

概要

ボストン・サイエンティフィックでは、国際規格 DF4 および IS4*に準拠した接続システムを搭載した ICD、CRT-D、およびリードを提供しています。リード 1 本につき、4 つの電気接続部を有し、固定するために必要なセットスクリューは 1 本のみです。

本書では、ボストン・サイエンティフィック製 DF4 および IS4 リードとボストン・サイエンティフィック製 ICD および CRT-D との適切な接続の手順を説明します。

リード接続手順の全文については、該当する機器の「Physician's Technical Manual」を参照してください。

*国際規格 ISO 27186:2010。

関連製品

ENERGEN™, INCEPTA™, PUNCTUA™, AUTOGEN™, DYNAGEN™, INOGEN™, ORIGEN™ ICD, CRT-D, RELIANCE™ 4-FRONT リード (DF4-LLHH および DF4-LLHO コネクタ) ACUITY™ X4 リード (IS4 4 極コネクタ)

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。

本書に参照されている製品の中には、地域によっては認可されていないものもあります。機器操作の総合的情報や使用上の注意については、添付文書およびマニュアルをご参照ください。

注意: 法の規制により、本製品の販売は、医師または医師の指示による場合に限定されています。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。

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-D)
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、日本、中東、アフリカテクニカルサービス

+32 2 416 7222

eurtechservice@bsci.com

LATITUDE™ カスタマーサポート

latitude.europe@bsci.com

Asia Pacific

テクニカルサービス

apttechservice@bsci.com

japantechservice@bsci.com

LATITUDE™ カスタマーサポート

latitude.asiapacific@bsci.com

© 2014 by Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

DF4 および IS4 リードを DF4/IS4 除細動器へ接続

リード接続のポイント

- リードを挿入する前に、ポートがクリアでセットスクリューがねじ戻されていることを確認します。
- リードを挿入する前にトルクレンチを挿入します。
- リードの白いターミナルストレインリリーフの近位端側を持ちます。
- ターミナルピンがコネクタブロックをはっきり超えて見えていることを確認します。
- すべてのペーシング/ショックインピーダンスが推奨範囲内であることを確認します。

リード接続の手順

ポートがクリアであることを確認します。 リードターミナル上やパルスジェネレータのヘッダポート内部に、血液やその他の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。リードポートを見て、リードが挿入できるようセットスクリューが十分にねじ戻されていることを目視で確認します。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。リードをパルスジェネレータに接続する前に、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。

セットスクリューがリードポート内に見えないことを確認します。

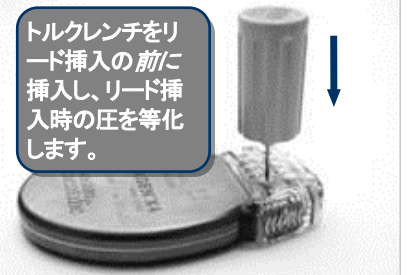


リードをパルスジェネレータに取り付ける際は、パルスジェネレータの滅菌トレーまたはアクセサリキットに付属するツールのみを使用してください。付属のツール(コネクタツールおよびトルクレンチ)を使用しないと、機器のヘッダ、またはリードターミナルにあるセットスクリュー、シールプラグ、コネクタのスレッドが破損するおそれがあります。

警告: DF4 および IS4 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機器に直接接触させないでください。接触させると、ヘッダ内部で高電圧による短絡が生じるなど、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、無効あるいは不適切な治療につながるおそれがあります。

トルクレンチを挿入します。 トルクレンチのブレードをプレスリット(シールプラグ中央のくぼみ)から垂直(90°)でセットスクリューに徐々に挿入します。トルクレンチを挿入するとシールプラグが開き、貯留液や空気の解放路が形成されるため、リード挿入に伴う蓄積圧がリードポートから解放されます。

トルクレンチをリード挿入の前に挿入し、リード挿入時の圧を等化します。



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、プラグの破損やシーリング特性の損失に至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、パルスジェネレータを植え込まないでください。

リードを完全に挿入します。トルクレンチを所定の位置に合わせ、リードターミナルをリードポートに完全に挿入します。挿入しやすいよう、白いターミナルストレインリリーフのできるだけ近位端側を持ちます。完全に挿入された場合、パルスジェネレータヘッダのコネクタブロックを超えてリードターミナルピンがはっきり見えます。DF4/IS4リードの場合には、白いターミナルストレインリリーフの近位端とヘッダの色分けされたポートラベルとの間に小さな隙間ができるだけです。DF4またはIS4リードを挿入しすぎることはありません。リードは、完全に挿入するとヘッダのポート内で停止するように設計されています。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を超えていることを確認してください。

ポイント:リードが完全に挿入されているかを確認するには、リードターミナルピンがコネクタブロックを通過してリードターミナルピンに入っていることを観察します。

注:必要に応じて、リードが挿入しやすくなるように、少なめの滅菌水でリードコネクタを潤滑します。

注意:リードの端子はリード接続口内に真直に挿入します。リードがヘッダとリードの境界面近くで折れ曲がらないようにします。正しく挿入しないと、絶縁体やコネクタが破損するおそれがあります。

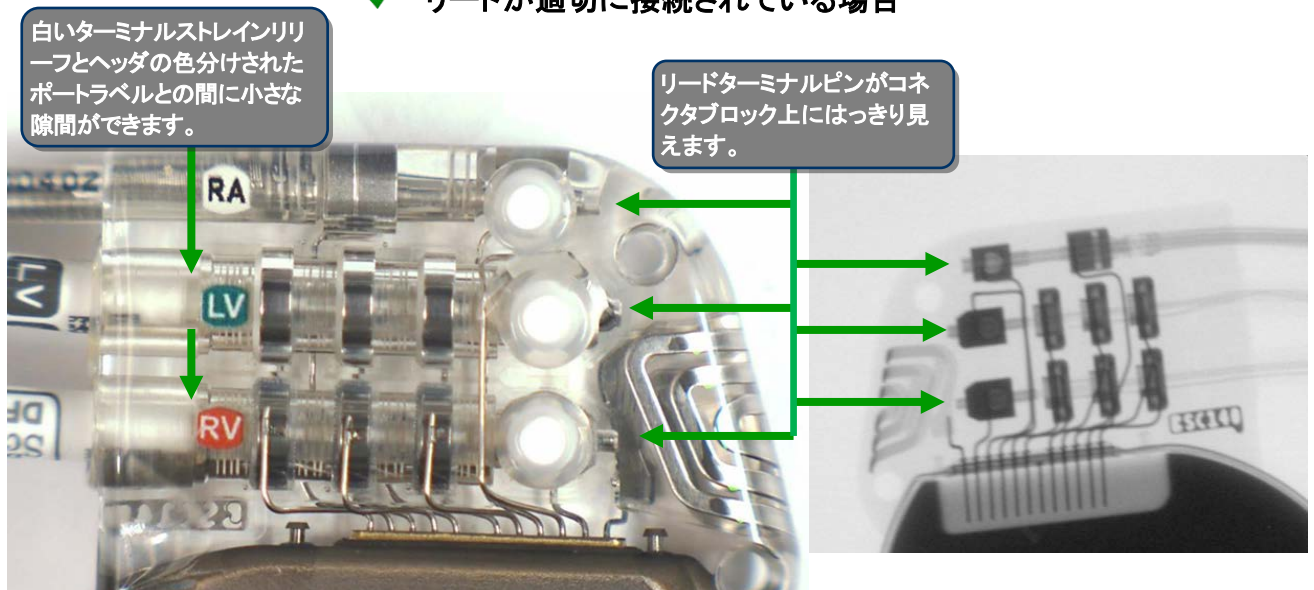
注:リード挿入中に軽く曲がる程度であれば問題はありませんが、リードを折り曲げた状態で曲げ部分を圧迫するようなことはしないでください。



白いストレインリリーフの近位端を持ちます。



リードが適切に接続されている場合

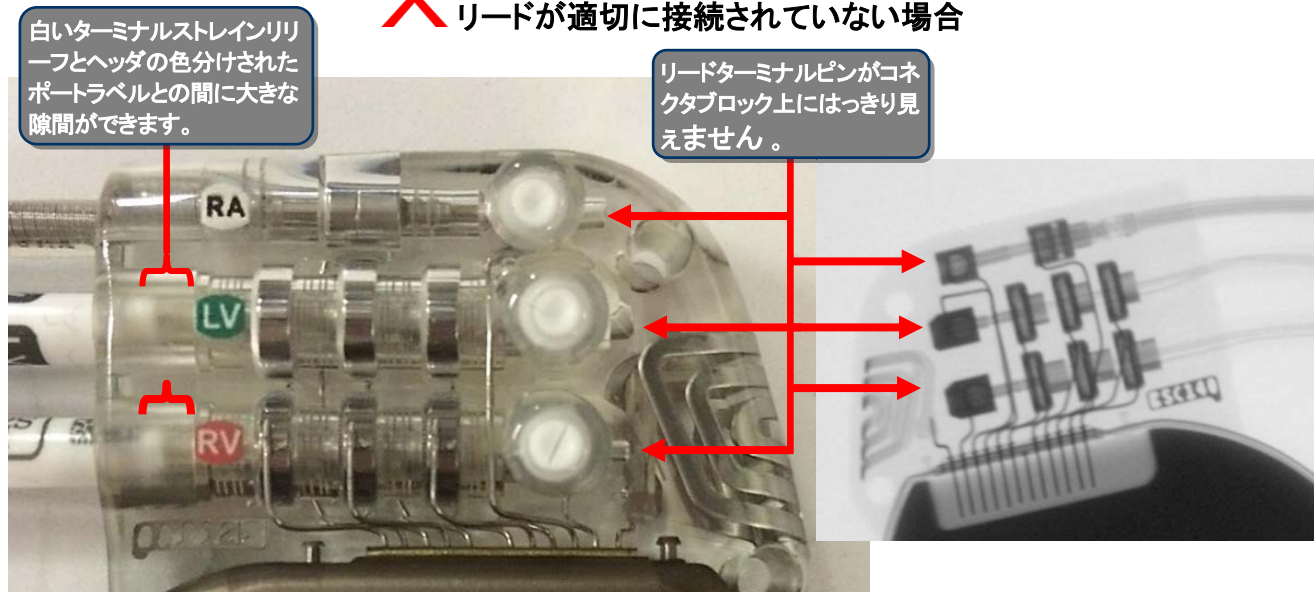


白いターミナルストレインリリーフとヘッダの色分けされたポートラベルとの間に小さな隙間ができます。

リードターミナルピンがコネクタブロック上にはっきり見えます。



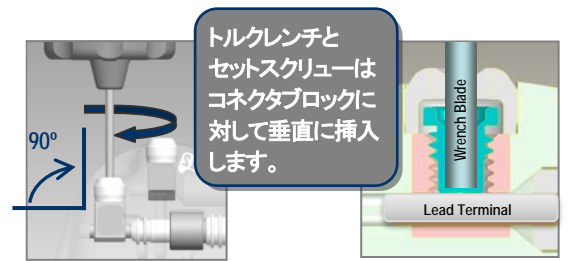
リードが適切に接続されていない場合



白いターミナルストレインリリーフとヘッダの色分けされたポートラベルとの間に大きな隙間ができます。

リードターミナルピンがコネクタブロック上にはっきり見えません。

セットスクリューを締めます。ブレードがセットスクリューの孔に完全に収まるまで、下向きにトルクレンチに徐々に圧力を加えます。シールプラグが破損しないよう注意してください。トルクレンチはコネクタブロックに対して必ず垂直(90°)に挿入します。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(カチッという音をする)まで、セットスクリューを徐々に締めます。セットスクリューを締める間、トルクレンチはコネクタブロックに対して垂直に保ちます。トルクレンチは、セットスクリューに適切な量の力を加えるよう、あらかじめ設定されています。トルクレンチをさらに回したり、下向きの力を加えたりする必要はありません。



トルクレンチを取り外します。トルクレンチをコネクタブロックから垂直に引いて取り外します。

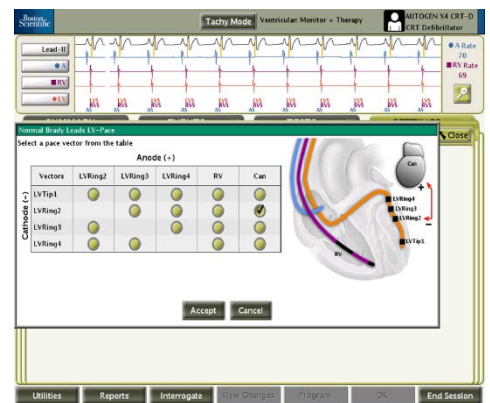


リードが固定されていることを確認します。リードを軽く引っ張り、しっかり接続されていることを確認します。リードターミナルが固定されていない場合は、上記の手順に従ってトルクレンチを再度挿入し、トルクレンチを反時計回りに回してリードが緩むまでセットスクリューを緩めます。その後、上記の手順を繰り返します。

各リードターミナルを個別に軽く引っ張ります。



リードの信号を評価します。パルスジェネレータへの接続後、各リードの電気性能を評価し、適切に接続されたこと最終確認を行います。ベースライン時の心房チャンネルとRV/LVチャン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、無効あるいは不適切な治療につながるおそれがあります。



ポイント: [Lead Settings]画面からペーシング/センシングベクトルをプログラミングして試験することにより、IS4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(>2000Ω)となった場合は、さらなる評価を実施することを考慮してください。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、弊社のテクニカルサービスまでご連絡ください。

<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: ダイナジェン ICD	医療機器承認番号: 22700BZX00021000
販売名: ダイナジェン CRT-D	医療機器承認番号: 22700BZX00020000
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: アクイティ X4	医療機器承認番号: 22600BZX00341000