



450707

**2019 年 8 月 作成 (第 9 版)

*2019 年 2 月 作成 (第 8 版)

医療機器承認番号：22700BZX00073000

機械器具 7 内臓機能代用器
植込み型除細動器・ペースメーカーリード

JMDN コード：36241000

センタス ProMRI OTW QP

(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) 等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に、リード植込み中及び試験中は、電池駆動器具また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および患者との間に漏れ電流が生じないようにし、リードのコネクタピンを絶縁すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

- 1) 冠状静脈造影においてリードの留置が困難な冠状静脈洞脈管構造のある患者。[リードの固定が不十分になる可能性がある。]
- 2) リードの経静脈留置を妨げる静脈奇形の患者。[リードを留置目標位置まで進められない可能性がある。]
- 3) 心房また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。]

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 [CRT-D 等の故障、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、不適切な頻拍の検出、不適切な頻拍の治療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、鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置及び鎖骨、第一肋骨間の靱帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置への穿孔。[リード破断の可能性がある。]
- 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、左心室リード及びその付属品である。本リードは心臓から植込み機器への信号、及び CRT-D 等から心臓への治療電流を伝達するため、CRT-D 等と心臓とを接続する柔軟な絶縁導体である。リード 1 本と付属品の全て又は一部を組み合わせて包装されるが、付属品単品で流通する場合もある。

2. 構成

リード本体

型式	全長 (mm)
Sentus ProMRI OTW QP L-85	875
Sentus ProMRI OTW QP S-85/49	875

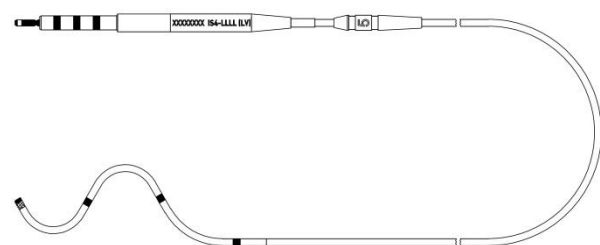
付属品

	型式
スタイレット	S 85-K OTW
	S 85-G OTW
固定スリーブ	
ペインリフタ	
患者アダプタ	
スタイレットガイド	

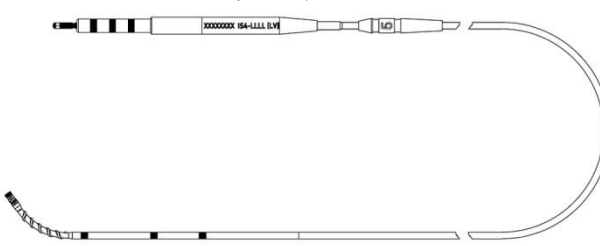
3. 外観図

1) 本体

Sentus ProMRI OTW QP L-85



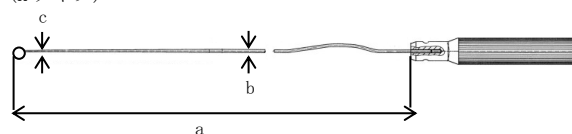
Sentus ProMRI OTW QP S-85/49



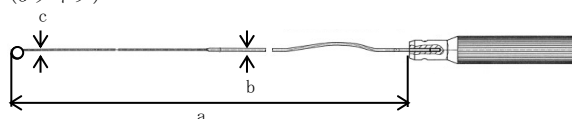
2) 付属品

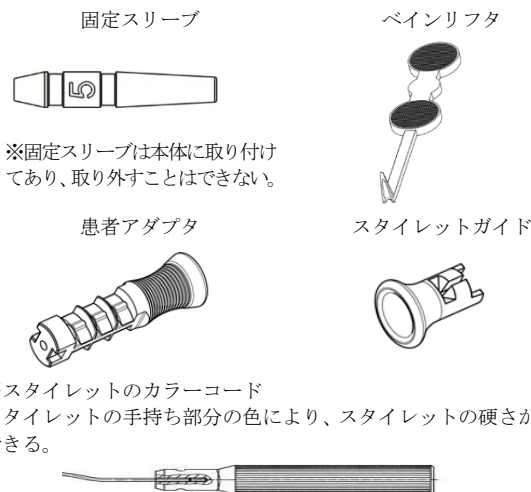
スタイレット

(K タイプ)



(G タイプ)





タイプ	色	硬さ	形状／先端	全長 a (mm)	スタイレットワイヤ径	
					b (mm)	c (mm)
K	緑	ミディアム	ストレート／ ボールチップ状	883	0.36	0.2
G	紫	ソフト	ストレート／ ボールチップ状	883	0.36	0.2

4. 寸法・原材料

リード全長	875 (mm)
リード径	1.6 (mm)
チップ電極 (D1) 表面積	5.0 (mm ²)
リング電極 (M2, M3, P4) 表面積	8.0 (mm ²)
主な原材料	シリコン、ポリウレタン、イリジウム、酢 酸デキサメタゾン、プラチナ/イリジウム

【使用目的又は効果】

本品は不整脈の治療を目的に CRT-D 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医療機器である。
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

- 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。
MRI 撮像可能条件の詳細については、CIEDs 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：

除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ

販売名	承認番号	製造業者名
イリヴィア Neo 7 CRT-D ProMRI	30100BZX00066000	BIOTRONIK 社
アクティコア 7 CRT-D ProMRI	23100BZX00028000	
インディカ 7 CRT-D QP ProMRI	22800BZX00237000	
イトレヴィア 7 CRT-D QP ProMRI	22700BZX00072000	

(2) 一般的名称：

除細動機能なし植込み型両心室ペース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
エントラ 8 HF-T QP ProMRI	22900BZX00298000	

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. 一般的な植込み方法

本品の植込みは、「左心室用リード」の一般的な植込み方法による。

- 植込み中は心電図をモニターする。
- リードを容器から慎重に取り出す。

- 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。
- 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を挿入する。
 - 静脈切開法の場合：ペインリフタの先端を血管の開口に挿入し、血管壁を持ち上げることでガイディングカテーテルの挿入が容易になる。
 - 静脈穿刺法の場合：カテーテルイントロデューサキットを用いて、ガイディングカテーテルを静脈に挿入する。
- 必要に応じて、静脈造影用バルーンカテーテルを冠状静脈洞に挿入し、冠状静脈造影を行う。
- リードの留置方法を選択し、リード遠位端を目標の位置まで進める。

(1) ガイドワイヤを使用する場合 (OTW 法)

- カニューラをガイディングカテーテルの止血弁の近位開口部に挿入する。
- ガイドワイヤをカニューラ及び止血弁を通してガイディングカテーテルに挿入する。
- カニューラを取り出す。
- ガイドワイヤを目的の静脈に留置する。(ガイドワイヤの操作を容易にするためにトルカーをガイドワイヤに取付けることができる。)
- リードの遠位端部をガイドワイヤの近位端部から沿わせながら、止血弁を介してガイディングカテーテルにリードを挿入し、リード遠位端を目標の位置まで進める。

(2) スタイレットを使用する場合

- スタイレットを用いて、止血弁及びガイディングカテーテルを介してリード遠位端を目標の位置まで進める。

7. 電極を冠状静脈に固定する。

- ガイドワイヤ又はスタイレットを引き戻す。
(リードの先端 7cm から 10cm までに引き戻して、リード遠位部を血管内に固定する。)
- リードを慎重に引っ張りながら固定具合を確認する。

8. 電気的特性 (ペーシング閾値等) を測定する。

9. ガイディングカテーテルを外す前に以下の操作を行う。

- ガイドワイヤを使用する場合 (OTW 法)
 - ガイドワイヤをリードから完全に抜去する。
 - 電極を固定するために適応するスタイレットをチップ電極から 7cm から 10cm 前のところまで挿入する。
- スタイレットを使用する場合
 - スタイレットをリードの先端 7cm から 10cm まで引き戻し静脈内の目的の位置に電極を固定した状態で維持する。

10. 止血弁を外す (止血弁が一体型のガイディングカテーテルを使用する場合を除く)。

11. 本品の被覆を傷つけないように注意してスリッターを使用しガイディングカテーテルを抜去する。

12. スタイレットを取り外す。(スタイレットを抜き取る際は、リードのコネクタピンを持ち、電極の固定位置がずれないように行う。)

13. 再度、電気的特性を測定し、測定値が適切なことを確認する。

14. 固定スリーブを用いてリードを血管又は周辺組織に固定する。

15. 本品の IS4 コネクタを CRT-D 等の左心室用の IS4 コネクタポートに接続する。

16. 体内に残されたリードの一般的な処置方法

- リードの IS4 コネクタ、または IS4 コネクタ等を切断したリードの断端をシーリングキャップに挿入する。切断したリードの断端にシーリングキャップを使用する場合、断端をシーリングキャップに挿入する。
- シーリングキャップの根元を非吸収糸で結紮する。

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

- ペインリフタは、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。ペインリフタがリードのシリコ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。]
- 導線の絶縁体は、静電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。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。

- 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)。
- 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際に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。 §1, §2, §3
- (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。
 - ③ 必要に応じて予備のスタイレットを使用するか、リードを新しいものに交換すること。
- (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、リードコネクタにリード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。
- (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、リードの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) ガイドワイヤを使用する場合は、直径が0.36mmを超えるものを使用しないこと。
- (17) 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。
- (18) 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。
- (19) 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。
- (20) ガイドワイヤのみの引き込みができない場合、リード及びガイドワイヤをガイディング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リードに再挿入すること。リードからガイドワイヤを引き抜く際は、過度の力をかけないこと。
- (21) リードをイントロデューサに挿入する際に抵抗を感じた場合、無理にリードを押し進めようとすると、リード

の損傷が生じる可能性があるため、より大きなサイズのイントロデューサを使用すること。

- (22) 血管を傷付ける可能性を最小限に抑えたり、リードを静脈に進める間リードの柔軟性を維持したりするためには、スタイレットを1~2cm引いたままにすること。
- (23) ガイディングカテーテル、リード又はスタイレットを挿入する際に強い抵抗を感じる場合は無理に通さないこと。[ガイディングカテーテル又はリードの使用により、心臓を傷つけるおそれがある。また、スタイレット挿入時に過度の力が加わると、リードに損傷を与えることがある。]
- (24) 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。
- (25) 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。
- (26) 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の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。
- (27) 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、リードがディスロジ又は破損していないことを確認すること。
- (28) 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、静脈穿孔、心タンポナード、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、ペースメーカー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。（CRT-P 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。（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、永久的なペース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、一時的なペースング閾値の上昇を招くことがある。
結石破砕装置	電氣的・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	電氣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

ペースング不全、センシング不全、断線又は絶縁不良等によるペース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の植込み後は適切な間隔で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[センシング不全又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) 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

ペース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)、ディスプレイ、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 (競合ペース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

心穿孔/ 冠状静脈穿孔/心タンポナーデ/心のう液滲出/浸潤/冠状静脈解離/心内膜炎/皮膚腐爛(びらん)/感染症/血栓塞栓症/気胸/心ブロック/房室ブロック/上室性頻拍/動悸/ペースメーカー起因性頻拍/心房粗動/心室細動又は他の不整脈/血管損傷/血腫/漿液腫/菌血症・敗血症/筋電位オーバーセンシング/拒絶徴候(局所組織反応、線維性組織形成)/弁損傷/心臓以外の部位への刺激/高閾値、閾値上昇、

ペースング不全/心臓解離/心臓壁又は静脈壁裂傷/心膜摩擦音/血栓症/リードの離脱/ペースング閾値上昇

【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、イオウを含んだ空気等の悪影響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、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。
3. 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、必要な措置を講ずること。
4. 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、必要な措置を講ずること。

【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 Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome., PACE., 1998;11:326-330
- §3 Magney JE, et al, A new approach to Percutaneous subclavian vein puncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE., 1993;16:2133-2142

2. 文献請求先：バイオ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： バイオロニックジャパン株式会社

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