないこと。リードコネクタのシリコーン被覆が破損することがある。きつい場合には、少しずつ力を加え、押したり引いたり、少しまわすようにして、ゆっくり引き抜くこと。
(5) フォローアップ(詳しくは、デバイス本体の取扱い説明書を参照すること。)
① デバイスが植え込まれた患者のフォローアップはプログラマを用いてインタロゲートおよびプログラミングができる。電池の消耗や合併症発現の有無などを定期的（少なくとも4ヶ月ごと）に確認すること。
② 患者に、植込みデバイスの「患者のしおり」を参照の上、患者自身で点検するよう指示すること。

4) その他の注意
(1) MRI 検査は患者又はデバイスシステムに対して望ましくない影響を与える可能性があるが、反対に植込み型医療機器が MRI 検査に対して悪影響を及ぼす場合もある。植込み型医療機器が撮像視野に含まれる場合、又はその近くにある場合、アーチファクト、歪み、及び障害が発生する可能性がある。撮像パラメータ等を設定する際は、上記について考慮すること。
(2) MRI 検査時の詳細な操作方法等については、対応する IPG の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
(3) プログラマを MRI 検査室内に持ち込まないこと。[吸着事故が発生する恐れがある。]

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 本品は熟練した医師のみが使用すること。
2) 本品の植込みは本添付文書などにより使用方法を熟知してから使用すること。
3) 本品の使用が患者の容態に適しているか確認すること。
4) ペーシングを介する電気特性の測定等には必ずCF形装着部(JIS T 0601-1の定義による)に接続して使用すること。
5) 本品は清潔野で使用すること。
6) 清潔野に関らない人及び未滅菌器具類は、内側の無菌トレイに触れさせないこと。
7) すべての植込み用製品は、誤って損傷させたり、汚染させた場合に備えて、滅菌された予備を用意しておくこと。
8) 開封時は使用期限内であることを確認すること。
9) 本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホールなどの異常がないことを確認すること。異常が認められた場合には、使用しないこと。
10) 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。
11) デバイスシステムを植え込んだ患者は、ダイビングや高圧酸素治療のような高圧環境を避けること。[リードは、通常の気圧環境にて製造されており、高圧に耐えられるようには設計されていないため、過剰な圧力負荷によりリードが損傷する可能性がある。]

2. 相互作用
1) 併用禁忌（使用しないこと。）

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置方法
マイクロ波治療器（ジアテルミ）	リードが植込まれている場合は、その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のジアテルミを使用すると電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる場合がある。	併用不可
	心室細動を誘発する場合がある。	
高圧酸素治療装置	変形により故障する場合がある。	併用不可
低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）	心室細動を誘発する場合がある。	併用不可

2) 原則併用禁忌（併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に併用すること。）

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置方法
MRI 検査(撮像可能条件に適合しない場合)	電磁誘導によって、デバイスの電子回路が破壊され、故障することがある。	デバイスの交換
	デバイスがセーフティバックアップモードに移行することがある。	デバイスの再設定
	電磁干渉によって、デバイスのモードが非同期モードへ移行したり、マグネットレートでペーシングしたり、ペーシングが抑制されたり、ペーシングレートが上昇したりすることがある。(ペースメーカとの接続の場合)	経過観察
	電磁干渉によって、ペーシング出力の抑制、ペーシングレートの上昇、ペーシングモードの非同期モードへの移行、不適切な治療の施行、不整脈検出の妨害が発生する可能性がある。(ICD または CRT-D との接続の場合)	経過観察
	電磁波によって電極周囲が熱せられて心筋組織を損傷させる場合がある。	リード交換
超音波治療器	リードは音波を集中させることにより故障する場合がある。	リード交換
	電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる場合がある。	使用中止、使用後のフォローアップ
体外式除細動器	永久的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。この場合はリードを交換する。	放電、使用後のフォローアップ
	一時的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。この場合はプログラマによる再設定またはリード交換を行う。	
	熱傷を生じる恐れがあるため、使用時はパドルの位置をリードの植込み部位から十分離すこと。	
高周波アブレーション	電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる場合がある。	治療機器の使用中止、リードをアブレータからできる限り遠ざける、使用後のフォローアップ
	心室細動を誘発する場合がある。	
	リードを損傷させることがある。	
電気手術器（電気メス等）	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。[電極に電流が流れ、細動を誘発したり心臓組織に損傷を与えることがある]	治療機器の使用中止、使用後のフォローアップ
結石破砕装置	電気的あるいは力学的な干渉を受ける場合がある。	電気的・力学的負荷のかかる部分をリードからできる限り遠ざける 使用後のフォローアップ

これらの治療／診断処置は、後にデバイスシステムの損傷を引き起こす可能性がある。この損傷は、処置後すぐのデバイス機能試験時には検出できず、後に明らかになり、結果的にデバイスシステムの機能不全となることがある。この処置の詳細や適切な予備措置については、BIOTRONIK 社製デバイスの取扱説明書を参照すること。

3. 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：断線／絶縁不良／電極離脱・移動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。［デバイス植込み後はフォローアップを行うこと。］

2) 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、死亡につながることがある]。

(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ことがある。]

(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卒倒することがある。卒倒が原因になり2次的な被害が発生する恐れがある]。

3) その他の不具合

(1) デバイスとの接続不良

(2) デバイスシステムの故障：不適切なリード植込み、リード離脱、リード損傷、絶縁不良、バッテリ消耗やデバイスの電気的部品の故障によって、デバイスシステムの故障が生じることがある。

4) 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、デバイスとプログラマの通信不良、一時的な電池電圧の低下

5) その他の有害事象

リードの断線／被覆損傷（磨耗など）、電極離脱／電極移動／繊維組織形成による閾値上昇、心臓弁の損傷、心室細動等の不整脈、空気塞栓、心筋損傷、心穿孔、心破裂、心タンポナーデ、筋肉や神経への刺激、慢性神経障害、静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、気胸、血胸、皮膚糜爛・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、ケロイド形成、刺激閾値の上昇

機能の状態／患者の症状	考えられる原因／有害事象	処置
ペーシング／センシング不全	リードとデバイスの不適切な接続	リードとデバイスを接続し直す
	電極離脱・移動	リードを固定し直す
	リードの損傷	リードを交換する
	リードの絶縁不良（例：ペースメーカのコネクタ部の固定ネジがリードの絶縁被覆を貫通している）	リードを交換する
顕著な刺激閾値上昇	電極離脱・移動	リードを固定し直す
	過剰な線維組織形成	デバイスの出力を調整する
		リードを交換またはリード(電極)の位置を変える

4. その他の注意

1) 摘出後の処理

(1) 摘出された、あるいは体液などが付着したデバイス／リード等の処理は、感染性廃棄物として関連法及び現地所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。

(2) 苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じた後に、製造販売業者又は販売業者へ返送すること。

2) 手技に関わるＸ線被曝

デバイスの植込み手技において、透視法によるＸ線強度及び継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞及び遺伝上の影響を起こす危険性がある。手技に関わるＸ線被曝の可能性に対して十分に注意が払われ、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要がある。特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要がある。

3) ステロイド

同等量のステロイド剤を、注射など他の方法により投与した際の合併症に関する経験､防止策､警告事項等が本リードを用いた心臓内局部への適用に対してどの程度当てはまるかは認知されていない。

4) 高齢者への適用

高齢で衰弱している患者への適用には十分に注意を払うこと。［想定した効果が得られない場合がある。］

5) 特定医療機器の取扱い

特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、薬事法第77条の5第2項及び薬発第600号(平成7年6月26日)の17条第6項(2)を遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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。
5. 5～25℃の環境で保管すること。ただし、5～50℃では最大１ヵ月間保管することができる。
6. 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. 再審査期間中は、関連学会と連携の上、使用成績調査を行うと共に、本品植込み患者のうち MRI 検査を行った患者について、一定数に達するまで全例調査し、その解析結果を報告すること。
3. 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。

【包　装】

本体：	
リード	１本
付属品：	
スタイレット　Ｋタイプ	３本
スタイレット　Ｆタイプ	１本
スタイレット　Ｊタイプ※	１本
スタイレット　JL タイプ※	１本
スタイレットガイド	１個
ベインリフタ	１個
固定スリーブ	１個
Ｖ字クリップ	２個

※ Solia S 45 及び Solia S 53 にのみ付属

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：　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：03-3473-7471

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