

# Press Release

2017年1月1日

報道関係各位

バイオトロニックジャパン株式会社

## 小型・軽量化を実現した、条件付きMRI対応ペースメーカを発売

バイオトロニックジャパン株式会社(本社:東京都渋谷区、代表取締役社長:ジェフリー・アニス)は、小型・軽量化を実現した条件付きMRI対応ペースメーカ、「エドラ8-T ProMRI」を販売開始いたしました。

エドラ8-T ProMRIは、日本の医師の普遍的なニーズである、小型・軽量化を実現する為に、新たに設計されたペースメーカです。従来のペースメーカよりも重量を13%軽量化<sup>※1</sup>、容積を9%減少<sup>※2</sup>、そして横幅を9%縮小<sup>※3</sup>させることに成功しています。

更に、エドラ8-T ProMRIは、小型・軽量化を実現しながらも、長いバッテリー寿命を維持し、且つ、機能についてもトレードオフすることなく、新しい機能である、「MRI AutoDetect」を搭載しています。MRI検査を受ける前に、この「MRI AutoDetect」をプログラムすることで、ペースメーカは自動的に、MR装置を検出し、MRI設定になります。ペースメーカはMR装置から離れることで自動的にMRI設定が解除されます。このように、従来機種に比べて、MRI設定の時間を最短化することが可能になります。MRI設定が自動的に解除されることから、MRI検査後のペースメーカ設定の戻し忘れがなくなります。エドラ8-T ProMRIは、「MRI AutoDetect」を搭載することにより、MRI検査における、利便性及び安全性を追求した、次世代の条件付きMRI対応ペースメーカです。

エドラ8-T ProMRIの発売にあたり、社会医療法人社団カレスサッポロ 北光記念病院 循環器内科 不整脈部門部長 四倉 昭彦 先生は次のように述べています。

「当院では、ペースメーカ機種選定に当たって、MRI対応とワイヤレス・リモートモニタリング機能を最優先に考慮している。特に3T MRIへの対応は撮像時間の短縮あるいは画像解像度の改善を考慮すると最も重要な課題であるが、遠隔モニタリング機能を併せ持つ機種は、サイズが大きくなるか、電池寿命を犠牲にしてサイズを小型化したものしかなかった。特に高齢者こそ交換の回数を減らすため電池寿命が重要であり、また併存疾患のためMRIの必要性も高くなるが、皮下の薄い患者様も多く、機種選択にジレンマを感じる事がしばしばあった。

エドラ8-T ProMRIは電池容量を0.95Ahへと小さくし小型化を図っているが、内部消費電流の低減により、9.3年<sup>※4</sup>という電池寿命を実現しており、このジレンマを解消する唯一の機種である。また、ペースメーカがMR撮像時に、自動的にMRI設定の移行と復帰を行うMRI AutoDetectなどの先進機能も搭載されており、高齢者にとどまらず、全てのペースメーカ患者様にとって理想的な機種であると思われる。」

そして、エドラ8-T ProMRIは、近年、我が国において急速に普及した遠隔モニタリングシステム(BIOTRONIK Home Monitoring<sup>®</sup>)を利用する際にもワイヤレス通信が可能であり、患者様の手を煩わすことなく、ペースメーカが収集した各種情報を毎日、自動的に送信することができます。インターネット環境が整えば、医療関係者はいつでも管理しているペースメーカの最新情報を確認することができます。万が一、管理しているペースメーカ患者様に不整脈等の臨床イベントが発生した時は、一定の条件下で、患者様が外来受診することなく最新の心内心電図を医師が確認することができるため、無症候性心房細動などの早期発見、早期治療介入、および介入後の経過観察を可能にします。

※1 Edora シングルチャンバペースメーカ @ 20.8 g 3.2g weight reduction (13,33%); Edora デュアルチャンバペースメーカ @ 23.2 gram with 1.8 gram weight reduction (7,2%) ※2 Edora シングルチャンバペースメーカ @ 10cc with 1cc volume reduction (9,1%); Edora デュアルチャンバ ペースメーカ@ 11cc with 1cc volume reduction (8,33%) ※3 Edora シングル/デュアルチャンバペースメーカ @ 48 mm length with 5mm length reduction (9,44%)

※4 DDDR 60ppm , A/V 2.5V/0.4ms , A/V 100% pacing , 500ohms , RF-telemetry OFF , Home Monitoring OFF

#### BIOTRONIK社について

BIOTRONIK社は世界を代表する心臓血管関連の医療機器製造業者の1つで、ドイツのベルリン本社をはじめとして全世界に 5,600人以上の従業員を抱え、100を超える国と地域で事業展開し、数百万個の機器の植込み実績を誇っています。1963年にドイツ初の植込み型心臓ペースメーカを開発して以来、BIOTRONIK社は、市場にいくつものイノベーションを発表してきました。その代表的なものとして、2000年に米国で導入された世界初の心臓植込み型デバイスの遠隔モニタリングシステムであるBIOTRONIK Home Monitoring<sup>®</sup>や、2012年に欧州で認可された世界初の条件付きMRI対応植込み型除細動器および同両室ペーシング機能付き植込み型除細動器などがあります。

#### バイオトロニックジャパン株式会社について

バイオトロニックジャパン株式会社は、ドイツ・BIOTRONIK社の心疾患治療技術をいち早く日本に導入するため、2003年10月に日本ビオトロニック株式会社として設立された日本法人です。2005年9月にバイオトロニックジャパン株式会社と改名しました。バイオトロニックジャパン株式会社は、”Designed for Japan, Made in Germany”を基本姿勢とし、日本の患者様の生活の質の向上をめざし、ドイツ本社の高い技術力とともに、日本の医療従事者のニーズを反映した製品をお届けしています。 <http://www.biotronik.jp>

(本件に関する報道関係者からのお問い合わせ先)

バイオトロニックジャパン株式会社

マーケティング部

プロダクトマネージャー

濱谷 幹人

Tel: 03-3473-7476

E-mail: [mikito.hamatani@biotronik.com](mailto:mikito.hamatani@biotronik.com)