445621

**2018年11月作成（第5版）
*2017年9月 作成（第4版）

医療機器承認番号： 22800BZX00240000

高度管理医療機器

機械器具 7 内臓機能代用器
植込み型除細動器・ペースメーカリード

JMDNコード：36241000

# プレクサ ProMRI SD
## Plexa ProMRI SD

（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）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。］

**【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）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。［アレルギー症状等が発生する場合がある。］
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。］
8）薬物毒性、電解質不平衡、又は急性心筋梗塞のような一時的又は可逆的要因により心室性頻拍不整脈が引き起こされる可能性がある患者。［適切な治療が行われない場合がある。］

**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、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】**

**概要**

本品は1本のリードで心室センシング・ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う植込み型除細動器用カテーテル電極及びその付属品である。リードのセンシング電極及びペーシング電極は心室内に固定され、コネクタはCIEDsに接続される。

**構成**

リード本体

| 型式 | リード全長 | 先端よりSVC電極までの長さ |
|---|---|---|
| Plexa ProMRI SD 65/18 | 65cm | 18cm |

付属品

| | 型式 | 硬さ | 長さ | 直径(先端部より30mmの位置) |
|---|---|---|---|---|
| スタイレット | S 65-K | soft | 65cm | 0.36mm |
| | S 65-C | medium | 65cm | 0.38mm |
| 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 | | | | |
| 患者アダプタ | | | | |

**外観図**

本体

Plexa ProMRI SD

付属品

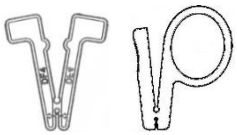
スタイレット
K、Cタイプ

スタイレットガイド

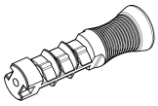
固定スリーブ

ベインリフタ

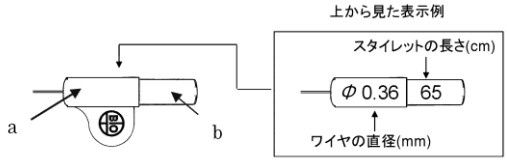
V字クリップ



患者アダプタ



※　スタイレットの表示とカラーコード
下図のように、スタイレット表示と色により種類がわかる。




a

| 色 | ワイヤの直径 |
|---|---|
| 白 | 0.36 mm |
| 黄 | 0.38 mm |

b

| 色 | スタイレットの長さ |
|---|---|
| 黄 | 65 cm |

**寸法・原材料**

| | Plexa ProMRI SD |
|---|---|
| 固定方式 | スクリュー |
| リード全長 | 65 (cm) |
| リード径 | 2.6 mm (7.8Fr) |
| スクリュー電極表面積 | 4.5(mm²) |
| リング電極表面積 | 24.5(mm²) |
| RV 除細動電極：長さ/表面積/径 | 5(cm) / 290(mm²) / 2.6(mm) |
| SVC 除細動電極：長さ/表面積/径 | 7(cm) / 410(mm²) / 2.6(mm) |
| 先端からの距離 | 18(cm) |
| 原材料 | |
| ポリエーテルエーテルケトン、シリコーン、プラチナ/イリジウム、イリジウム、チタン、酢酸デキサメタゾン、ポリアミド | |

## 【使用目的又は効果】

本品は心室性頻拍等に対し、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う際に使用する植込み型除細動器用カテーテル電極であり、植込み型除細動器又は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（CIEDs）に接続して使用するものである。
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】

本品の植込みは、「植込み型除細動器用カテーテル電極」の一般的な植込み方法による。

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。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：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 7 ICD ProMRI | 22800BZX00238000 | BIOTRONIK 社 |
| イペリア 7 ICD ProMRI | 22600BZX00473000 | |

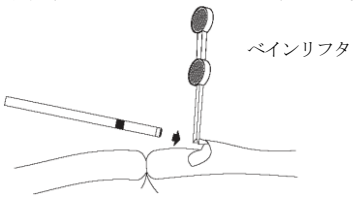
(2) 一般的名称：除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

| 販売名 | 承認番号 | 製造業者名 |
|---|---|---|
| インティカ 7 CRT-D QP ProMRI | 22800BZX00237000 | BIOTRONIK 社 |
| 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 | |

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。

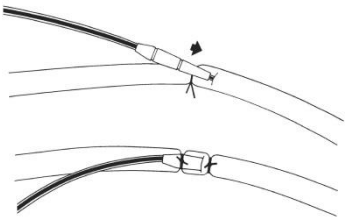
3. 植込み時の一般的説明
植込み前に下記にしたがってスクリューの回転機能をテストし、スクリューが最大回転数以内の回転数で伸展及び収納できることを確認する。
1) リードのコネクタピンに付属の V 字クリップをはさむ。
2) V 字クリップを時計方向に 6～10 回程度まわすとスクリューが伸展する（スクリュー挿入深度：最大 1.8mm）。
3) 反時計方向に 6～10 回まわすと、スクリューは収納される。
4) テストが終了したら、スクリューが収納された状態で、V 字クリップを外す。

4. 植込み手順
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）の添付文書等を参照すること）。
5) リードを補助するため、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入れる。
6) 静脈を介してリードを右心房へ挿入し、三尖弁を通過させリードを右心室に押し進める。
7) 右心室にリードを挿入したら、リード先端を心室心内膜の適切な部位に仮固定する。
8) V 字クリップをリードのコネクタピンにはさむ。
9) 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。
10) X 線透視下では下図のとおり、スクリューが完全に伸展したことを確認することができる。

11) 適切に固定されたら、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。
12) 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）を患者アダプタを用いて測定し、固定位置を決定する。
13) リードからスタイレット、スタイレットガイド及び患者アダプタを外す。
14) 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。



15) リードのコネクタを CIEDs に接続する。
16) プログラマを用いて刺激閾値、心内電位及び除細動閾値等を測定する。
17) リード及び CIEDs を所定の位置に植込み、創部を縫合する。

5. 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) 植込み前にスクリューの操作を行い、適切にスクリューが伸展（突出）し、収納されることを確認すること。この確認にて適切にスクリューが伸展あるいは収納されない場合には、このリードは植込まないこと。
(2) スクリューの操作をする際は、たとえスクリュー機構の確認の時でも、スタイレットが挿入されていない状態では行わないこと。
(3) 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。ベインリフタがリードの絶縁体を穿孔しないことを確認すること。体液がリードの中に浸み込み、適切な機能を妨げる可能性がある。

(4) 導線の絶縁体は、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。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。
(5) 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)。
(6) 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) リードを体内で移動させる場合には、血管壁を切ったり心筋に孔をあけないよう、スクリューを完全に収納した状態で行うこと。
(4) スクリューインリードを使用することで、穿孔や破裂のリスクが増加する。
① リードの植込みは、心臓の収縮及び弛緩の動きや患者が行うその他の運動によってスクリューが強く引っ張られることがない方法で行うこと。
② 張力が働かないように、また、三尖弁の動きが妨げられないようにリードを固定すること。
(5) 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。
(6) 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し、スクリュー機構の操作を阻害することがある。
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 スクリュー機構が影響を受けた場合、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。
(7) 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。
(8) 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。
(9) 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。
(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、固定スリーブ付近でリードに損傷(断線等)が発生する可能性がある。
(11) 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。
(12) 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。
(13) 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。
(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え込まないこと。
(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、スタイレットホールへの挿入が困難となる。
(16) 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。
(17) 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。
(18) 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。
(19) 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。
(20) 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。
(21) 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。
(22) 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。
(23) スクリューを伸展/収納する時にリードをできるだけ真っ直ぐに保ち、本体を強く保持しないこと。リードを曲げたり、ねじったり、強く掴んだりすると、スクリューの動きが妨げられ、リードが損傷する可能性がある。
(24) スクリュー伸展/収納の際の最大回転数は20回転とすること。スクリューの回しすぎによりリードが損傷することがある。スクリューの伸展/収納はX線画像で確認すること。
(25) リードが損傷を受ける可能性があるので、スクリューが完全に伸展した後又は収納された後、更にコネクタピンを回転させないこと。
(26) 以下のような場合にスクリュー機構を操作すると、リードが損傷により機能しなくなることがある。
① 凝固した血液又は体液によってスクリューが粘着性を帯びた後。
② スクリューの伸展/収納時にリードを過度に回転させた場合。
(27) 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。
(28) 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。
(29) 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撮像可能条件に適合しない場合） | CIEDs交換 | 電磁誘導によって、CIEDsの電子回路が破壊され、故障することがある。 |
| | プログラマによる再設定 | 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。 |
| | 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、除細動 | 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。<br>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<br>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。<br>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
   (1) ペーシング不全、センシング不全、不適切治療：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 植込み後は適切な間隔でフォローアップを行うこと。]
   (2) 過剰センシング又はセンシングの喪失：断続的又は連続的なセンシングの喪失により不整脈が検出されない又は過剰センシングにより CIEDs から不適切な治療が行われる又は適切な治療ができなくなる可能性がある。[適切な設定を行い、CIEDs 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。]
   (2) CIEDs は不適切作動を起こす場合がある。[CIEDs の適切な設定を行い、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又は心室壁の厚さによっては、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、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
   電極離脱、電極移動、繊維組織形成による閾値上昇又はスクリュー操作困難、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、横隔神経刺激、横隔膜刺激、静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、気胸、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、断線、磨耗、組織の壊死、血管損傷、心内膜炎、リードの離脱又はリードの機械的機能不全に起因するペーシング及び/又はセンシング不全、筋電位のオーバーセンシング、心膜滲出液、心膜摩擦音、肺浮腫、進出ブロック、血栓崩壊性塞栓症、鎖骨下動脈の裂傷、動静脈の瘻孔、神経損傷、胸管損傷、他の血管の脱血、収縮性喪失、皮膚浸食、三尖弁機能不全、心室期外収縮、上室性頻拍・心室性頻拍性不整脈、術後心不全、ショック後の徐脈又は上室性不整脈、伝導障害、除細動、カーディオバージョン、センシング又はペーシング療法の有効性の喪失、外部の除細動エネルギーの増加及び/又は必要とされるパドルの再ポジショニング、インピーダンス測定異常、急性出血及び心臓の慢性的機械的刺激、不適切なショック、除細動又はペーシング不全による死亡の可能性等

## 【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。

## 【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 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