＊ 2013 年 3 月 29 日（第 2 版）
2013 年 2 月 27 日（新様式第 1 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. 適用対象（患者）

1) 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ので、リードの留置位置について、十分考慮すること。

2. 併用医療機器

1) リードと接続するジェネレータやテスト装置は、電池駆動で動作するものを使用すること。［漏れ電流により、患者の心筋が損傷したり、不整脈（細動）が生じることがある。］
2) 交流電源を使用している装置を患者のまわりで使用するときは、必ず適切な接地を行うこと。
3) 交流電源を使用している装置を患者のまわりで使用するときは、リードのコネクタピンを絶縁すること。
4) 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）は BIOTRONIK 社の条件付 MRI 対応機器のみを植込んだ患者に対してのみ使用することができる。
5) MRI 検査は、関係学会の定める施設基準を満たす施設でのみ、実施者基準を満たした者が行うこと。

3. 使用方法

1) 鎖骨下静脈からリードを挿入する場合は鎖骨と第一肋骨が交差するあたりの負荷がかかる場所から挿入するのは避けること。また、特異な骨格をもつ患者についてもリードに負荷がかからないようにすること。［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。］
2) 閾値の上昇によるペーシング不全やリード固定位置移動・離脱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。
3) スタイレットをリードの先端まで挿入した状態でリードを心筋壁に強く押しつけないこと。［穿孔を起こす可能性がある。］
4) 不適切な（例えば長すぎる）スタイレットを不適正な力や使用法でリードに挿入しないこと。［リードの絶縁被覆が損傷し、ディスタル側とプロキシマル側の絶縁が損なわれ、リードの機能不全が起こることがある。］
5) 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）は特定の条件下において使用可能である。詳細については、「使用方法に関連する使用上の注意」の該当する項目を参照すること。

【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. 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、特に必要とする場合は慎重に適用すること）

併用医療機器［相互作用の項参照］

1. マイクロ波治療器（ジアテルミ）
2. 電気手術器（電気メス等）
3. 除細動器
4. 撮像可能条件に適合しない場合の MRI 検査［ペースメーカの故障、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。］

【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、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

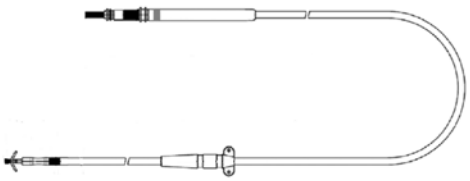
型式	長さ	数量
Solia T 53	53 cm	いずれか 1 本
Solia T 60	60 cm	

付属品

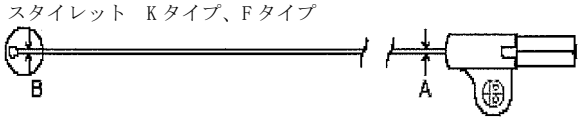
	タイプ	型式	数量
スタイレット	K タイプ	S 53-K, S 60-K	いずれか 3 本
	F タイプ	S 53-F, S 60-F	いずれか 1 本
スタイレットガイド			1 個
固定スリーブ			1 個
ベインリフタ			1 個

3. 外観図

本体
リード
Solia T



付属品
スタイレット　K タイプ、F タイプ



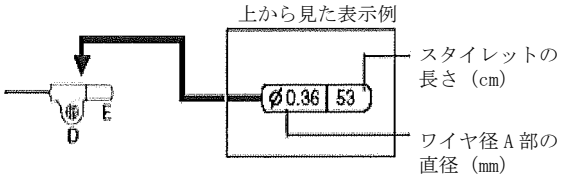
TC-0103-AB

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

※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（D 部と E 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）



D 部（BIO のロゴがあるハネの部分）

型番	硬さ※1	長さ（cm）	ワイヤ径（mm）		ボール径（mm）	カラーコード	
			A 部	B 部		D 部	E 部
S 53-K	m	55	0.36	0.20	0.4	白	青
S 53-F	s		0.36	0.25	0.4	赤	
S 60-K	m	62	0.36	0.20	0.4	白	緑
S 60-F	s		0.36	0.25	0.4	赤	

※1s： soft,　m：medium

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
プロキシマルコネクタカラーコード	青	緑
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、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

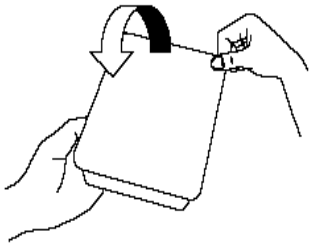
リード長	リード導線抵抗率	
	ディスタル	プロキシマル
53 cm	0.65 Ω/cm	2.45 Ω/cm
60 cm	0.65 Ω/cm	2.45 Ω/cm

【操作方法又は使用方法等】

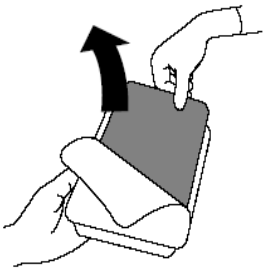
1. 使用方法
1）準備
ECG モニタ装置、X 線透視装置、体外式除細動器、心内電位信号の測定装置等を準備する。

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。

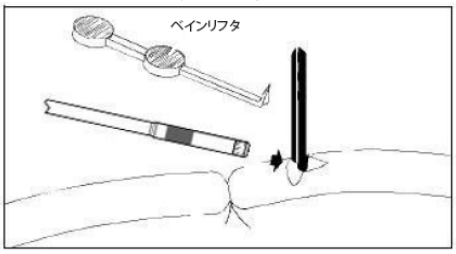
3）容器の開封方法
(1) 外側が滅菌されていないプラスチック容器のシールを矢印のように開ける。



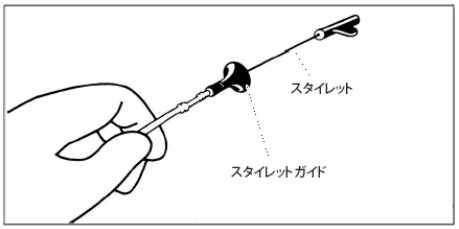
(2) 清潔な手で内側の滅菌プラスチック容器のつまみを持って外側の容器を出す。シールを同じようにはがす。



4）植込み方法
(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) 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。静脈を切開した後、ベインリフタの鋭った先端を注意深く血管に挿入し、静脈を持ち上げ、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）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）の取扱説明書を参照すること。）
(5) リードの腰を強めるために、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。

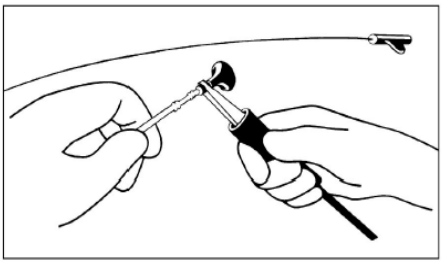
心室：

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、心室壁の穿孔を防ぐためにスタイレットを少し抜く。このとき、血液がスタイレットに触れないように注意すること。血液がつくと、再挿入が困難になる。なお、BIOTRONIK社のリードにはスペアのスタイレットが付属されている。

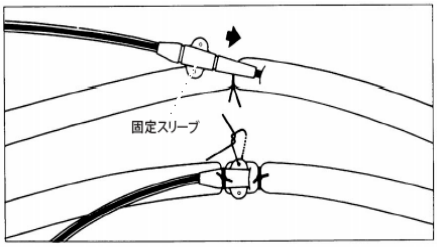
② 右心室にリードを挿入したら、リード電極を電気的に条件の良い、心尖部あるいはその近くの肉柱に固定する。

③ 電極が固定されたらスタイレットを抜き去る。

(7) スタイレットガイドの片側にあるノッチ（切込み）は刺激閾値や心内電位を測定するためのものである。リードコネクタピンに閾値測定用のワニロクリップを接続する。（詳しくは後述の5）「刺激閾値と心内電位の測定」の項参照）



(8) 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。
リードの絶縁被膜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。



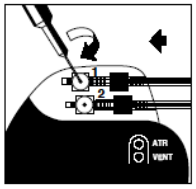
5) 刺激閾値と心内電位の測定
BIOTRONIK社では､植込み型ペースメーカの特性にそって電流刺激閾値、電圧刺激閾値、心内電位等を測定できる機器を用意している。
特に測定した心内電位を植込み予定のペースメーカの感度と関連づける場合には、ペースメーカの入力回路のフィルタ特性と測定装置のそれが同一であることが望ましい。
刺激閾値の測定にあたっては、ペーシングレートを患者の自己レートより高く設定する必要がある。心臓を刺激するのに必要な最低の電圧あるいは電流値をその設定されたパルス幅についての刺激閾値という。
心内電位測定中は、ペーシングは中断する。
一般に次の場合、電極位置は妥当であると考えられて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

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

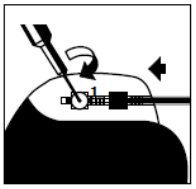
刺激閾値が上表の値より高かったり、心内電位が低い時には、電極先端位置を変える必要がある。

6) リードとペースメーカの接続
接続する前に、リードのコネクタタイプとペースメーカ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、ペースメーカ本体付属の取扱い説明書を参照すること。

7) セルフシーリング式コネクタペースメーカとの接続
(1) ペースメーカと接続する前に、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、リードコネクタをペースメーカのコネクタ受けに挿入する。
(3) ペースメーカ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 の使用に関する手順

※詳細は対応する IPG の取扱説明書を参照すること。

1)「MRI 対応植込み型デバイス」が明示されたカードの所持を確認する。
2) プログラマを用い、植込み型パルスジェネレータ(IPG)のインタロゲートを行う。
3) フォローアップを行い、撮像可能条件に適合していることを確認する。
4) MRI 用プログラム画面を開く。
5) MRI モードを選択し、設定する。
6) MRI 検査を行う。
7) MRI 検査終了後プログラマを用い、IPG のインタロゲートを行う。
8) MRI モード設定前の状態に戻す。
9) フォローアップを行い、必要に応じてその他の検査を行う。

本体と組合せて 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 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
エヴィアーTシリーズ　Ｐｒｏ	22500BZX00048000	BIOTRONIK 社
エヴィアシリーズ　Ｐｒｏ	22500BZX00049000	BIOTRONIK 社

3. 使用方法に関連する使用上の注意

植込み前

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) リードとペースメーカ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ミリコネクタのペースメーカは本質的に 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。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) 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。
9) 電極先端に圧力をかけないこと。
10) 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。
11) 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。
12) 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。

13) リードを植え込む前は、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。

植込み中

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) 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。
16) 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。
17) 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。
18) 余分なリードはペースメーカの周囲に緩やかなループ状にして植え込むこと。
19) 患者に異常のないことを絶えず監視すること。
20) 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。
21) 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。
22) 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。
23) 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。
24) 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。
25) ペースメーカ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。
26) リードコネクタをペースメーカ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。
27) 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。
28) 固定ネジを締めすぎないこと。BIOTRONIK社製のペースメーカ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。
29) 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。
30) 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。
31) 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。

植込み後

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「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、ペースメーカ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。

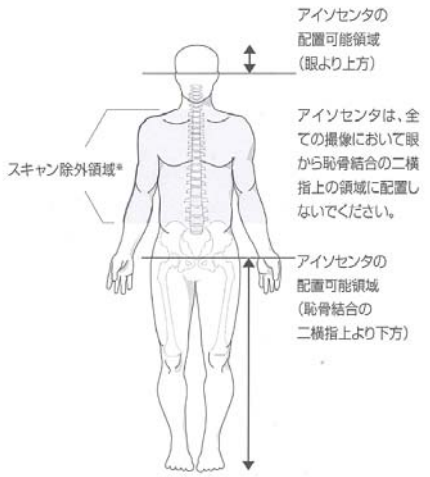
3) 心内膜リードは植込み時間の経過とともに繊維組織が形成されるので再固定、抜去が困難になる。無理に引き抜くと心内膜や弁、血管が剥離したり、リード接合部が離れて先端チップ部分と裸の導線コイルが心内または血管内に残されてしまうことがある。万一、リードを抜去したり、再固定したりする場合は、細心の注意を払って行うようにすること。スクリューインリードを抜去する際、スクリューを戻せない場合は、内皮裂傷の危険性を最小限にするため、リードを反時計方向に回転させながら引き抜くこと。
4) ペースメーカ本体からリードコネクタを抜く際は、過度な力を加えないこと。リードコネクタのシリコーン被覆が破損することがある。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、ペースメーカ本体の取扱い説明書を参照すること。)
(1) ペースメーカ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、「患者のしおり：心臓ペースメーカとともに」を参照の上、患者自身で点検するよう指示すること。

＊ MRI 検査

1) MRI 検査：すべての製品に適用される必須条件及び基本条件
(1) 基本原則
本品を植え込んでいる患者に対して MRI 検査を安全に実施できるのは、極めて厳密な必須条件及び基本条件を満たした場合に限られる。
(2) 患者及びペーシングシステムに適用される必須条件
BIORONIK 社製ペーシングシステムが植え込まれた患者に対して MRI 検査を実施する場合は、必ず次の条件を満たしていなければならない。
① 植込まれているシステムが、それぞれが個別に条件付き MRI 対応とラベル表示されているリード及びペースメーカのみから構成されており、かつ双方を組み合わせたシステムが条件付き MRI 対応に該当すること。(対応するペースメーカとリードの組合せは後述の 2) (1) 項参照)
② 患者の体内にその他の植込み型医療機器が存在しないこと。
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 患者に発熱が認められないこと（37.8℃未満）。
④ 患者の身長が 1.4 m 以上であること。
⑤ ペーシングシステム植え込み後 6 週間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、その日より 6 週間を経過していること）。
⑥ 本品の植え込み位置が胸部であること。
⑦ ペーシング閾値の測定値が 2.0 V（パルス幅 0.4 ms）以下であること。
⑧ リードインピーダンスの測定値が 200～1,500Ω の範囲内であること。
⑨ 十分な残存電池容量（Remaining battery capacity）があること。
⑩ MRI 検査の直前にペースメーカのプログラムを変更し、専用の MRI モードに設定していること。
⑪ 個別の植込み型医療機器又はペーシングシステムに適用される条件（個別のアイソセンタ配置可能領域、患者身長の許容下限値等）が遵守されていること（後述の 2)項参照）。

(3) MRI 装置に関する条件
MRI 装置は、次の条件を満たしていなければならない。
① 円筒型ボア装置で静磁場強度 1.5T の臨床用 MRI システムを使用すること。
② 静磁場強度 1.5T において RF 励起周波数は 64MHz であること。
③ 最大傾斜磁場のスルーレートが 1 軸あたり 125T/m/s 以下であること。
④ 局所送受信コイルが別途使用されていないこと（局所受信専用コイルは使用可能）。
(4) MRI 検査時の制約事項
MRI 検査中は、次の条件を満たしていなければならない。
① MRI 検査は、必ず仰臥位の患者に対して実施すること。
② 「個別の製品に適用される条件」の項に規定されているアイソセンタ配置可能領域※2 を遵守すること。
※2：アイソセンタ配置可能領域とは、MRI 装置のアイソセンタを配置することができる身体領域のことである。
③ 一度の MRI 検査における撮像時間が 30 分以内であること。
④ 全身平均 SAR（比吸収率）が 2.0 W/kg 以内であること。
⑤ 頭部 SAR（比吸収率）が 3.2 W/kg 以内であること。
⑥ 近接した部屋に電気的除細動器を備え、かつ適切な認定を受けたスタッフが必要な時に直ちに使用可能なこと。
⑦ MRI 検査中は、MRI に対応している以下のいずれか 1 つの機器を用いて心拍を連続的にモニタすること
パルスオキシメーター / 心電図モニター
この場合、MRI 環境における患者のモニタリングに関して許可を受けた機器を使用すること。
⑧ この他、各ペーシングシステムに適用される個別の条件を遵守すること。

2) MRI 検査：個別の製品に適用される特別な条件
(1) ペースメーカとリードの組合せ
ペースメーカとリードの組合せ
次のペースメーカとリードのみで、ペーシングシステムが構成された場合のみに適用される。ただし、リード及びアダプタ等の体内遺残がある場合は、適用されない。
ペースメーカ：
Evia DR-T Pro
Evia SR-T Pro
Estella DR Pro
Estella SR Pro
ペースメーカリード：
Solia S 45
Solia S 53
Solia S 60
Solia T 53
Solia T 60
当該ペーシングシステムには、すべての製品に適用される必須条件及び基本条件の他、次の特別な条件が適用される。
① 当該ペーシングシステムが植え込まれている患者に対する累計撮像時間が 10 時間以内であること。
「累計撮像時間」に関する説明：
ペーシングシステムが植え込まれている患者に対して複数回の MRI 検査を実施する場合、各撮像時間を記録し、これらを累積する。この累積値は、全曝露時間（植込み型医療機器が強い磁場に曝露されている時間）にほぼ等しい。
② アイソセンタの配置可能領域を厳守すること。
MRI 検査は、必ず当該領域内で実施しなければならない。こうした制限及び MRI 装置固有の技術的制約があるため、一部の領域の画像データを収集することはできない（スキャン除外領域）。
(2) アイソセンタ配置可能領域及びスキャン除外領域
前述の 2) (1) 項に示したペーシングシステムには、以下に示すアイソセンタ配置可能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する姿勢を患者にとらせること。



※スキャン除外領域は参考であり、実際はMR装置のFOV、および患者の身長に依存します。

(3) MR スキャンは患者又はペーシング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 MR スキャン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スキャン領域外にある場合は、わずかな画像の歪み及び障害を引き起こす可能性がある。植込み型医療機器が MR スキャナの撮像領域にある場合、アーチファクト、歪み、及び障害が発生する可能性がある。画像計算パラメータ及び撮像領域を選定する際は、上記について考慮すること。

(4) MRI 検査時の詳細な操作方法等については、対応するジェネレータの添付文書及び取扱説明書を参照すること。

【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。

2. 相互作用
1) 原則併用禁忌・禁止：併用しないことを原則とする

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マイクロ波治療器(ジアテルミ)	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	発生する熱
	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	
電気手術器(電気メス等)	細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与えることがある。この場合は電気手術の使用中止または除細動を行う	電極に電流が流れる
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
	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	
MRI 検査（撮像可能条件に適合しない場合）	ペースメーカの交換	電磁誘導によって、ペースメーカの電子回路が破壊され、故障することがある
	ペースメーカの再設定	ペースメーカ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
	経過観察	電磁干渉によって、ペースメーカ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
	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

これらの治療／診断処置は、後にペーシングシステムの損傷を引き起こす可能性がある。この損傷は、処置後すぐのペースメーカ機能試験時には検出できず、後に明らかになり、結果的にペーシング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 社製ペースメーカ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。［ペースメーカ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) ペースメーカとの接続不良
(2) ペースメーカシステムの故障：不適切なリード植込み、リード離脱、リード損傷、絶縁不良、バッテリ消耗やペースメーカの電気的部品の故障によって、ペースメーカシステムの故障が生じることがある。
4) MRI スキャンに伴う有害事象
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	リードとペースメーカの不適切な接続	リードとペースメーカを接続し直す
	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	ペースメーカの出力を調整する
		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ペースメーカ／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
ペースメーカ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) 周辺機器
患者のまわりにあるＡＣ電源から電気を供給している機器は、漏れ電流がリードや他の絶縁されていないものを通して患者に流れるのを防ぐために、必ず正しくアースを接続すること。漏

れ電流により心筋の損傷や不整脈(細動など) が生じることがある。

5) 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。]

6) 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
スタイレットガイド	1個
ベインリフタ	1個
固定スリーブ	1個

【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