

## 概要

本書では、ボストン・サイエンティフィックの INGEVITY™ スクリュー式固定リードを植え込む際のポイントについて説明します。

本書の内容は、各製品の添付文書に優先するものではありません。植込み手順と潜在的リスクの全文については、該当製品の添付文書及び取扱説明書を参照してください。

### 関連製品

INGEVITY シリーズ製品のペーシング／センシング用、スクリュー式固定リード

注： INGEVITY リード製品の一部は、条件付 MRI 対応に指定されており、ImageReady™ 条件付 MRI 対応ペーシングシステムの構成部品として使用できます。

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、添付文書および取扱説明書をご参照ください。

本書の内容は、薬事申請の適用される国における使用を想定しています。

CRT-D: 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)

CRT-P: 心再同期治療ペースメーカー

ICD: 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](http://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](mailto:intltechservice@bsci.com)

LATITUDE™ カスタマーサポート

[latitude.europe@bsci.com](mailto:latitude.europe@bsci.com)

#### 日本

#### テクニカルサービス

[japantechservice@bsci.com](mailto:japantechservice@bsci.com)

LATITUDE™ カスタマーサポート

[japan.latitude@bsci.com](mailto: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](mailto:aptechservice@bsci.com)

LATITUDE™ カスタマーサポート

[latitude.asiapacific@bsci.com](mailto:latitude.asiapacific@bsci.com)

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

## INGEVITY™スクリュー式固定リード 植込み時のポイント

INGEVITY™リードは、心室または心房いずれかに適応するように設計された、恒久型植込み用の双極、突出／格納式スクリュー固定、ステロイド溶出の心内膜ペーシング／センシングリードです。リード本体は同軸構造となっており、1本のワイヤーで構成された内側コイルと外側コイルを配しており、耐屈曲疲労性を高めています。導体間は4層の絶縁体で保護されているため、長期的な信頼性が期待されます。

図1および2を参照してください。



図 1. アクティブフィックスリードのスクリュー機構

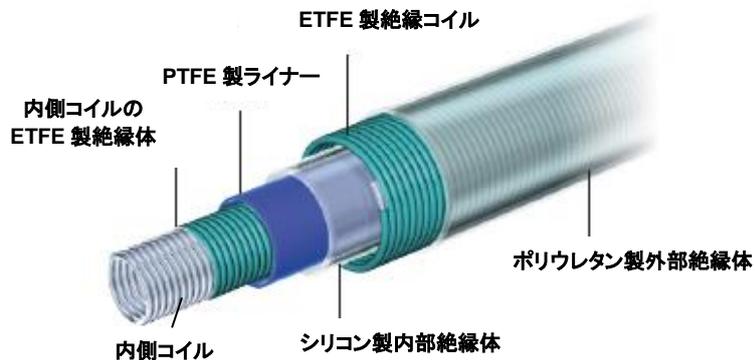


図 2. リード本体の構造

**注記: リードの植え込みを行う前に、手技全体の手順を装置の取扱説明書にてご確認ください**

### リード植込み時のポイントの概要

追加された絶縁体と1本巻きワイヤーの構造により、体内構造の屈曲性がある場合に、スクリュー機構を突出または格納させる際に、トルクがターミナルピンからスクリュー機構に伝達される速度に影響が出る可能性があります。以下は、リードの植込みに役立つポイントです。

- スタイレットの変形や屈曲により、植込み処置中にスクリュー機構を突出させるのに必要な回転数が増える場合があります。
- 推奨イントロデューサー径は 6F です (ガイドワイヤーを併用する場合は 9F)。
- スタイレット、イントロデューサー、リードを急角度で曲げないでください。スクリュー機構の突出を妨げるおそれがあります。
- ゆっくり固定ツールを回して (1 秒間に約 1 回転)、スクリュー機構を突出または格納します。
- X 線透視下でスクリュー機構が完全に突出または格納したことを確認します。
- スクリュー機構の最大回転数の推奨は、突出または格納ともに 30 回転です。
- 電気的な性能をペーシングシステムアナライザ (PSA) と本体で確認してください。不十分な測定結果は、リードの場所が適切でない、外装被膜の損傷、またはリード導線の損傷を示すかもしれません。

## 植込みの準備

植込みの前に、スクリュー機構の突出と格納を確認します。リードを植え込む前に、リードの機械的機能を確認します。固定ツール（リードに同梱されています）をターミナルピンに取り付けます。ターミナルピンを時計回りと反時計回りに回して、スクリュー機構の突出と格納を目視で確認します。スクリュー機構を作動させた後、ターミナルピンからツールを取り外して、残留トルクを解放します。スクリュー機構を前進させて完全に突出させるために必要なトルクの量（回転数）は、リードが体内に留置された場合には異なります（増える傾向があります）ので、注意してください。

### 注意:

- スクリュー機構を突出または格納できない場合は、そのリードを使用しないでください。
- リードのスクリュー機構が変形している場合や、スクリュー固定機構が破損している場合は、リードを使用しないでください。スクリュー機構の歪みを直したり、形を整えたりしないでください。

適切なスタイレットを用意して挿入します。スタイレットの形を整えることが必要な場合は、スタイレットをリードから取り外して、滅菌済みの表面の滑らかな器具で、スタイレットに緩やかなカーブをつけます。リードの留置とスクリュー機構の突出を妨げるおそれがありますので、急角度で曲げないでください。そのスタイレットが完全に挿入できることを、リードを植え込む前に、確認してください。

**注意:** スタイレットの変形や屈曲により、植込み処置中にスクリュー機構を突出させるのに必要な回転数が増える場合があります。

### 注意:

- スタイレットの遠位端にカーブをつける際に、鋭利な物を使わないでください。リード内部に挿入されている状態で、スタイレットにカーブをつけないでください。カーブしたスタイレットが望ましい場合は、リードに挿入する前に真っ直ぐなスタイレットに緩やかなカーブをつけて、スタイレットとリードが破損しないようにしてください。
- スタイレットが挿入された状態でリードを曲げないでください。リードを曲げると、導体や絶縁材が破損するおそれがあります。

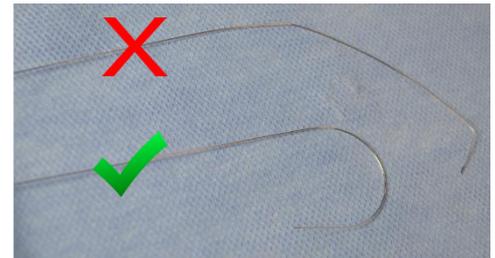


図 3. 屈曲したスタイレット(上)と緩やかにカーブしたスタイレット(下)

適切なリードイントロデューサーを選択します。推奨径のイントロデューサーを使用してください（ガイドワイヤーを併用しない場合は 6F、併用する場合は 9F）。

### 注意:

- 推奨径のイントロデューサーは、最寄りのポストン・サイエンティフィック営業担当者にお問い合わせください。
- 望ましくないねじれ（キンク）は、推奨径よりも大きいイントロデューサーを使用した場合に発生しやすくなります。



図 4. 曲がった／ねじれたイントロデューサー

## 植込み時

リードを留置します。リード先端部の適切な配置部位が判明したら（インピーダンス、ペーシング／検出閾値の表示による）、リードを心臓壁に固定できます。

- 固定ツールをリードのターミナルピンに取り付けます。固定ツールのハンドルを同時に押し、リードのターミナルピンをツールに溝に置きます。ハンドルを緩め、固定ツールをターミナルピンに固定します。
- リード本体に適切な圧力をかけて、遠位電極を目的の固定部位に配置します。  
**注意:** スクリュー機構を突出または格納させている間は、近位側のリード本体とリード端部を急角度で曲げないでください。
- ゆっくり固定ツールを時計回りに回して（1秒間に約1回転）スクリュー機構を突出させ、心臓壁に取り付けます。  
**ポイント:** 回転を続けるかどうか、慎重に検討してください。スクリュー機構が完全に突出するまでに必要な回転数は、真っ直ぐなスタイレットを使用する場合は7回、カーブした（J字型）スタイレットを使用する場合は8回です。スタイレットの曲がり具合、患者の体内構造の屈曲性、スクリュー機構内の血液や組織、リードの再配置により、スクリュー機構を完全に突出または格納させるために必要な回転数は増える場合があります。

- X線透視下でリードのX線不透過性マーカを確認し、スクリュー機構が完全に突出しているかどうかを判断します(図6および7)。X線透視によってスクリュー機構が完全に突出していないことが判明した場合は、X線透視下で確認しながら、スクリュー機構が完全に突出するまで固定ツールを回し続けてください。スクリュー機構を突出するために、固定ツールは最大30回まで回転させることができます。推奨最大回転数(30回)を超えないようにしてください。

**ポイント:** 回転回数やトルクフィードバックは突出、固定が完全かどうかを担保しません。完全に突出したかどうかは、X線透視下での確認が必要です。

スクリュー機構が完全に突出すると、隙間が閉じ、かつ、スクリュー機構が遠位マーカを超えて突出します。

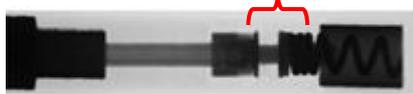


図6. 完全に格納されたスクリュー機構

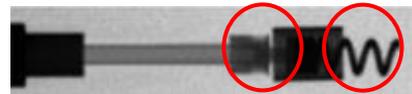


図7. 完全に突出したスクリュー機構

**注意:** 最大推奨回転数(30回転)を超えてターミナルピンを時計回りまたは反時計回りに回さないでください。スクリュー機構が完全に突出または格納してからも(X線透視下での確認による)ターミナルピンを回し続けると、リードの破損、リードのずれ、組織の損傷、またはペーシング閾値の急激な上昇を引き起こすおそれがあります。

- リードを目的の位置に固定したら、リードの近位端を軽く掴み、ハンドルを同時に押して固定ツールをターミナルピンから取り外します。固定ツールをターミナルピンから取り外すと、残留トルクによってターミナルピンがわずかに反時計回りに回転する場合があります。
- スクリュー機構を格納させる必要がある場合は、固定ツールを取り外して、前回突出を試行した際に蓄積されたトルクを解放してください。固定ツールをターミナルピンに再度取り付け、ゆっくり固定ツールを反時計回りに回して(1秒間に約1回転)、スクリュー機構を格納させます。

**ポイント:** 突出または格納を試行した後は、必ず固定ツールをターミナルピンから取り外して、残留トルクを解放してください。

## リード性能の評価

- リードを目的の位置に固定したら、ターミナルピンが使用可能になるように、スタイレットを部分的に引き戻します。
- 電気的な性能(ペーシング閾値、自己脈の波高値、抵抗値)を本体接続前にペーシングシステムアナライザ(PSA)を使用し、確認してください。
- リードを固定してください。
- 本体に接続する前に、スタイレットおよびターミナルピンのすべての付属品を取り除いていることを確認してください。
- 本体にリードを接続し、本体で電気的な性能試験を実施します(ペーシング閾値、自己脈の波高値、抵抗値)。
- 不十分な測定結果または不連続のEGM信号は、リードの組織との接触の問題でリードの留置位置の変更が必要なことを示すか、リードの完全性に問題があり(外装被膜の損傷、またはリード導線の損傷)リードの交換が必要なことを示すかもしれません。

本書で参照される機器の承認情報を以下に示す。

販売名:インジェヴィティ AFx 承認番号:22700BZX00335000