436331

** 2017年9月　(第10版)
＊ 2017年6月　(第9版)

医療機器承認番号： 22500BZX00051000

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　T

(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。また、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) 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。]

**【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) 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。］
6) 酢酸デキサメタゾンの投与が禁忌である患者［酢酸デキサメタゾンに関連する合併症が発現する可能性がある。］
7) 緊急開胸手術を受けることができない患者。［緊急的に外科手術を受ける可能性がある。］

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］
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) 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。］
3) マイクロ波治療器（ジアテルミー）［電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる場合や心室細動を誘発する場合がある。］
4) 超音波治療器［リードは音波を集中させる場合がある。］

3. 使用方法

1) 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に穿刺しないこと。［リード損傷の可能性が報告されている。］
2) 再使用禁止
3) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、0.27mg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、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、先端電極とリング電極を有するバイポーラ構造である。リードの先端に設けられたタインで心筋に固定することができる。

2. 構成

リード本体

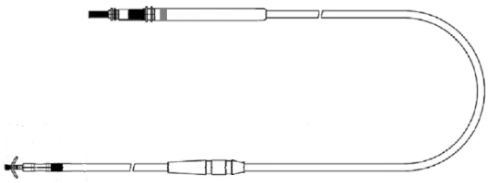
型式	長さ
Solia T 53	53 cm
Solia T 60	60 cm

付属品

スタイレット	タイプ	型式
	Kタイプ	S 53-K, S 60-K
スタイレットガイド		
固定スリーブ		
ベインリフタ		

3. 外観図

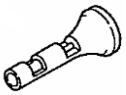
本体
リード
Solia T



付属品

スタイレット　Kタイプ

スタイレットガイド

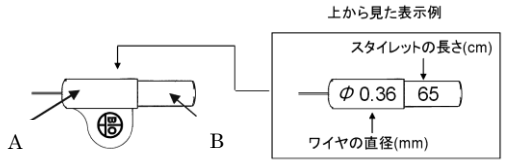


ベインリフタ

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。

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 53-K	medium	55	白	青
S 60-K	medium	62	白	緑

4. 寸法・原材料

型式	Solia T 53	Solia T 60
固定形状	タイン	
リード全長	53cm	60cm
リード径	1.8 mmφ	
固定電極表面積	2.1 mm^2	
リング電極表面積	17.4 mm^2	
電極間隔	12mm	
ステロイド	酢酸デキサメタゾン(含有量0.27mg)	
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

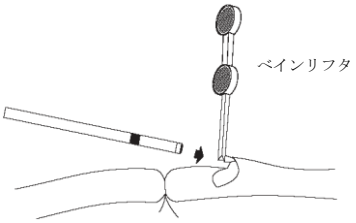
販売名	承認番号	製造業者名
エドラ 8-T ProMRI	22800BZX00330000	BIOTRONIK社
エニトラ 6 ProMRI	22800BZX00331000	
エルーナ 8-T ProMRI	22700BZX00324000	
エトリンザ 8－T ＰｒｏMRＩ	22600BZX00255000	
エトリンザ 6 ＰｒｏMRＩ	22600BZX00256000	
エヴィアーTシリーズ Ｐｒｏ	22500BZX00048000	
エヴィアシリーズ Ｐｒｏ	22500BZX00049000	

 (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
エヴィティ8 HF-T QP ProMRI	22900BZX00078000	BIOTRONIK社
エヴィア ＨＦ－Ｔ Ｐｒｏ	22500BZX00368000	

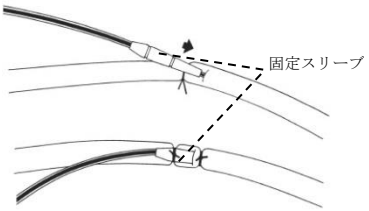
2. 準備
 心電図モニター装置、X線透視装置、体外式除細動器、心内電位信号の測定装置等を準備する。

3. 植込み手順
 1) 植込み中は心電図をモニターする。
 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。
 (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通常の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) 心室：
 ① 静脈を介してリードを右心房へ押し進める。三尖弁を通ってリードを右心室に押し進める際には、スタイレットを少し抜く。
 ② 右心室にリードを挿入したら、リード電極を電気的に条件の良い、心尖部あるいはその近くの肉柱に固定する。
 ③ 電極が固定されたらスタイレットを抜き去る。
 7) 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。
 8) 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。
 9) 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。



 10) リードのコネクタをCIEDsに接続する。
 11) 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。
 12) リード及びCIEDsを所定の位置に植込み、創部を縫合する。

4. 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) 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。
 (2) 導線の絶縁被覆は、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。特に糸くず、埃、その他同様のものに近づけないこと。またパウダーつき手袋などを使用するときは注意すること。
 (3) 絶対に必要な場合を除き、植込み前にリードを拭き取ることや液体に浸すことは行わないこと（ステロイドが早期溶出するため）。
 (4) 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。また、リードの挿入や位置決めの妨げにならないようにコネクタピンに固定スリーブを近づけておくこと。
 2) 植込み中の注意
 (1) 鎖骨下穿刺法によりリードを挿入する場合、固定スリーブと静脈挿入部位との間でリードを緩ませること。これにより、鎖骨と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。
 (2) シースイントロデューサを静脈挿入に使用する際には、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結紮する。
 (3) 適合していないスタイレットを使用すると、あるいはスタイレットの取り扱いが適切でないと、リードの損傷（リング電極のシリコーン絶縁の脱落やコンタクトリングのリードコネクタからの分離）等を引き起こすことがある。これによってリードの機能不全や不具合が発生することがある。
 ① 各リードに適したスタイレットのみを使用すること。
 ② 極度に湾曲又は折れ曲がっているスタイレットは決して使用しないこと。

(4) 凝固した血液はリード内のスタイレットの操作に影響を及ぼすことがある。
① スタイレットが挿入された状態、あるいはスタイレットを使用している時にリード内部に血液が入らないようにすること。
② 可能な限り、他の経路からのリードへの血液混入も防ぐこと。
(5) 固定スリーブを用いて血管を結紮するときは、強く締め過ぎないようにする。強く締め過ぎると絶縁体あるいは血管を損傷させる恐れがある。リードを固定しているときにリード先端がディスロッジしないように注意すること。
(6) 使用しないリードを留置する場合は、リードコネクタにシーリングキャップをして絶縁しておくこと。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。
(7) 余分なリードはCIEDsのポケットとは別の上方あるいは側方に(CIEDsの裏側は避ける)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。
(8) 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。
(9) いかなる理由であろうとも、スタイレットがリード内に残留していることがあってはならない。リード内に残留していると、リード絶縁体の穿孔又は心筋の穿孔の原因となり得る。
(10) 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ことがある。万一損傷した場合には、リードは使用しないこと。
(11) リードは、固定スリーブを介して結紮し、リードを直接縛らないこと。
(12) 胸郭出口症候群(thoracic outlet syndrome)の症状が見られる場合は、物理的なストレスがかかるような位置にリードを植込まないこと。
(13) 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、スタイレットホールへの挿入が困難となる。
(14) スタイレットをリードに挿入するときは、リードをまっすぐ保つようにし、短いストロークで少しずつ挿入する。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恐れがある。
(15) スタイレットは過分な力でリードに挿入、押し進めないようにする。リードのコイルを損傷したり、スタイレットが被覆を突き破る恐れがある。
(16) 急角度や張力がかかった状態になるような位置に、リードを留置しないこと。
(17) 電極が互いに接触して電気干渉が生じ、センシングと除細動効果に影響を及ぼす可能性があるため、別のリードが植込まれている付近にリードを留置しないこと。
(18) スタイレットを抜くときはコネクタ端でリードを保持し、リードがまっすぐな状態にすること。
(19) 植込み術中の刺激閾値が高く、心内電位が低い場合は遠位端電極の留置位置の変更を検討すること。
(20) コネクタの挿入時にコネクタピンに対して遠い位置でリードを保持したり、またコネクタを斜めに挿入したりしないこと。
(21) リードのコネクタとコネクタ被覆へのストレスを避けるために、リードが(CIEDs)ヘッダに鋭角に取り付けられた状態でCIEDsを植込まないこと。
(22) リードをCIEDsに接続する前に、X線透視下でリードの位置を再検討し、R波の振幅及びペーシング閾値の測定を繰り返し、リードがディスロッジ又は破損していないことを確認すること。
(23) 大胸筋下にCIEDsが植込まれている場合には、リードのどの部分もCIEDsの筐体と肋骨の間に入らないようにすること。局所的な圧力や摩擦によりリードの絶縁体が損傷する可能性がある。

3) その他の注意
(1) 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。]

**【使用上の注意】

1. 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) 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。
3) MRI検査時の詳細な操作方法等については、対応するCIEDsの添付文書及び取扱説明書を参照すること。

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）	CIEDs交換	強い磁場の影響によりCIEDsが故障する可能性がある。
	プログラマによる再設定	電磁干渉により、ペースメーカのモードが非同期モードへ移行したり、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したりする可能性がある。(ペースメーカとの接続の場合)
	プログラマによる再設定	電磁干渉により、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、ペーシングレートの上昇、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。（ICDまたはCRT-Dとの接続の場合）
	リード交換	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。
低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）	併用不可	心室細動を誘発する場合がある。
マイクロ波治療器（ジアテルミー）	併用不可	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ー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。
		心室細動を誘発する場合がある。
超音波治療器	リード交換	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。
	使用中止、使用後のフォローアップ	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。

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
電気メス等手術用電気器具	治療機器の使用中止、使用後のフォローアップ	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。
体外式除細動器	リード交換	除細動装置の放電により、永久的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。
	使用後のフォローアップ又はリード交換	除細動装置の放電により、一時的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。
結石破砕装置	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	電気的あるいは力学的な干渉を受ける場合がある。
高周波アブレーション	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	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。
		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。

3. 不具合･有害事象
1) 重大な不具合
ペーシング不全、センシング不全、断線又は絶縁不良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。[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) CIEDs との接続不良。 [CIEDs 植込み後は適切な間隔で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]。
(4) 心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸等 [操作手技又は患者の心房の厚さによっては、起こる場合がある。警告欄を参照すること。]
(5) リードインピーダンス値の異常[リードの断線､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ことがある。リード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、CIEDs 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、心破裂、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、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

【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。

【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