

概要

本書では、ボストン・サイエンティフィック製品とリードの適切な接続手順の概要について説明します。対象となる製品は、DF-4 および IS-4 国際規格を満たす接続システムの搭載された製品を含む、本書に掲載するボストン・サイエンティフィック製ペースメーカー、除細動器、S-ICD です。リード接続手順の全文については、該当する製品の「医師向けテクニカルマニュアル」を参照してください。

*国際規格 ISO 27186:2010。

関連製品

すべてのボストン・サイエンティフィック製ペースメーカー、CRT-P、ICD、CRT-D、S-ICD、リード、電極。

参照製品はボストン・サイエンティフィックおよびその系列会社のトレードマークまたは登録商標です。その他は各登録各社の登録商標です。

機器操作の総合的情報や使用上の注意については、機器の添付文書およびマニュアルをご参照ください。

注意、適応、禁忌、使用上の注意、警告は、添付文書ならびに取扱説明書をご確認ください。

特に明記していない限り、画像はすべてボストン・サイエンティフィックの提供するものです。本書内の画像は実際のデバイスやコンポーネントのサイズとは異なります。

CRT-D: 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
CRT-P: 心再同期治療ペースメーカー
ICD: 植込み型除細動器
S-ICD: 皮下植込み型除細動器

お問い合わせ先

南北アメリカ

(西インド諸島、中米、北米、南米)
www.bostonscientific.com

テクニカルサービス

LATITUDE™ カスタマーサポート
 1.800.CARDIAC (227.3422)
 +1.651.582.4000

ペーシェントサービス

1.866.484.3268

ヨーロッパ、中東、アフリカ

テクニカルサービス
 +32 2 416 7222

intltechservice@bsci.com
LATITUDE™ カスタマーサポート
latitude.europe@bsci.com

日本

テクニカルサービス

japantechservice@bsci.com
LATITUDE™ カスタマーサポート
japan.latitude@bsci.com

アジアパシフィック

テクニカルサービス

aptechservice@bsci.com
LATITUDE™ カスタマーサポート
latitudeasiapacific@bsci.com

© 2016 by Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

リードをボストン・サイエンティフィック製ペースメーカー、除細動器、S-ICD に接続する

ボストン・サイエンティフィック製リード／電極ターミナルには、IS-1、IS-4、DF-4、SQ-1 コネクタを含みます。植込み時には、該当する製品と植込み型アクセサリのマニュアルに記載された使用の説明に従ってください。本書で説明する手順の概要は、接続のタイプを問わず、正しい接続を確立する際に参考となるものです。

電極またはリードを植込み型機器に接続する際は、滅菌トレーまたはアクセサリキットに付属するツールのみを使用してください。付属のツール(コネクタツールおよびトルクレンチ)を使用しない場合、機器のヘッダ、またはターミナルピン／電極の先端にあるセットスクリュー、シールプラグ、コネクタのスレッドが破損するおそれがあります。

警告: DF-4およびIS-4 リードに関して、EZ-4™またはACUITY X4™コネクタツールがリード上にない場合には、リードターミナルの取扱いに注意してください。リードターミナルリングを、PSA(ワニ口)クリップ、ECGコネクタ、鉗子、止血鉗子、クランプなどの手術機器または電気接続部に直接接触させないでください。接触させた場合、リードターミナルリングが破損して封止の完全性が損なわれる可能性があるほか、治療喪失あるいは不適切な治療につながるおそれがあります。

リード／電極接続の手順

ステップ 1: 挿入する前に、リードポートの内部を見て、以下の事項を確認します。

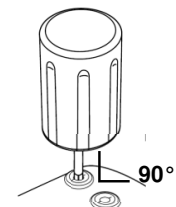
- ポートに障害物などがいないこと
 リードターミナル上や電極の先端、ヘッダポート内部に、血液や体液が付着していないかを確認します。必要に応じて滅菌水でクリーニングします。
- 挿入のためにセットスクリューが十分ねじ戻されていること
 必要に応じて、トルクレンチでセットスクリューをねじ戻します。リード／電極をペースメーカーに接続する前に、スタイレットとターミナルピンアクセサリが取り外されていることを確認します。



セットスクリューや液体がポート内に見えない

ステップ 2: リード／電極を挿入する前に、トルクレンチを 90° で挿入します。

- トルクレンチを目視できるプレスリット(シールプラグ中央のくぼみ)から 90° で徐々に挿入します。
 トルクレンチを挿入すると、リード／電極を挿入することでポート内の貯留液や空気の解放路が形成され、リードバルルの蓄積圧が解放されます。



注:トルクレンチをシールプラグのプレスリットに適切に挿入できないと、プラグが破損したりシール性能が損なわれたりするおそれがあります。

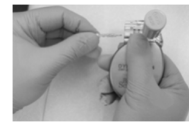
シールプラグに破損が見られる場合は、機器を植え込まないでください。

ステップ 3:リード／電極のターミナルに近接した近位端側を持ちます。

トルクレンチを所定の位置に設置したら、挿入しやすいよう、ターミナルのできるだけ近位端側を持ちます。DF-4リードには、白いターミナルストレインリリーフがあります。

ターミナルのできるだけ近位端側を持つと、リードが曲がらず、挿入力が増します。

ターミナルストレインリリーフの端部 (DF-4 リード)



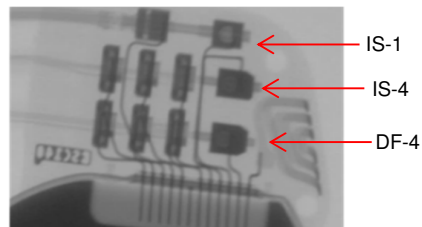
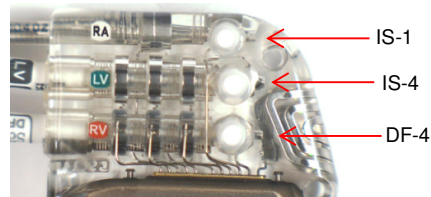
ステップ 4:リードまたは電極を完全に挿入します。ターミナルピン／電極がコネクタブロックを通してはっきり見えることを確認します。

トルクレンチを所定の位置に合わせ、ターミナルをリード／電極ポートに完全に挿入します。必要に応じて、各製品の添付文書または取扱説明書に記載された指示に従い、挿入しやすくなるように、少量の滅菌水または滅菌ミネラルオイルでコネクタを潤滑します。

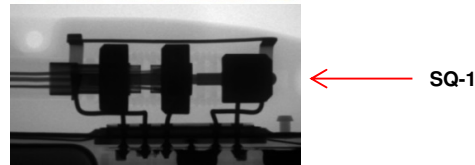
完全に挿入したら、ヘッドから見た場合にターミナルピン／電極がコネクタブロックを通してはっきり見えることを確認します。挿入したトルクレンチでターミナルピンが見えなくなっている場合は、機器を裏返してターミナルピンがセットスクリーブブロックの上に突出していることを確認してください。リードまたは電極を挿入しすぎることはありません。

注意:リード／電極はリードポート内に真っ直ぐに挿入してください。リード-ヘッドの接触部分に近い部分のリードを曲げないでください。リードを折り曲げた上から圧迫するようなことはしないでください。正しく挿入しない場合、絶縁体や導体が破損するおそれがあります。

IS-1、IS-4、DF-4 - リードがコネクタブロックを通してはっきり見える



SQ-1 - 電極がコネクタブロックを通してはっきり見える

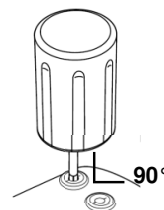


ステップ 5:セットスクリューを締めます。

このステップでは、トルクレンチをコネクタブロックに対して必ず垂直(90°)に挿入します。

ブレードがセットスクリューの孔と完全に係合するまで、下向きにトルクレンチに徐々に圧力を加えます。

リードに圧力を加えて完全に挿入された状態を保ちながら、トルクレンチを時計回りに回してラッチ止めが1回かかる(カチッという音がする)まで、セットスクリューを徐々に締めます。トルクレンチは、セットスクリューに適切な量の力が加わるよう、あらかじめ設定されています。トルクレンチにさらに下向きの力を加えたり、回したりする必要はありません。



<p>ステップ 6: トルクレンチを 90° に維持したまま、コネクタブロックから垂直に引いて取り外します。</p>
<p>トルクレンチを取り外した後に、各リードターミナルを軽く引っ張ります(ステップ 7)。トルクレンチを取り外す際にセットスクリューが誤って緩んだ場合には、ターミナルの引張り試験にて、緩みを確認できます。</p>
<p>ステップ 7: リードが固定されていることを確認します。</p>
<p>トルクレンチを取り外したら、各リードターミナルをそれぞれ軽く引っ張ることで、リードがしっかり接続されていることを確認します。ヨークを引っ張ったり、一度に複数のリードターミナルを引っ張ったりしないでください。リードターミナルが固定されていない場合は、トルクレンチを再度挿入し、トルクレンチを反時計回りに回してリードが緩むまでセットスクリューを締め、上記の手順を繰り返します。</p>
<p>ステップ 8: すべてのペーシング/ショックインピーダンスが安定し、推奨範囲内にあることを確認します。</p>
<p>ペースメーカーへの接続後、各リードの電気性能を評価し、適切に接続されたことを確認します。ベースライン時の心房チャネルとRV/LVチャネルにアーチファクトが発生していないことを確認します。適切に接続されていない場合には、治療不可あるいは不要な治療につながるおそれがあります。</p> <p>ヒント: [Lead Settings(リード設定)]画面からペーシング/検出ベクトルをプログラミングして試験することにより、リードの各電極を評価します。いずれかの電極でリードのインピーダンス測定値が高値となった場合は、さらに調査することを検討してください。必要に応じて、リードを取り外し、上記の接続手順を繰り返してください。再度接続してもインピーダンスの高値が解消されない場合は、ボストン・サイエンティフィックテクニカルサービスまでご連絡ください。</p>

<本書で参照される機器の承認/認証情報(一部)を以下に示す。>

販売名: RESONATE CRT-D シリーズ	医療機器承認番号: 22900BZX00087000
販売名: RESONATE ICD シリーズ	医療機器承認番号: 22900BZX00086000
販売名: アコレード MRI	医療機器承認番号: 22700BZX00334000
販売名: アコレード	医療機器承認番号: 22800BZX00168000
販売名: ヴァリチュード	医療機器承認番号: 22800BZX00187000
販売名: リライアンス 4-フロント SG AFx	医療機器承認番号: 22500BZX00308000
販売名: リライアンス 4-フロント G AFx	医療機器承認番号: 22500BZX00307000
販売名: リライアンス 4-フロント G	医療機器承認番号: 22900BZX00303000
販売名: リライアンス 4-フロント SG	医療機器承認番号: 22900BZX00302000
販売名: ファインライン II ステロックス EZ	医療機器承認番号: 21200BZY00142000
販売名: ファインライン II EZ PU	医療機器承認番号: 21200BZY00143000
販売名: ファインライン II PU	医療機器承認番号: 21200BZY00191000
販売名: インジェヴィティ	医療機器承認番号: 22700BZX00336000
販売名: インジェヴィティ AFx	医療機器承認番号: 22700BZX00335000
販売名: S-ICD パルスジェネレータ	医療機器承認番号: 22700BZX00132000
販売名: S-ICD リード	医療機器承認番号: 22700BZX00133000