

概要

ボストン・サイエンティフィックの DF4 ターミナルを有した ENDOTAK RELIANCE[®] リード植込み時に、EZ-4[™] コネクタツールはリードターミナルを保護し、PSA 患者ケーブルとリードターミナルを安全に接続し、スタイレットをリードルーメン内に誘導し、スクリューを突出または格納することができます。

本書では、EZ-4 コネクタツールの使用方法について説明します。

関連製品

ENDOTAK RELIANCE[™] G DF-4 リード,
ENDOTAK RELIANCE 4-Front[™] リード,
EZ-4 コネクタツール

本書に掲載されている製品の中には、一部の国や地域によっては認可されていないものもあります。機器の動作に関する総合的情報は、添付文書ならびに取扱説明書をご参照ください。

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
PSA: ペーシングシステムアナライザ

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

aptechservice@bsci.com

LATITUDE[™] カスタマーサポート
latitude.asiapacific@bsci.com

© 2013 by Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

EZ-4[™] コネクタツールの使用方法

ボストン・サイエンティフィックの DF4¹ ターミナルを有する ENDOTAK RELIANCE[™] リード (DF-4 および 4-Front[™]) には、EZ-4 コネクタツールが付属しており、リードターミナル先端近くの所定の位置に、あらかじめ挿入されたスタイレットによって保持されています。

EZ-4 コネクタツールをリードの植込み時に使用すると、次のことができます。

- リードターミナルを PSA クリップによる損傷から保護し、電気的試験時の (+) 側と (-) 側でのターミナルの接触による電気的短絡を防止する。
- PSA 患者ケーブルとリードターミナルを確実に接続する。
- 一体のスタイレット挿入口 (ファンネル) を通じてスタイレットをリードルーメン内に誘導する。
- スクリューを突出、格納する (スクリュー固定モデルのみ)。

植込み手技全体を通じて、コネクタツールは必ずリードに取り付けた状態にしてください。リードの植込み時に再度位置決めや PSA での測定が必要になった場合は、コネクタツールを取り付けて、リードがパルスジェネレータのヘッドに接続されるまで取り外さないでください。

図 1 に、EZ-4 コネクタツールの各部を示します。

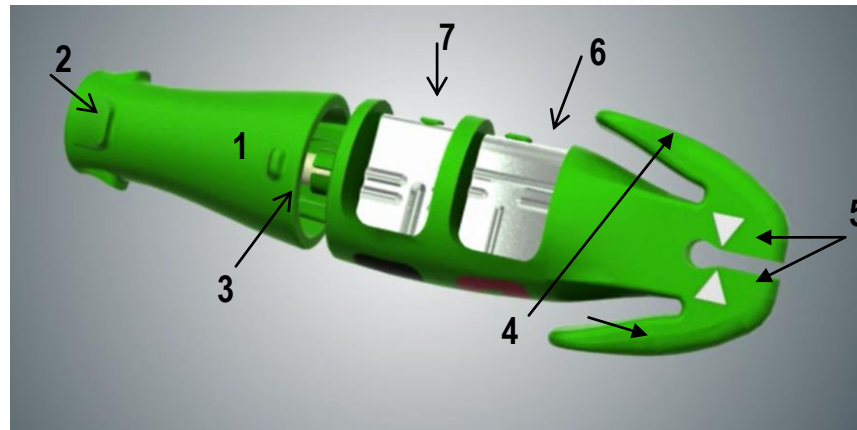


図 1. EZ-4 コネクタツール

- [1] 固定ノブ (解除された状態) – ロックしてスクリューを突出または格納
- [2] スタイレットファンネル – スタイレットをリードルーメン内に誘導
- [3] 回転インジケータマーク – 回転数をカウントするために使用
- [4] ターミナルブーツレバー – コネクタツールとリードを着脱
- [5] 白い矢印マーク – リードの白いターミナルブーツと位置を一致させる
- [6] 陽極 (+) スpringingコンタクト – 赤い PSA ケーブルを取り付け
- [7] 陰極 (-) スpringingコンタクト – 黒い PSA ケーブルを取り付け

表 1 に、EZ-4 コネクタツールの各機能の説明をまとめています。表 1 に掲載されている内容は、リードの植込み手順を段階的に説明するものではありません。リードの植込み手順の全文については、パルスジェネレータおよびリードの添付文書並びに取扱説明書を参照してください。

¹DF4は、国際基準であるISO 27186:2010 - Active implantable medical devices - Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devicesに準拠しています。

表 1. EZ-4 コネクタツールの使用方法

コネクタツールのリードへの取り付け方法

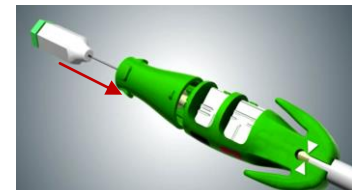
EZ-4 コネクタツールをリードの近位端にスライドさせます。ターミナルブーツレバーを挟んで、そのままコネクタツールを白いターミナルブーツの縁と位置が一致するまでスライドさせます。ターミナルブーツレバーを放してコネクタツールをリードターミナルに固定します。**注:** 矢印とターミナルブーツの端部を一致させることで、リードとコネクタツール間の適切な電気接続が確立できます。



矢印を白いターミナルブーツと一致させます。

スタイレットの挿入方法

必要に応じて、あらかじめ挿入されたスタイレットを取り外します。必要な機能と望まれる固さに応じてスタイレットを選択します。緩やかな曲りのついたスタイレットが許容されます。注意深くスタイレットをEZ-4コネクタツールの挿入口からターミナルピンに挿入し、スタイレットを所定の位置に誘導します。スタイレットが完全にリードに挿入されてから、リードを静脈内に挿入してください。**ヒント:** スタイレットをコネクタツールから挿入する際に困難が生じた場合は、固定ノブをロックして、スタイレットの先端部が引っかからないようにしてみてください。コネクタツールの固定ノブがロックされている場合、予期せずスクリューが突出する場合がありますので注意してください。固定ノブをターミナルピンから解除してから、リードを静脈内に挿入してください。



スタイレットをスタイレット挿入口に挿入します。

電気的測定値の測定方法

PSA クリップをEZ-4コネクタツールのスプリング接点に挟み/取り付けます。不正確な基準測定値を避けるため、ワニ口クリップを陰極および陽極スプリング接点にしっかりと接続します。ツールのマーキングに従って赤い方を(+)に、黒い方を(-)に取り付けます。**ヒント:** ワニ口クリップがスプリング接点に完全に取り付けられていない場合、またはクリップの挟む力が弱い場合は、スプリング接点が十分に圧着されず、リードターミナルと接続できない可能性があります。このような場合は、クリップを完全に接続するか、新しいワニ口クリップと交換してください。**警告:** ワニ口クリップを直接リードターミナルに取り付けしないでください。取り付けした場合、破損するおそれがあります。上記のような破損は目視では分からない場合もありますので、注意してください。



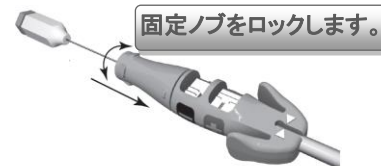
ワニ口クリップをスプリング接点に取り付けます。

固定用スクリューの突出/格納方法

リードの機械的機能(スクリューの突出および格納)は、必ずリードの挿入/植込みの前に試験してください。

リードの位置を選択したら、スクリューを突出できます。

- ペーシングシステムアナライザ(PSA)のワニ口クリップをEZ-4コネクタツールから取り外すと、回転時にスプリング接点がターミナルピンに引っかかるのを防止します。**注:** スクリューの突出および格納時には常に、黒のPSAケーブルクリップは取り外してください。
- リード本体に前向きの圧をかけて、遠位電極を目的の固定場所に配置します。
- ターミナルブーツとコネクタツールのブーツレバーの平らな面を掴み、固定ノブをロックします。**ヒント:** 白い矢印が白いターミナルブーツと一致したままであることを確認します。
- 固定ノブを時計回りに回してターミナルピンを回転させ、スクリューを突出させます。図のようにコネクタツールを掴み、人差し指で回転インジケータマークに触れて確認できるようにします。回転インジケータマークを目で見るか指で触れて、回転する都度、360°完全に回転をしていることを確認します。**ヒント:** 注意して回転数を数えてください。固定ノブが360°回り切らない場合、回転数を余分にカウントする場合があります。**注:** スクリューを突出する場合の想定回転数は11です。最大回転数は20回転までです。(リードの取扱説明書の「仕様」セクションに掲載されています)。
- X線透視下でリードのX線不透過性マーカを確認し、スクリューが完全に突出するタイミングを見極めます。**注意:** ターミナルピンを20回転以上時計回りまたは反時計回りに回さないでください。スクリューが完全に突出または格納してからもターミナルピンを回転させ続けると、リードの破損、リードのずれ、組織の損傷、および/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、リードの近位端とコネクタツールを掴んで、固定ノブを解除します。**注:** リードに蓄積されたトルクは、スクリューの突出または格納後に固定ノブを解除することで解放されます。



固定ノブをロックします。

ターミナルブーツレバーの平らな面を掴み、人差し指でインジケータマークに触れて確認できるようにします。



固定ノブ(解除された状態)
注: リードに蓄積されたトルクは、ノブを解除すると解放されます。



リードに蓄積されたトルクは、ノブを解除すると解放されます。

リードをパルスジェネレータに挿入する前にツールを親指と人差し指でつまんで、EZ-4コネクタツールをリードの近位端から外します。**ヒント:** コネクタツールのレバーをつまむ/押し下げると、ツールが取り外しやすくなります。



ツールを親指と人差し指でつまみます。必要に応じてブーツレバーを押し下げます。