

PHYSICIAN'S LEAD MANUAL

ACUITY™ X4

Coronary Venous
Pace/Sense Lead
IS4 Four-Pole Connector

ACUITY™ X4 Straight

Straight Tip
Tined Fixation
REF 4671, 4672

ACUITY™ X4 Spiral S

Short Tip Spiral
Tined + Spiral Fixation
REF 4674, 4675

ACUITY™ X4 Spiral L

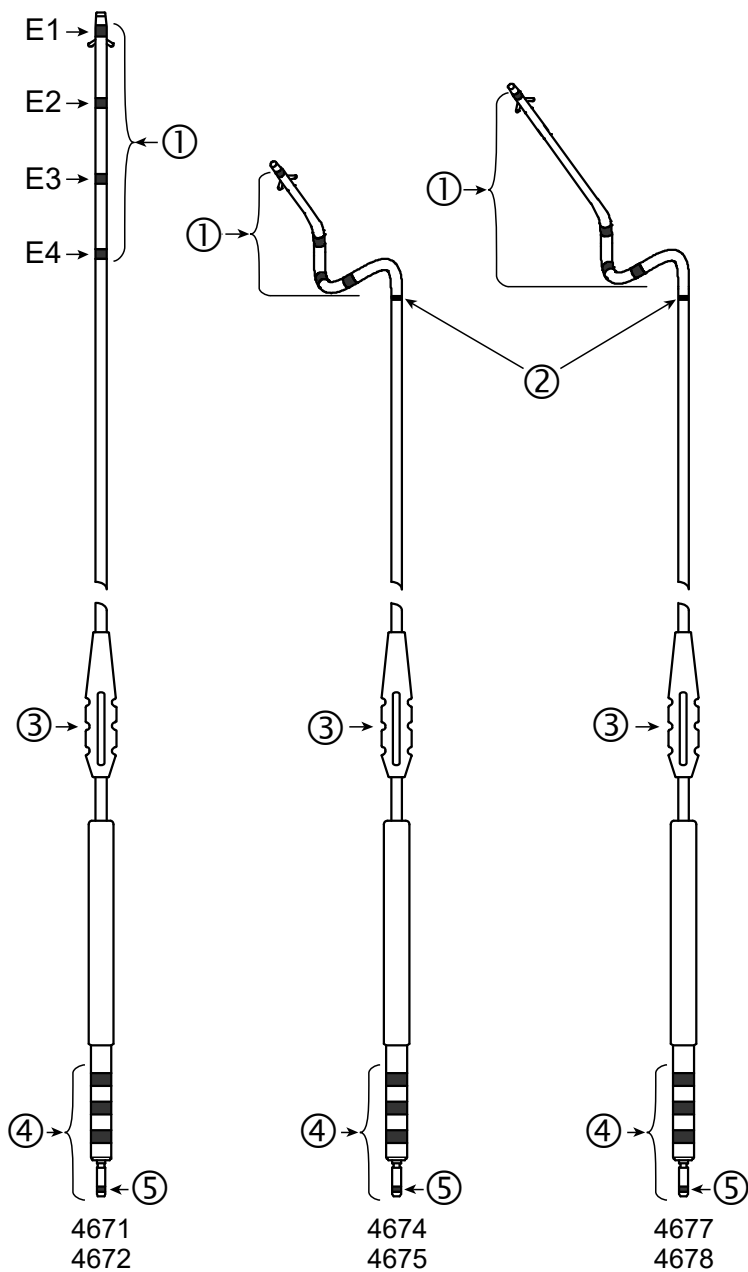
Long Tip Spiral
Tined + Spiral Fixation
REF 4677, 4678

目次

使用説明(INFORMATION FOR USE)	1
製品の説明(Device Description).....	1
関連情報(Related Information).....	2
条件付 MRI 対応システムについて(MR Conditional System Information).....	2
適応(Indications and Usage).....	2
禁忌(Contraindications).....	3
警告(Warnings).....	3
使用上の注意(Precautions).....	4
予想される有害事象(Potential Adverse Events).....	7
患者用植込みカード(Implant Card for Patient).....	7
患者のカウンセリングに関する情報(Patient Counseling Information).....	8
植込み前の情報(PRE-IMPLANT INFORMATION)	8
手術の準備(Surgical Preparation).....	8
同梱物品(Items Included).....	8
追加の器材(Additional Tools).....	8
附属品(Accessories).....	9
ベインピック(Vein Pick).....	9
エックス線不透過性スーチャスリーブ(Radiopaque Suture Sleeve).....	9
ACUITY X4 フラッシュツール／ワイヤガイド (ACUITY X4 Flushing tool/Wire guide).....	9
DF-4 リードキャップ(DF-4 Lead Cap).....	9
ACUITY X4 コネクタツール(ACUITY X4 Connector Tool).....	9
植込み(IMPLANTATION)	10
リード植込みの概要(Overview of Lead Implant).....	10
リードの植込み(Lead Implant).....	11
電気性能(Electrical Performance).....	23
リードのトンネリング(Tunneling the Lead).....	23
植込み後(POSTIMPLANT)	24
植込み後の評価(Postimplant Evaluation).....	24
摘出と廃棄(Explantation and Disposal).....	24
仕様(SPECIFICATIONS)	25
仕様(Specifications).....	25
リードイントロデューサ(Lead Introducer).....	27
医療機器の図記号(Symbols on Packaging).....	28

本マニュアルは、英語版マニュアルを邦訳した取扱説明書です。製品に同梱されている添付文書が本邦における関連法規上の正式な文書となります。スペースの制約上、添付文書では詳細な取扱方法等を網羅できないため、製品をご使用になる前には本マニュアルをご熟読いただきますようお願い申し上げます。

本マニュアル内の注意事項に反して使用された場合には、弊社は製造責任その他の法的責任を負えなくなる場合があります。



タイン固定(ストレートモデル)およびタイン+らせん固定(スパイラルモデル)

1. 電極
2. エックス線不透過性マーカリング(スパイラルモデルのみ)
3. スーチャスリーブ
4. IS4-LLLL 4 極コネクタ
5. コネクタピン挿入用可視インジケータ

以下は Boston Scientific Corporation またはその関連会社の商標: ACUITY、IMAGEREADY、IROX。

使用説明(INFORMATION FOR USE)

製品の説明(Device Description)

ACUITY X4 4 極冠状静脈ペース／センスリードは左心室の長期ペース／センシングを目的としている。オーバーザワイヤ(over-the-wire)形式のステロイド溶出型リードであり、IS4¹ 4 極コネクタを有する。遠位側にある4つのIROX被覆電極を使用した多様なペース／センシング構成が可能であり、適合するパルスジェネレータと併用する際にはこれらの電極が陰極(4つのすべての電極)または陽極(最遠位のE1を除くすべて)として機能する。

本リードシリーズには以下の特徴がある。

- 冠状静脈のペース／センスリード—長期左心室ペース／センシングおよびセンシングに使用される。本経静脈リードは、適合するパルスジェネレータ本体のプログラムオプションに応じて多様なペース／センシング構成を提供する。使用方法については、該当するパルスジェネレータの取扱説明書などを参照すること。リードは冠状静脈洞から挿入し、心血管系の枝まで進めて留置する。
- 3種類の先端部構成(ストレート、スパイラルショート、スパイラルロング)—患者の解剖学的構造に合わせて選択できるように用意されている。いずれのリードモデルにおいても、蛇行する血管構造内での追跡を目的として先端部は小径で組織を傷つけにくく、シリコン製の遠位部も同じく小径となっている。
- IS4 4 極コネクタ—業界標準コネクタであり、IS4-LLLL 接続口に適合する本体と併用できる(Lは低電圧ペース／センス電極への接続を示す)。
- MRI 対応—リードは弊社製条件付 MRI 対応パルスジェネレータに接続した場合、条件付 MRI 対応ペース／センシングシステムおよび除細動システムの一部として使用できる("条件付 MRI 対応システムについて(MR Conditional System Information)")。
- IROX 被覆電極—冠状静脈内表面でペース／センシングを行う。電極は、酸化イリジウム(IROX)でコーティングされ、表面積を増やす。
- 3D 電極らせん—スパイラルモデルのリードは、3D らせん固定部上に電極を集めることにより mid-base (近位) 心室領域における課題を克服するために設計された。この 3D らせん固定部はリードの遠位側チップから後退させる。電極はらせん上に間隔を空けて配置されているので、冠状血管系内のどのような位置においても 3 つの電極の少なくともいずれか 1 つを心筋に隣接して留置できる可能性が高まる。
- リード本体—遠位電極(E1)はコイル導体によりコネクタピンに接続され、3 つの近位電極(E2、E3、E4)はそれぞれ個別に 3 本の低電圧ケーブル導体により 3 つのターミナルリングに接続される。コイル導体およびケーブルはエチレンテトラフルオロエチレン(ETFE)絶縁体で被覆されている。導体分離絶縁およびリード本体外部絶縁の材料は、近位部ではポリウレタン、らせん固定および電極に隣接する遠位部ではシリコンである。
- IS4 コネクタピンの保護設計—近位部での電気的接続はすべてコネクタピン内で発生する。このコネクタピンはパルスジェネレータのヘッダ内に安全に収容されている。ヘッダ外部のリード本体には接合点はない。この IS4 の保護設計により、リード本体に接合点がないことが以下の利点をもたらす。
 - 曲げ疲労および曲げ破壊からの保護
 - パルスジェネレータ対リードおよびリード対リードの摩耗からの保護
 - リードの巻き付きによる接合点での急角度の曲げからの保護
 - より少ない接続点
- 遠位側チップ—遠位側チップは、冠状静脈系へリードを進めることができるように成形されたシリコンラバーで保護されている。
- ステロイド溶出—体液に触れるとリード遠位端付近のステロイドカラーからステロイドが溶出し、組織の炎症反応を軽減する。通常ペース／センシング電極の植込み後は閾値の上昇が見られ、ステロイドはこの要因として考えられる炎症反応を抑制する働きを持つ。ステロイドの標準投与量と構造は仕様に記載されている(表 9 "仕様")。
- エックス線不透過性スーチャスリーブ—エックス線不透過性スーチャスリーブはエックス線透視下で確認でき、リードを留置した後、静脈への挿入部でリードを安定、固定、保護するために使用される。結紮中にスーチャスリーブの窓から確認してリードの上にスリーブを固定できる。
- タイン固定—すべてのリードモデルにおいて、遠位電極の近位に位置するシリコン製タインにより血管構造をタイン固定できる。
- らせん固定—遠位の 3D らせん形状は、スパイラルモデルにとって付加的または代替的なタイン固定の選択肢をもたらす。

1. IS4 は国際標準 ISO 27186: 2010 参照。

- エックス線透視下での視認性—プラチナイリジウム電極の使用によりエックス線透視下におけるリードのチップ部の視認性が向上している。
- エックス線不透過性マーカースパイラルモデルのエックス線不透過性マーカはエックス線透視下で視認可能であり、らせん固定のおおよその近位端を示す。
- 潤滑化処理—本リードのシリコン製遠位部には表面の滑性を向上させる独自のコーティングが施されている。このコーティングは静摩擦係数および動摩擦係数を減らし、シリコンの柔軟性がありながらリード表面にポリウレタンの感触と操作性を有している。
- オーバーザワイヤデリバリー法—ガイドワイヤが挿入可能なオープンルーメン導体コイル構造である。

関連情報(Related Information)

リードの取扱説明書に記載されている説明については、パルスジェネレータの医師用マニュアル、植込みに使用する附属品または器材の取扱説明書なども参照すること。

MRI 検査に関する情報については、『MRI Technical Guide』を参照すること。

対象となるユーザー(Intended Audience)

本説明書は、デバイスの植込みやフォローアップ手順のトレーニングを受けたまたは経験のある医療従事者用である。

条件付 MRI 対応システムについて(MR Conditional System Information)

上記リードは、弊社製条件付 MRI 対応パルスジェネレータに接続した場合、条件付 MRI 対応ペーシングシステムまたは除細動システムの一部として使用できる。条件付 MRI 対応システムを利用している患者は、『MRI Technical Guide』で規定されているすべての使用条件を満たす場合、MRI 検査を受けることができる可能性がある。植込んだシステムが条件付 MRI 対応と見なされるためには、弊社製条件付 MRI 対応パルスジェネレータ、リード、附属品、およびプログラマ、プログラマソフトウェアアプリケーションが必要である。使用条件を満たすために必要なパルスジェネレータ、その他のシステムコンポーネントのモデル番号については『MRI Technical Guide』を参照すること。

植込みに関する MRI 使用条件(Implant-related MRI Conditions of Use)

以下に示す MRI 使用条件の一部は植込みに関するものであり、条件付き MRI 対応システム全体の植込みを確実にするためのガイドとして記載されている。使用条件の一覧については、『MRI Technical Guide』を参照すること。植込んだシステムが条件付 MRI 対応と見なされるためには、使用条件の一覧に挙げられているすべての項目を満たす必要がある。

- ボストン・サイエンティフィック社製 MRI 対応植込み機器が使用されていること。
- 併用可能な MRI 対応植込み機器以外の機器(植込み機器、リード、附属品など)が、体内に植込まれていないもしくは体内に遺残していないこと。
- MRI 対応パルスジェネレータを植込む場所は左または右胸部に制限すること。
- MRI 対応植込み機器の植込み術、リードの交換術または植込み機器の交換術後、少なくとも 6 週間経過していること。
- リードの破損やパルスジェネレータおよびリードシステムが異常を示す兆候がないこと。

適応(Indications and Usage)

本リードは、以下のように使用される。

- 適合するパルスジェネレータと併用し、冠状静脈系を介して長期にわたり左心室ペーシングおよびセンシングを行う。

禁忌(Contraindications)

弊社製リードは以下の患者には禁忌である。

- 酢酸デキサメタゾンに対する過敏症の患者。

警告(Warnings)

一般的な警告(General)

- 記載事項の確認。**パルスジェネレータやリードの損傷を避けるため、植込む前に本マニュアルを熟読すること。パルスジェネレータやリードの損傷は患者の傷害または死亡につながるおそれがある。
- 単一の患者／単一の手技でのみ使用可。**本品は 1 回限りの使用とし、再使用、再処理または再滅菌しないこと。医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また再使用、再処理、あるいは再滅菌により医療機器が汚染されるリスクが生じるとともに、患者間の感染症の伝染など、患者の感染または交差感染を引き起こすおそれがある。また医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながるおそれがある。
- バックアップ除細動器の準備。**術中および電気生理学的検査中は、常に体外式除細動器を直ちに使用できるように準備しておくこと。誘発された心室性頻拍性不整脈は適時に治療されないと患者の救命が困難となり死亡につながる可能性がある。
- 蘇生法の用意。**植込み後の機器の検査中は、体外からの救命が必要となる場合に備えて、体外式除細動器と CPR 技術に熟練した医療従事者が待機していることが必要である。
- 右心室リードの使用。**本左冠状静脈ペース／センスリードと併用して右心室(RV)ペース／センスリードを使用する際には、ポリウレタン絶縁体の RV リードの使用を推奨する。この警告に従わない場合には、RV リードの絶縁が損傷し、定期的または持続的なペーシング不全、センシング不全のいずれかまたは両方が起こる可能性がある。
- リードの破損。**リードの破損、離脱、摩耗または不完全な接続が見られる場合には、定期的または持続的なペーシング不全、センシング不全のいずれかまたは両方が起こる可能性がある。

取扱い(Handling)

- 過度の曲げ。**リードは柔軟であるが、過度の曲げ、ねじれ、引っ張りには耐えることができない。構造的な脆弱性、導体の断絶、またはリードの離脱の原因となる。
- リードをキンクさせないこと。**リードをキンクさせたり、よじったり、別のリードとより合わせたりしないこと。リードの絶縁被膜の摩耗損傷または導体の破損をきたすことがある。
- コネクタツールを装着していない場合のリードの取扱い。**リードにコネクタツールがない場合にはリードターミナルの取扱いに注意すること。リードターミナルを PSA (ワニ口)クリップ、ECG コネクタ、鉗子、止血器具、クランプなどの手術器具または電気接続に直接接触させないこと。リードターミナルが損傷して密封性が低下し、治療が損なわれたり不適切な治療が行われたりすることがある。
- トンネリング時のターミナルの取扱い。**リードキャップを被せている場合でも、リードターミナルのコネクタピン以外の部分に触れてはならない。
- 適切なリードの接続。**DF4-LLHH/LLHO² と IS4-LLLL³ の両方のリードを使用するシステムを植込む際は、リードが適切な接続口に挿入され、固定されていることを確認する。誤った接続口にリードを挿入すると、予期しない医療機器の作動につながる可能性がある(有効な治療が行われない可能性がある)。

植込み関連事項(Implant Related)

- MRI 施設 Zone III で植込みを実施しない。**システムの植込みを、『American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices』⁴に定義されている Zone III (およびそれ以上)と既定された MRI 区域で行うことはできない。パルスジェネレータおよびリードに同梱されている、トルクレンチ、スタイレットワイヤなどの附属品には MRI 非対応のものもある。これらは MRI 検査室、制御室、MRI 施設 Zone III または IV エリアに持ち込まないこと。
- 電気接続にはコネクタツールのみを使用すること。**ペーシングシステムアナライザ(PSA)または同等のモニタ機器と電氣的に接続する際には、コネクタツールを必ず使用すること。損傷のおそれがあるので、ワニ口クリップを直接リードターミナル部に接続しないこと。

2. DF4 は国際標準 ISO 27186: 2010 参照。

3. IS4 は国際標準 ISO 27186: 2010 参照。

4. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices:2013.J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

- **電極を適切な位置に配置する。**電極を適切な位置に配置するように注意する。適切な位置に配置されないと、適切なリード測定値が得られなくなる場合がある。
- **正しい接続。**パルスジェネレータにリードを接続する際は、適切に接続することが非常に重要である。接続が不適切であると、治療が行われなかったり、適切でない治療が行われたりする場合がある。

植込み後(Post-Implant)

- **磁気共鳴画像診断装置(MRI)による影響。**すべての MRI 使用条件(『MRI Technical Guide』に記載)を満たさない場合、患者に対する MRI 検査の実施は、植込まれているシステムに対する MRI 対応要件を満たさないで、患者の重大な傷害、死亡、植込まれたシステムの損傷につながるおそれがある。使用条件を満たす場合または満たさない場合に予想される有害事象、および MRI に関する警告および使用上の注意の一覧については、『MRI Technical Guide』を参照すること。
- **ジアテルミ。**パルスジェネレータやリードを植え込んだ患者にジアテルミ治療を行ってはならない。ジアテルミ治療は、誘導電流によって心細動、心筋の熱傷、パルスジェネレータへの回復不可能な損傷を引き起こすことがある。

使用上の注意(Precautions)

臨床的注意事項(Clinical Considerations)

- **小児用。**本リードシリーズは、小児用として評価されていない。
- **酢酸デキサメタゾン。**酢酸デキサメタゾンは、周囲の組織や体液にさらされると加水分解されてデキサメタゾンになるグルココルチコイドである。リードに使用されている低濃度で局所的な徐放性酢酸デキサメタゾンの警告、使用上の注意、または合併症が、通常の注射用デキサメタゾンと同様であるかは明確にされていない。グルココルチコイドが心筋のリード植込み部位に局所的に投与された場合、グルココルチコイドに関連する全身性副作用は報告されていない。⁵ 注射用デキサメタゾンに関連する予想される有害事象のリストは、欧州連合保健当局の Web サイトにある承認された製品概要または『Physicians' Desk Reference™』⁶ (www.pdr.net)などのリソースから入手できる。

滅菌と保管(Sterilization and Storage)

- **包装の損傷。**包装と内容物は最終包装前にエチレンオキサイドガスで滅菌されている。パルスジェネレータとリードの受領時は滅菌状態である(ただし、容器が無傷であること)。包装が濡れていたり、穴が開いていたり、開封されたりしている場合、あるいはなんらかの損傷が見られる場合は、パルスジェネレータとリードを弊社に返送すること。
- **保管温度。**25°C(77°F)で保管する。逸脱の許容範囲は 15~30°C(59~86°F)とする。輸送中の温度上昇は 50°C(122°F)までとする。
- **使用期限。**使用期限は確認された保管期間を表示しており、使用期限を過ぎたパルスジェネレータまたはリードを植込んで서는ならない。使用期限は外箱に記載されている。例えば、日付が 1 月 1 日であれば、1 月 2 日以降はパルスジェネレータまたはリードを植込んで서는ならない。

取扱い(Handling)

- **液体につけないこと。**チップ電極を拭いたり、液体に浸したりしてはならない。そのような処理をすると、リード植込み時のステロイド溶出量が減少する。
- **慢性期における位置変更。**慢性期にリードの位置を変えるとステロイドが減少しているため、至適閾値が得られない場合がある。
- **表面の汚染を防ぐ。**リードに用いられているシリコーンは、粒子状物質等を引き寄せる性質があるので、表面が汚染されないよう常に保護すること。
- **リードの電極にミネラルオイルをつけないこと。**リードの電極にミネラルオイルを付着させてはならない。電極にミネラルオイルが付着すると導電性を妨げる場合がある。
- **スーチャスリーブの位置の確認。**リードを固定するまでの間、スーチャスリーブは静脈の挿入部に近く、かつターミナルブーツ付近に位置するよう保持しておく。

5. Mond HG, Helland JR, Stokes K, Bornzin GA, McVenes R. The electrode-tissue interface: the revolutionary role of steroid-elution. Pacing Clin Electrophysiol. 2014;37(9):1232-1249.

6. Physicians' Desk Reference は PDR NETWORK, LLC の商標。

植込み(Implantation)

- **患者に対する手術の適応評価。**医療機器の機能または目的に関係なく、患者の健康状態および医学的状态によっては、このシステムを植込むことができない場合がある。心臓疾患の支援グループがこの評価を行う上での有用なガイドラインを発行している。
- **リードの適合性。**術前にリードとパルスジェネレータの適合性を確認すること。適合性のないリードとパルスジェネレータを使用すると、コネクタの損傷、心臓の活動のアンダーセンシングや必要な治療の抑制などの有害な結果を招くおそれがある。
- **交流電源にて作動する機器。**外部電源機器を使ってリードのテストを行う場合、漏れ電流が 10 μ A を超えると心室細動を誘発することがあるため、細心の注意が必要である。いかなる外部電源機器も仕様を満たしていることを確認すること。
- **リードがヘッダに接続されている近くでリードを曲げてはならない。**リード接続口にリードターミナルを真っすぐに挿入する。リードをパルスジェネレータのヘッダ近くで曲げてはならない。挿入が不適切な場合、絶縁被覆またはコネクタが損傷するおそれがある。
- **ペインピック。**ペインピックは静脈切開時に静脈を穿刺したり組織を切開したりするためのものではない。ペインピックがリードの絶縁体を穿孔しないように注意すること。リードの正常な機能を妨げるおそれがある。
- **静脈造影のリスク。**冠状静脈造影に伴うリスクは冠状静脈洞のカテーテル法とほぼ同等である。腎機能が低下しているか、さまざまなタイプの造影剤に認容性がない患者もいる。このことが事前にわかっている場合には、適切な造影剤を選択すること。造影剤のタイプ、量、注入速度は、医師が静脈造影像の適切性に関して医学的判断を行ったうえで決めなければならない。
- **凝血が付着したリード。**凝血が付着したリードをフラッシュすると、リードの完全性が損なわれることがある。凝血が疑われる場合は、リードを体外に取り出した上でヘパリン加生理食塩水に浸すこと。ガイドワイヤをリードのターミナルまたは遠位側チップから挿入し、ワイヤを進めて凝血を除去する。除去できなかった場合には新しいリードを使用する。
- **リード先端での器具類の使用。**器具類をリード先端で使用すると、リードを破損することがある。リードの遠位側チップを握ったり触れたりしないこと。
- **鎖骨下にリードを植込んではいない。**鎖骨下静脈穿刺法によりリードを植込む場合は、鎖骨を 3 分割した正中側 3 分の 1 より内側からリードを挿入してはならない。このような方法でリードを植込むと、リードが損傷したり、頻繁に離脱したりする可能性がある。鎖骨下静脈を介して植込む場合には、狭い肋鎖領域の鎖骨下筋や靱帯組織に取り込まれないように、リードを第一肋骨の外側縁付近の鎖骨下静脈に挿入しなければならない。文献では、リードが鎖骨下筋、肋烏口靱帯、肋鎖靱帯などの軟部組織構造に取り込まれると、リードが損傷するおそれがあることが報告されている。⁷
- **適合性のあるデリバリツール。**リードのデリバリには適合性のあるデリバリツールのみを使用すること。適合性のないデリバリツールを使用すると、リードが損傷したり、患者に傷害を与えたりするおそれがある。
- **ガイドワイヤの挿入。**ガイドワイヤの近位端をリードの遠位側チップに挿入する際には十分に注意する。挿入速度が速すぎたり手荒く挿入すると、ガイドワイヤの端部が固いためリードルーメンを損傷してリードの性能に影響を及ぼす場合がある。
- **ガイドワイヤをキンクさせないこと。**リードの中でガイドワイヤをキンクさせてはならない。キンクしたガイドワイヤは、リードの中で動かなくなったり、導体コイルに損傷を与えるおそれがある。
- **ガイドワイヤの突出。**エックス線透視下でガイドワイヤがリードから突出していないことや、リードの遠位側チップに引っかかかっていないことを確認する。これらが発生した場合は、ワイヤをゆっくりと遠位側チップより先まで進めるかリードをやや引き戻してガイドワイヤを自由にした後、ガイドワイヤの動きが回復するまで引き込むこと。
- **ガイドワイヤの引き込み。**ガイドワイヤを引き込むことができない場合は、ガイドワイヤを装着したリードをガイディングカテーテルから抜去する。リードの遠位側チップからガイドワイヤを引き抜き、新しいガイドワイヤを用いてリードの再挿入を行う。本書の位置調整の手順に従うこと。
- **ガイドワイヤの抜去。**リードをパルスジェネレータに接続する前に、必ずガイドワイヤを抜去すること。ガイドワイヤをリードの中に入れたまま植込みを完了しないこと。リードの穿孔や、心筋または冠状静脈の穿孔を引き起こすおそれがある。ガイドワイヤがリードから抜去できなくなった場合は、リードとガイドワイヤをともに抜去すること。
- **適度の弛み。**鎖骨下穿刺法でリードを植込む場合、スーチャスリーブと静脈挿入部との間でリードに適度の弛みを作っておくこと。鎖骨と第一肋骨近くでのスーチャスリーブとの相互の無理な動きを少なくすることができる。

7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16: 445–457.

- ・ **強く狭窄させないこと。** 静脈を結紮する場合は、強く締め過ぎないようにすること。強く締め過ぎると、シリコン絶縁被覆が損傷したり、静脈が切れるおそれがある。固定処置中に遠位側チップが移動しないようにすること。
- ・ **リード本体に直接糸かけをしないこと。** リード本体に直接糸かけをしてはならない。リードの構造的損傷の原因となる。スーチャスリーブを使用して静脈挿入部の近くにリードを固定する。
- ・ **スーチャスリーブ取り外し時の注意。** スーチャスリーブをリードから外したり、切断したりしないこと。スーチャスリーブを外す必要がある場合は、リードを損傷するおそれがあるため十分に注意して外すこと。
- ・ **複数のスーチャスリーブの使用は評価されていない。** 複数のスーチャスリーブの使用は評価されておらず、推奨されない。
- ・ **リードのトンネリング。** 胸部からパルスジェネレータの植込み部位に向かってリードのトンネリングを行う。パルスジェネレータの植込み部位から胸部に向かってリードのトンネリングを行ってはならない。リードを永久的に伸ばしてしまうことにより、電極、リード本体のいずれかまたは両方を損傷させるおそれがある。
- ・ **リードを過度に引っ張る。** リードのトンネリングを行うときは、リードに過度の張力をかけないように注意すること。構造が脆弱化し、導体が遮断されるおそれがある。
- ・ **トンネリング後のリードの再評価。** トンネリングが完了した後、トンネリングに伴ってリード信号に顕著な変化が認められないこと、およびリードに損傷が見られないことを再評価する。再度コネクタツールを取り付け、リード性能の評価を行う。

病院および医療環境(Hospital and Medical Environments)

- ・ **電気手術器。** 電気手術器の使用は心室性不整脈および心室細動の誘発、非同期ペーシングの発生、ペーシングの抑制、パルスジェネレータのペーシング出力低下による捕捉不全を引き起こすおそれがある。

電気手術器の使用が医学的に必要な場合には、以下の指示を守り、リードへのリスクを最小限に抑えること。また、パルスジェネレータの添付文書や取扱説明書を参照し、プログラミングの推奨事項、患者およびシステムへのリスクを最小化する方法についての補足説明を確認すること。

- ・ 電気手術器がパルスジェネレータまたはリードに直接接触することを避ける。
- ・ 電流路を可能な限りパルスジェネレータおよびリードから離すようにすること。
- ・ パルスジェネレータまたはリード付近の組織に対して電気手術器を使用する場合は、システムの完全性と安定性を判断するため、施術前後のセンシング／ペーシング閾値およびインピーダンスの測定値をモニタリングすること。
- ・ 可能な限り低いエネルギーレベルで、短く、間欠的かつ不規則な放電を行うこと。
- ・ 可能な限り双極型電気手術器システムを使うこと。
- ・ **高周波(RF)アブレーション。** 高周波アブレーションの使用は心室性不整脈および心室細動の誘発、非同期ペーシングの発生、ペーシングの抑制、パルスジェネレータのペーシング出力低下による捕捉不全を引き起こすおそれがある。高周波アブレーションにより心室ペーシングレートが最大トラッキングレート(MTR)まで上昇したり、ペーシング閾値が変更される場合がある。植込み型医療機器が植込まれた患者にその他の種類の心臓アブレーションを行うときも注意すること。
高周波アブレーションが医学的に必要な場合には、以下の指示を守り、リードへのリスクを最小限に抑えること。また、パルスジェネレータの添付文書や取扱説明書を参照し、プログラミングの推奨事項、患者およびシステムへのリスクを最小化する方法についての補足説明を確認すること。
- ・ パルスジェネレータおよびリードにアブレーションカテーテルが直接触れないようにすること。リードの電極付近で高周波アブレーションを行うと、リードと組織の接触面が損傷する場合がある。
- ・ 電流路を可能な限りパルスジェネレータおよびリードから離すようにすること。
- ・ 医療機器またはリード付近の組織に対して高周波アブレーションを使用する場合は、システムの完全性と安定性を判断するため、施術前後のセンシング／ペーシング閾値およびインピーダンスの測定値をモニタリングすること。
- ・ **中心静脈ラインのガイドワイヤの挿入。** パルスジェネレータのリードが接触するかもしれない位置にPICラインまたはヒックマンカテーテルなどの中心静脈カテーテルシステムを配置するためのガイドワイヤを挿入する場合は、注意して行うこと。リードが含まれる静脈にこのようなガイドワイヤを挿入すると、リードが損傷したり、移動のおそれがある。

フォローアップテスト(Follow-up Testing)

- ・ **慢性期におけるリードの性能。** 一部の患者では、植込み時のリードの性能から慢性期の性能を予測することができない。したがって、パルスジェネレータの所定のフォローアップ時、さらに必要に応じて随時、植込み後リード評価のフォローアップ実施を推奨する。

摘出と廃棄(Explant and Disposal)

- ・ **廃棄時の取り扱い。** 摘出した構成部品はすべてバイオハザードと見なされるため、標準的なバイオハザード処理技術を使用してデバイスを洗浄および消毒する。

予想される有害事象(Potential Adverse Events)

本品に関連する有害事象については、本品の添付文書を参照すること。

また、冠状静脈リードシステムの植込みに関連した予想される有害事象については本品の添付文書を参照のこと。

一部の患者では、手技に関連する一時的な有害事象が予想される。不快感、痛み、植込み中に行われる投薬やその他の介入に関連する可能性のあるその他の全身症状が含まれるが、これらに限定されない。

MRI 検査に関連した予想される有害事象については、本品の添付文書を参照すること。

本デバイスに関連して重大な事案が発生した場合は弊社に連絡すること。

患者用植込みカード(Implant Card for Patient)

以下に記載する患者用植込みカードは、欧州医療機器規則(MDR)の仕様要求を満たすために本装置と同梱されている資材である。本邦においては、本装置とは別に提供される患者手帳を用いて患者に情報を渡すこと。

植込みカードと剥離式ラベルが本装置と同梱されている。植込みカード(図 1 "患者用植込みカード")に必要事項を記入し、装置を植込んだ患者に渡す必要がある。植込みカードは以下のように記入する。

1. 植込みカードの指定された位置に、剥離式ラベルを剥がして貼付する。カードには複数の剥離式ラベルを貼付するスペースが存在する場合がある。
2. 消えないインクやマジックで以下の情報を記入する。



患者の名前



植込み日



医療機関または担当医師の名前と連絡先

3. 植込みカードを折りたたんで付属の袋または患者手帳のカバーのポケットに入れる。
4. 植込みカードを患者に渡し、"患者のカウンセリングに関する情報(Patient Counseling Information)"に従って患者のカウンセリングを行う。

(1)裏ページ、(2)表ページ、(3)折り線、(4)内側左ページ、(5)内側右ページ

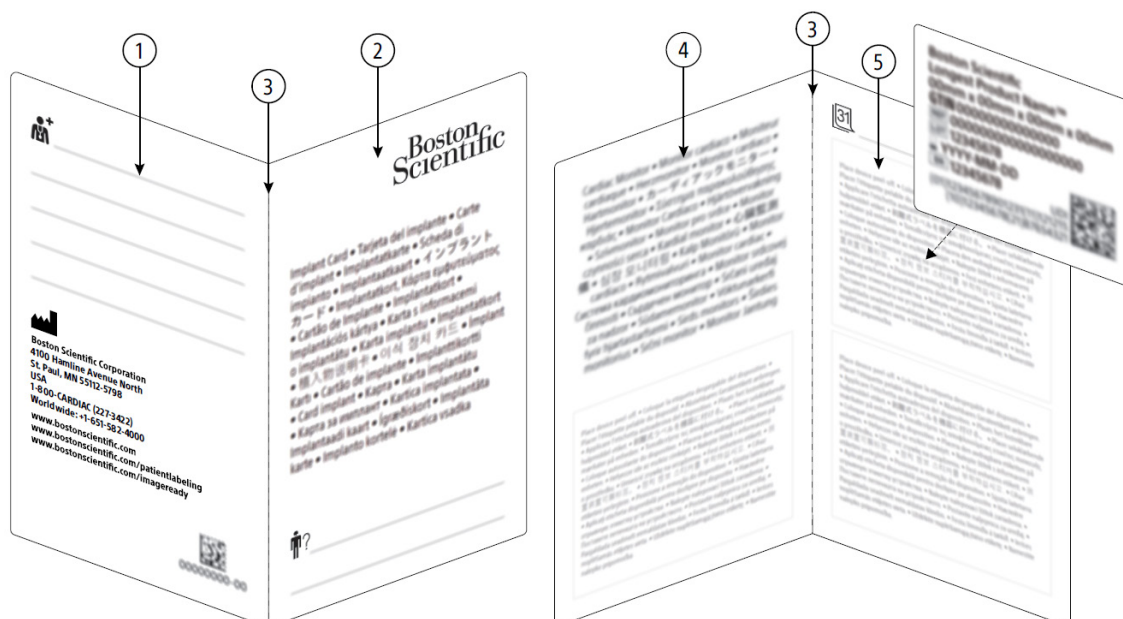


図1. 患者用植込みカード

患者のカウンセリングに関する情報(Patient Counseling Information)

- 植込み医療機器が留置されていることを医療従事者(医師、歯科医、技師など)に伝えるよう患者に指導する。
- 次のような関連する警告について話し合う。
 - "磁気共鳴画像診断装置(MRI)による影響"
 - "ジァテルミ"
- 予想される有害事象について話し合う("予想される有害事象(Potential Adverse Events)").
- 患者手帳を常に携帯し、MRI 検査などのために保護された区域に入る前に患者手帳を提示するよう患者に指導する。
- 新しい症状やデバイスの植込み前に見られたような症状など、異常な症状や予期しない症状が現れた場合は、担当医師に連絡するよう患者に指導する。
- 植込みデバイスの評価を得るために、医療処置や手術の後は、デバイスをフォローしている医療従事者に連絡するように患者にアドバイスする。
- テスト結果に基づき、植込みデバイスの推定寿命は一般的に少なくとも10年あること、および担当医師がデバイスの長期的な性能を監視し、交換の要否や時期を判断することを患者に伝える。リードの寿命を短くする可能性のある要因について患者に説明する。
- フォローアップ計画(フォローアップ評価の頻度や種類など)について患者と話し合う。
- 植込みデバイスには身体と接触する材料および物質が含まれていることを患者に伝える(表 10 "リードの外表面における患者と接触する材料および物質"および表 11 "リード内腔表面における患者と接触する材料および物質(遠位リード内腔の閉塞前における急性のみの曝露)").
- 植込みデバイスに関連して重大な事案が発生した場合は弊社に連絡するよう患者に指導する。

植込み前の情報(PRE-IMPLANT INFORMATION)

専門医は適切な手術手順、技術をもって植込みを遂行すること。リードの植込みに関する説明は、専門的医学知識／技術を有する専門医に、使用についての情報のみを提供するものである。リードの植込みは、外科的処置／技術に習熟した医師によって行われなければならない。

本リードは、適応以外の目的で設計されたものではなく、適応以外の目的で販売／使用してはならない。

手術の準備(Surgical Preparation)

植込み手技の前に以下の点を考慮すること。

- 植込み時には心臓モニタリング装置、エックス線透視装置、体外式除細動器、リード信号測定用機器を準備しておくこと。
- 電気機器を使用する場合は、漏れ電流の危険から保護するため、患者を電氣的に絶縁すること。
- すべての植込み用製品は、不慮の損傷や汚染の場合に備えて、滅菌された予備を用意しておくこと。
- 滅菌野は、ガイドワイヤの使用に支障をきたさないように十分広く確保する。

同梱物品(Items Included)

リードに同梱されている附属品:

ペインピック

ACUITY X4 フラッシュツール／ワイヤガイド

ACUITY X4 コネクタツール

添付文書、取扱説明書など

追加の器材(Additional Tools)

以下のリストは、リードの植込みに使用するが同梱されていない物品である。

- 冠状静脈系への進入を目的とするガイディングカテーテル
- 右心房にガイディングカテーテルを進ませ、冠状静脈洞にカニューレを挿入するためのオプションツール
 - 冠状静脈血管系での使用を目的とするガイドワイヤ

- 冠状静脈系への進入を目的とするインナーガイディングカテーテル
- 冠状静脈洞入口部での使用を目的とする Deflectable tip(先端が屈曲する)マッピングカテーテル
- 静脈造影時に冠状静脈洞を閉塞するために使用する標準的な閉塞用バルーンカテーテル
- 冠状静脈系での使用目的とリード径に適合したガイドワイヤ

附属品(Accessories)

単品流通しているリード附属品は、リードに同梱されている附属品と同様に使用できる。

ベインピック(Vein Pick)

ベインピックは単回使用のプラスチック医療機器で、静脈切開時に血管へのリードのチップ電極挿入を容易にする。

エックス線不透過性スーチャスリーブ(Radiopaque Suture Sleeve)

エックス線不透過性スーチャスリーブは、エックス線透視下で目視確認できる、調整可能な筒状の位置固定用補強材である。スーチャスリーブは、外部絶縁体に置いて、リードを留置した後に静脈への挿入部でリードを固定し、保護する目的で使用する。スーチャスリーブを使用することにより、リード本体への直接結紮による構造的損傷の発生を予防する。スーチャスリーブを移動するには、リードに対して慎重につまんで適切な位置までずらす。結紮時のリードに対するスリーブの圧迫を補助するために窓が設けられている。

注記: エックス線不透過性スーチャスリーブはリードにあらかじめ装填されているものであり、スリット型の附属品である(Model 4603)。附属品のスリット入りスーチャスリーブは、あらかじめ装填されているスーチャスリーブの破損時または紛失時に交換品として使用することを意図している。

注意: 複数スーチャスリーブの使用に対する評価は行われておらず、このような使用は推奨されない。

ACUITY X4 フラッシュツール／ワイヤガイド(ACUITY X4 Flushing tool/Wire guide)

一体型ワイヤガイド付きのフラッシュツールは、リードのフラッシュに使用するルアーロック式シリンジおよびルアーリップチップ式シリンジの両方に適合している。一体型ワイヤガイドは、リードターミナルの内腔へガイドワイヤを容易に挿入できるように意図されている。

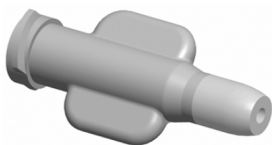


図2. ACUITY X4 フラッシュツール／ワイヤガイド

DF-4 リードキャップ(DF-4 Lead Cap)

リードキャップは、パルスジェネレータに接続しないコネクタピンの絶縁またはキャップとして使用される。リードキャップの溝に糸掛けをしてリードターミナルにリードキャップを固定する。リードに合った適切なキャップを使用すること。

ACUITY X4 コネクタツール(ACUITY X4 Connector Tool)

コネクタツールは、リードに接続すると以下のように機能する。

- 植込み手技時のリードの電氣的性能測定に際してリードターミナルを保護する。
- PSA ケーブルとリードターミナルを安全かつ確実に接続する。

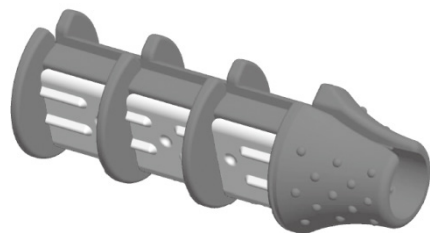


図3. ACUITY X4 コネクタツール

植込み(IMPLANTATION)

注記: 条件付 MRI 対応システムの一部としてのリードの植え込みについては『MRI Technical Guide』を参照すること。植込んだシステムが条件付 MRI 対応と見なされるためには、弊社製条件付 MRI 対応パルスジェネレータおよびリードを使用する必要がある。パルスジェネレータ、リード、附属品、および使用条件を満たすために必要なその他のシステムコンポーネントのモデル番号については『MRI Technical Guide』を参照すること。

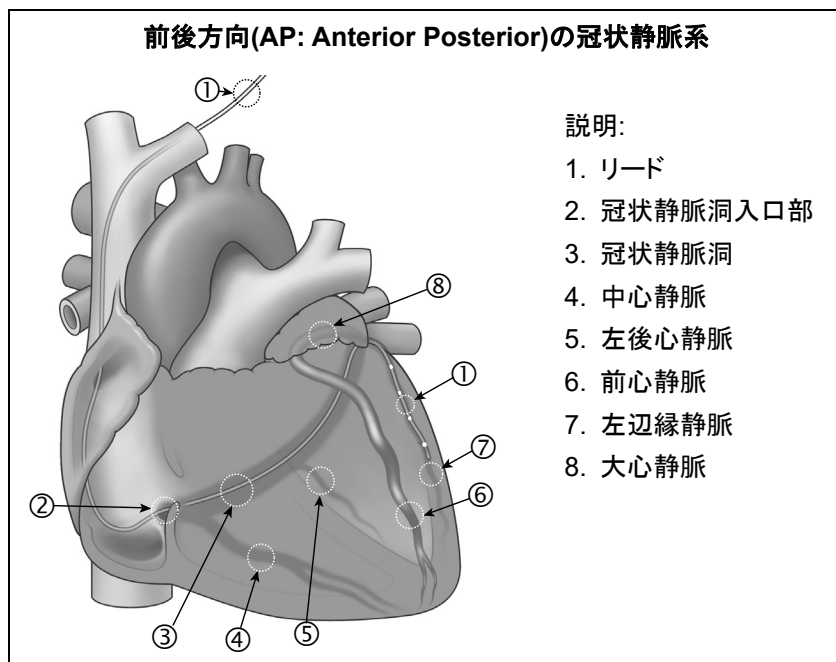
注記: その他の植込み型医療機器や患者の状態により、患者の条件付 MRI 対応ペースティングシステムの状態とは関係なく、MRI 検査を受けられなくなる可能性もある。

リード植込みの概要(Overview of Lead Implant)

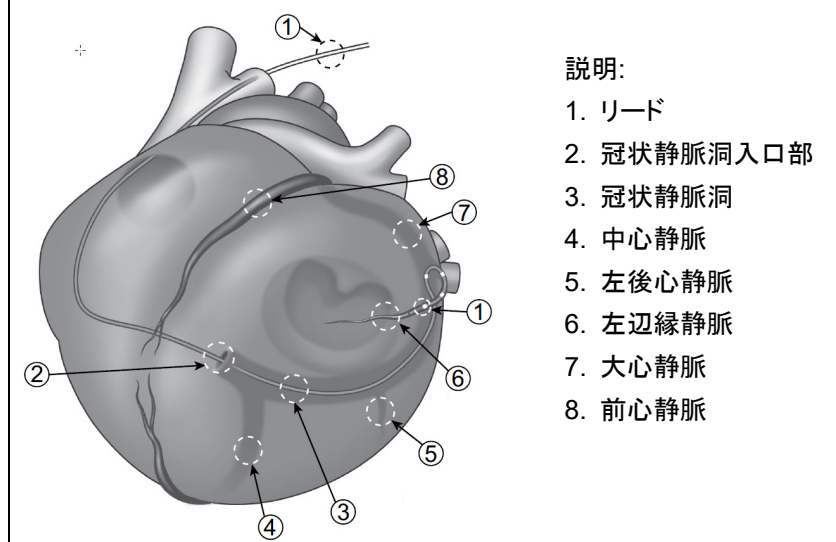
冠状静脈リードの植込みは次の手順で行う。

1. リード留置の経路を確保するため、冠状静脈洞入口部へガイディングカテーテルを挿入する。
2. 冠状静脈系を描出するため、静脈造影を行う。
3. 目的の静脈を特定し、患者の解剖学的構造に合わせて適切なタイプのリードを選択する。
4. リードおよびガイドワイヤを準備する。
5. リードを解剖学的構造の深部に留置する。
6. リード性能を評価する。
7. ガイディングカテーテルとガイドワイヤを抜去する。
8. リードを固定する。
9. パルスジェネレータに接続する。

冠状静脈洞入口部を経てリードを冠状静脈系内へ挿入し、静脈分枝へ留置する。以下に示す前後方向(AP: Anterior Posterior)および左前斜位(LAO: Lateral Anterior Oblique)の冠状静脈系の図を参照する。冠状静脈洞の分枝には中心静脈(middle cardiac vein)、左後心静脈(left posterior vein)、左辺縁静脈(left marginal/lateral vein)、および前心静脈(anterior vein)がある。これらの心静脈はすべて本リードの植込み部位の選択肢である。患者は解剖学的に多様であり、植込み推奨部位のうち 1 か所ないしそれ以上制限されることがある。



左前斜位(LAO: Lateral Anterior Oblique)の冠状静脈系



注記: 患者の冠状静脈の解剖学的形態を調べるために静脈造影の施行を推奨する。これは植込み部位の選択肢を特定し意図する植込み部位に適したリードモデルを選択するためには重要である。リード植込みの最適部位を決定するうえで、正確な医学的判断を行うため、冠状動脈ステント、冠状動脈バイパスグラフト(CABG)など、患者の既往をすべて考慮に入れる必要がある。

リードの植込み(Lead Implant)

1. **ガイディングカテーテルの挿入および冠状静脈洞へのカニューレション。**リードはガイディングカテーテルを介して挿入し、血管構造に直接挿入するのではない。最小内径 0.081 インチ(2.06mm)のガイディングカテーテルを先に静脈進入点に挿入する。ガイディングカテーテルは植込み型冠状静脈リードを挿入する際のガイドの役目をし、また他のリードを留置している間の冠状静脈リードの防護にも有用である。ガイディングカテーテル挿入時の静脈進入を支援するためにイントロデューサが推奨される。イントロデューサに付属の取扱説明書などを参照すること。挿入後、ガイディングカテーテルを冠状静脈洞内へと進めて冠状静脈系に至るリードの経路を確保する。

ガイディングカテーテルの挿入には以下の静脈進入点のいずれかを使用できる。

- 橈側皮静脈
- 鎖骨下静脈
- 内頸静脈

静脈進入点におけるガイディングカテーテルの挿入に以下の手法のいずれを用いるかは専門的な医学上の判断により決定すること。

- 静脈切開法
- 経皮的植込み法

注意: ペインピックは静脈切開時に静脈を穿刺したり組織を切開したりするためのものではない。ペインピックがリードの絶縁体を穿孔しないように注意すること。リードの正常な機能を妨げるおそれがある。



図4. ペインピックの使用

注意: 鎖骨下静脈穿刺法によりリードを植込む場合は、鎖骨を 3 分割した正中側 3 分の 1 より内側からリードを挿入してはならない。このような方法でリードを植込むと、リードが損傷したり、頻繁に離脱したりする可能性がある。鎖骨下静脈を介して植込む場合には、狭い肋鎖領域の鎖骨下筋や靱帯組織に取り込まれないように、リードを第一肋骨の外側縁付近の鎖骨下静脈に挿入しなければならない。文献では、リードが鎖骨下筋、肋烏口靱帯または肋鎖靱帯などの軟部組織構造に取り込まれると、リードが損傷するおそれがあることが報告されている。⁸

ガイディングカテーテルを冠状静脈洞へ挿入する手法には以下が含まれる(ただし以下に限定されない)。

- ガイディングカテーテルのカーブのみで冠状静脈洞入口部に直接進入する。
- ガイディングカテーテルを通してガイドワイヤ(≈0.035 インチ/0.89mm)を冠状静脈洞入口部内まで進め、その後続けてガイディングカテーテルを進める。
- ガイディングカテーテルを通して固定形状カテーテルまたはマッピングカテーテルを冠状静脈洞入口部内まで進める。続けてガイディングカテーテルを進める。

注記: ガイディングカテーテルを静脈系から右心房、冠状静脈洞へ進めるときは、解離の可能性を最小限にするためにガイドワイヤを用いてもよい。

ガイディングカテーテル先端が冠状静脈洞の適切な位置にあることを確認するには、エックス線透視下で少量の造影剤を冠状静脈洞に注入する。造影剤は冠状静脈洞から流れ出る。

2. **静脈造影。** 冠状静脈洞内にガイディングカテーテルを適切に留置したら、冠状静脈系を描出するために静脈造影を行う。リード選択を評価するために、静脈造影図には目的の静脈の遠位終端部が描出されていること。末梢心静脈の描出に閉塞用バルーンカテーテルを用いるべきであるかどうかは専門的な医学上の判断により決定すること。バルーンカテーテルに付属の取扱説明書などを参照すること。収集した静脈造影図は静脈解剖学的形態のリファレンスとして保存する。

注記: バルーンカテーテルを冠状静脈系へ挿入するとき、解離の可能性を最小限にするためにガイドワイヤを用いてもよい。

注意: 冠状静脈造影に伴うリスクは冠状静脈洞のカテーテル法とほぼ同等である。腎機能が低下しているか、さまざまなタイプの造影剤に認容性がない患者もいる。このことが事前にわかっている場合には、適切な造影剤を選択すること。造影剤のタイプ、量、注入速度は、医師が静脈造影像の適切性に関して医学的判断を行ったうえで決めなければならない。

3. **目的の静脈の特定および適切なリード種類の選択。** 静脈造影図を用いてリードの植込みに適した目的の静脈を特定する。決定に際して各医師は、その専門的な医学上の訓練／経験／および判断を適用しなければならない。目的の静脈分枝を選択するにあたり考慮する重要事項には以下が含まれる。

- 患者の既往歴(陳旧性心筋梗塞の位置、機械的活性化遅延など)
- 心室上の適切な位置(後部、側部、前部)
- 径、長さ、蛇行を考慮した静脈の到達性
- リード安定の確率

植込みを行う目的の静脈分枝を特定したら、目的の静脈の径および長さ、さらには患者の解剖学的形態と医学的狀態に基づいて適切なリードを選択する。

8. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16: 445–457.

リード長の選択(Lead Length Selection)

下表(表 1 "リードのチップ部の構成、長さ、およびモデル番号")の情報をを用いて適切な長さのリードを特定する。

表1. リードのチップ部の構成、長さ、およびモデル番号

先端部の構成	長さ(cm)	モデル番号
ストレート	86	4671
	95	4672
スパイラルショート	86	4674
	95	4675
スパイラルロング	86	4677
	95	4678

注記: 患者に合わせたリード長を選択すること。リードを鋭角に曲げたりキンクさせることを避けるため、また、ポケット内のリードに緩やかなカーブを保てるようにするため、十分な長さのリードを選択することが重要である。

注記: 静脈分枝を選択するためにガイドワイヤの代わりにインナーカテーテルを用いるときは、場合により長めのリードを選択する必要がある。

リードのモデルの選択(Lead Model Selection)

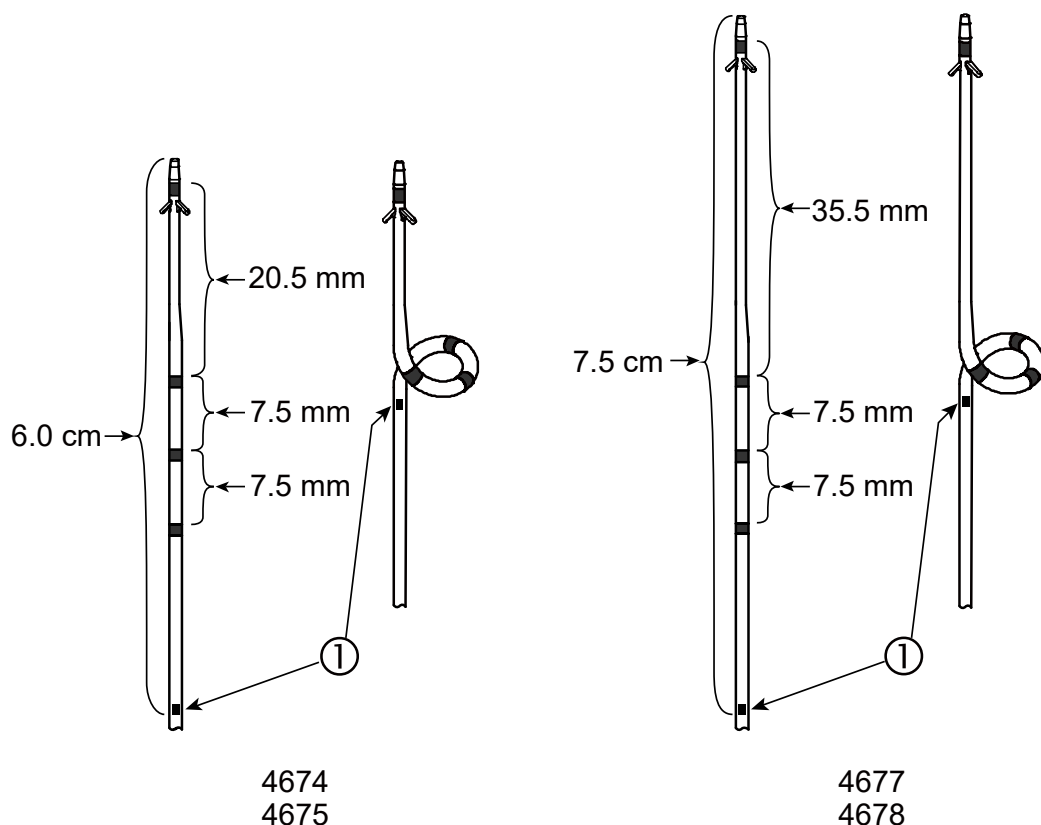
静脈の長短に合わせた適切な選択が可能のように、ストレート構成およびスパイラル構成を有するリードモデルが用意されている。一般には以下のとおり。

- スパイラルロングモデルが推奨されるのは、植込み可能な辺縁静脈または後心静脈が心臓を 3 分割した心尖側 3 分の 1 の領域に接近または到達している場合である。
- スパイラルショートモデルが推奨されるのは、植込み可能な静脈が心臓の中央の領域にしか到達していない場合である。
- ストレートモデルが推奨されるのは、植込み可能な静脈が短いか、細いか、蛇行している場合である。

スパイラル構成モデル(Spiral Tip Configuration Models) 適切ならせん固定が確実に行われるように、4 つの電極すべてを含むらせん形状全体が静脈分枝内に留置されなければならない。スパイラルモデルのエックス線不透過性マーカはらせん固定のおおよその近位端を示し、リードを適切に留置するために静脈分枝内に留置されなければならない。

表2. スパイラルモデルの使用に必要な最小静脈血管長

スパイラルモデル	リードを進展させた状態での先端部からエックス線不透過性マーカまでの長さ(cm)
スパイラルショート 4674、4675	6.0
スパイラルロング 4677、4678	7.5



①スパイラルショートモデル(4674、4675)およびスパイラルロングモデル(4677、4678)のエックス線不透過性マーカ。

図5. スパイラルモデルにおける植込み長さ(先端部からエックス線不透過性マーカまで)および電極間の距離

ストレート構成モデル(Straight Tip Configuration Models) ストレート構成は非常に短い静脈には最適なモデルといえる。これは、遠位側チップのタインが静脈分枝内で固定できればリードは作動し固定されるからである。ストレート構成モデルの4つの電極すべてを目的の静脈分枝内に留置するには、> 4.0cmの静脈血管長が至適である。

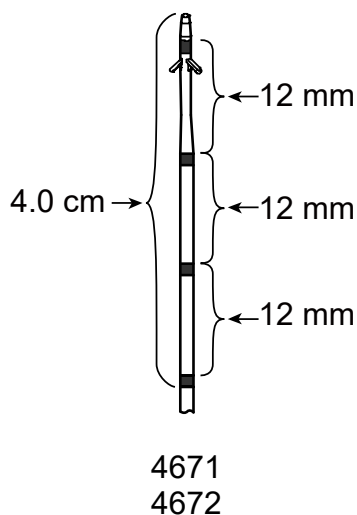
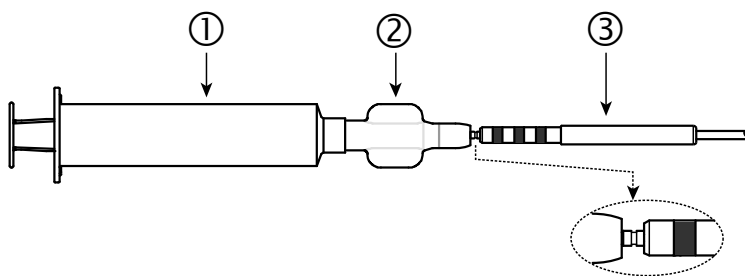


図6. ストレートモデルにおける植込み長さ(先端部から最近位電極まで)および電極間の距離

4. リードおよびガイドワイヤの準備。植込みの前に、一体型ワイヤガイド付きのフラッシュツールを使用して、選択したリードをヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。リードのコネクタピンをフラッシュツールに挿入した後、フラッシュに適したシリンジを取り付ける(図7 "フラッシュツール／ワイヤガイドに取り付けたシリンジ(リードを挿入した状態)"). フラッシュツールは、ルアーロック式シリンジまたはルアースリップチップ式シリンジとの併用に適合している。コネクタピンをフラッシュツールに完全に挿入してもピンの一部は見えたままであることに留意すること。

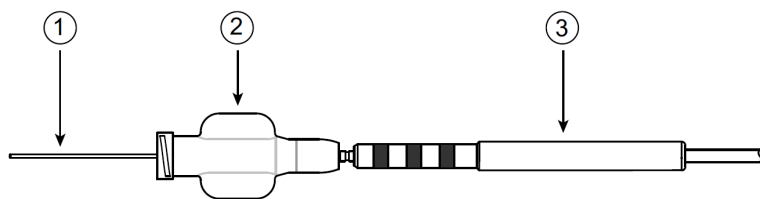


① ルアーロック式シリンジ、②フラッシュツール／ワイヤガイド、③リードターミナル

図7. フラッシュツール／ワイヤガイドに取り付けたシリンジ(リードを挿入した状態)

最大径 0.014 インチ(0.356mm)のガイドワイヤの使用を推奨する。また使用前にガイドワイヤのフープ(hoop)をヘパリン加生理食塩水でフラッシュすること。ガイドワイヤに付属の取扱説明書などを参照すること。

フラッシュツールをリードに取り付けた状態で、リードにガイドワイヤをあらかじめ装填しておく。ワイヤガイドは、ガイドワイヤの挿入を容易にするためにフラッシュツールと一体型になっている(図 8 "フラッシュツール／ワイヤガイドを経てリードに挿入されたガイドワイヤ")。リードの遠位側チップより先までガイドワイヤを延長させ、ガイドワイヤが内腔中を容易に進むことと、スパイラルモデルの場合は、リードのらせん固定部を伸展させることを確認する。



①ガイドワイヤ、②フラッシュツール／ワイヤガイド、③リードターミナル

図8. フラッシュツール／ワイヤガイドを経てリードに挿入されたガイドワイヤ

注記: リード挿入に適切なガイドワイヤを選択する際、患者の静脈の解剖学的形態とリード選択を考慮すること。スパイラルモデルのらせん固定部はガイドワイヤ先端の硬さに応じて伸展させることができる。ガイドワイヤ先端の支持力が大きいほど伸展の程度が大きくなる。

注意: ガイドワイヤの近位端をリードの遠位側チップに挿入する際には十分に注意する。挿入速度が速すぎたり手荒く挿入すると、ガイドワイヤの端部が固いためリードルーメンを損傷してリードの性能に影響を及ぼす場合がある。

5. **リードの解剖学的構造深部への留置。**リードは、冠状静脈洞にカニューレーションするために用いるアウターガイディングカテーテルを使用して挿入できる。または、静脈分枝を選択するためにカニューレーションガイディングカテーテルに挿入したインナーカテーテルを使用して挿入することもできる。リード留置時には、既に取得した静脈造影図を参照すること。

注記: デリバリカテーテルはリード径に適合する(リード径よりも太い)内径を有し、リードに沿って抜去可能でなければならない。

注記: リード内およびカテーテル内での血液凝固を防止するため、操作前および操作中にリードおよびカテーテルの内腔をヘパリン加生理食塩水でフラッシュすることを推奨する。

注意: リードのデリバリには適合性のあるデリバリツールのみを使用すること。適合性のないデリバリツールを使用すると、リードが損傷したり、患者に傷害を与えたりするおそれがある。

次項では、ガイディングカテーテルが冠状静脈洞に配置され静脈造影撮影後に、ガイドワイヤを使用してリードを留置するための 2 つの推奨方法について説明する。

方法 A (Method A)

- a. ガイドワイヤの軟性先端部をガイディングカテーテルに挿入し、ガイドワイヤの先端を冠状静脈洞を通過して静脈系の目的とする位置まで進める。

- b. ガイドワイヤの近位端をリードの先端(遠位端)の開口部に挿入する。ガイドワイヤを挿入しながら、リードの穿孔や導体コイルに損傷が生じないようにスパイラルモデルのらせん固定部を慎重に伸展させる。
- c. ガイドワイヤをそのまま固定し、ワイヤに沿ってリードを目的の位置に達するまで進める。

方法 B (Method B)

- a. ガイドワイヤを装着したリードをガイディングカテーテル内に挿入する。経弁的挿入／経弁イントロデューサ (TVI) ツールは、ガイディングカテーテルへのリード／ワイヤの挿入を補助するために使用可能である。TVI (経弁的挿入) ツールに付属の取扱説明書などを参照すること。
- b. エックス線透視下で、ガイドワイヤに沿ってリードを冠状静脈内へ進める。冠状静脈洞を經由してガイドワイヤを静脈系内の目的の位置にまで進める。
- c. ガイドワイヤをそのまま固定し、ワイヤに沿ってリードを目的の位置に達するまで進める。

リードが目的の静脈分枝に入ったら、リードの先端が目的の位置に達するまで静脈分枝内の遠位側へ進める。タイン固定は押し込むことができる。エックス線透視下で電極が静脈分枝内に留まっていることを確認し、さらにスパイラル構成モデルの場合は、らせん固定部近位側のエックス線不透過性マーカリングが静脈分枝内に留まっていることを確認する。

電気的性能を解析する前にガイドワイヤの一部(少なくとも 8cm)を引き抜く。スパイラル構成モデルの場合は、ガイドワイヤを一部引き抜くことによりらせん固定部が展開され固定される。ガイドワイヤを引き抜く間に、リード本体をゆっくりと前方へ押ししてリードのチップ部を静脈内へさらに押し込み、らせん固定部を固定する。

注意: エックス線透視下でガイドワイヤがリードから突出していないことや、リードの遠位側チップに引っかかっていないことを確認する。これらが発生した場合は、ワイヤをゆっくりと遠位側チップより先まで進めるかリードをやや引き戻してガイドワイヤを自由にした後、ガイドワイヤの動きが回復するまで引き込むこと。

注意: ガイドワイヤを引き込むことができない場合は、ガイドワイヤを装着したリードをガイディングカテーテルから抜去する。リードの遠位側チップからガイドワイヤを引き抜き、新しいガイドワイヤを用いてリードの再挿入を行う。本書の位置調整の手順に従うこと。

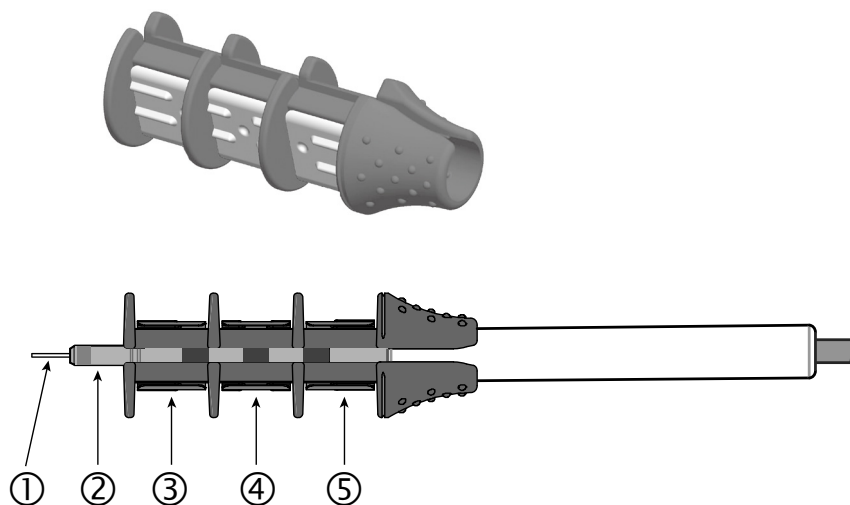
注意: 凝血が付着したリードをフラッシュすると、リードの完全性が損なわれることがある。凝血が疑われる場合は、リードを体外に取り出した上でヘパリン加生理食塩水に浸すこと。ガイドワイヤをリードのターミナルまたは遠位側チップから挿入し、ワイヤを進めて凝血を除去する。除去できなかった場合には新しいリードを使用する。

注意: リードの遠位端にツールを使用しないこと。リードが損傷するおそれがある。リードの遠位側チップを握ったりしないこと。

6. リード性能の評価。

リードへのコネクタツールの取り付け(Attaching the Connector Tool to the Lead)

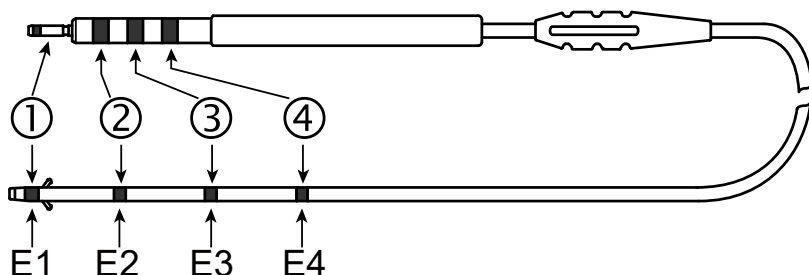
ACUITY X4 コネクタツールをリードの近位端から被せ、コネクタピンがツールの端より先に出るようにリードを完全に挿入する(図 9 "ACUITY X4 コネクタツール単独の状態と、リード／ガイドワイヤを完全に挿入した状態")。コネクタツールはリードにガイドワイヤが挿入されていなくてもリードに取り付けることができる。



①ガイドワイヤ、②コネクタピン、③～⑤ターミナルリング電極用接点

図9. ACUITY X4 コネクタツール単独の状態と、リード／ガイドワイヤを完全に挿入した状態

リードの遠位側チップ電極、コネクタピン、ターミナルリング接点の相互関係については下図を参照すること(図10 "コネクタピンおよびターミナルリング接点と遠位側チップ電極 E1~E4 の相互関係")。コネクタピンおよびターミナルリングと遠位電極の相互関係はストレート構成およびスパイラル構成の全リードモデルに共通である。



①コネクタピンは E1 に接続、②ターミナルリングは E2 に接続、③ターミナルリングは E3 に接続、④ターミナルリングは E4 に接続

図10. コネクタピンおよびターミナルリング接点と遠位側チップ電極 E1~E4 の相互関係

電気測定(Electrical Measurements)

リードをパルスジェネレータに接続する前に、ペーシングシステムアナライザ(PSA)によりリードの電気的性能を確認する。閾値測定はリードが留置され、固定部が固定された直後に可能である。

注記: スパイラル構成モデルのリードの場合は、リードを評価する際にらせん固定部が固定されている状態にするためにガイドワイヤを部分的に抜去する必要がある。

適合性のある弊社製パルスジェネレータで利用できるプログラム可能な 17 種類のペーシング構成については下表を参照すること。

表3. 弊社製パルスジェネレータでプログラム可能なペーシング構成

	陰極				
		E1	E2	E3	E4
陽極	E2	Bi		Bi	Bi
	E3	Bi	Bi		Bi
	E4	Bi	Bi	Bi	
	RV コイル	ExtBi	ExtBi	ExtBi	ExtBi
	パルスジェネレータ	Uni	Uni	Uni	Uni

上表で、Biは双極構成、ExtBiは拡張双極構成、Uniは単極構成を示している。プログラム可能な各種ペーシング構成の詳細と例については以降の各図を参照すること。

表4. 双極構成

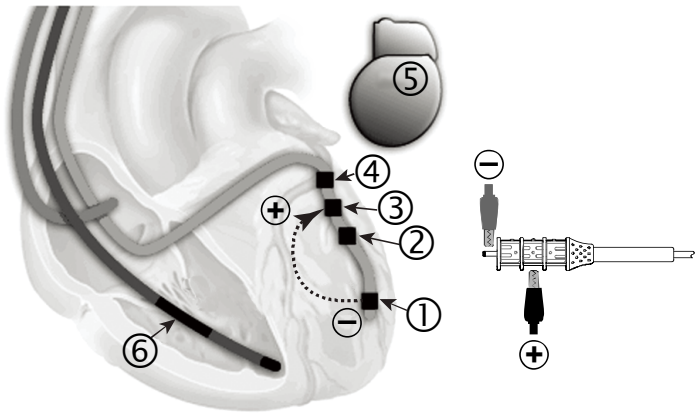
LV リード電極を陰極および陽極とする組み合わせを使用する双極構成が利用可能である。	
<p>可能なすべての双極構成</p> <p><u>Distal Zone</u> (遠位側ゾーン)</p> <p>E1 (-) → E2 (+) E1 (-) → E3 (+) E1 (-) → E4 (+)</p> <p><u>Proximal Zone</u> (近位側ゾーン)</p> <p>E2 (-) → E3 (+) E2 (-) → E4 (+) E3 (-) → E2 (+) E3 (-) → E4 (+) E4 (-) → E2 (+) E4 (-) → E3 (+)</p>	<p>E1 (-) → E3 (+) 双極構成の例</p>  <p>説明: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. パルスジェネレータ(PG) 6. RV コイル</p>

表5. 拡張双極構成

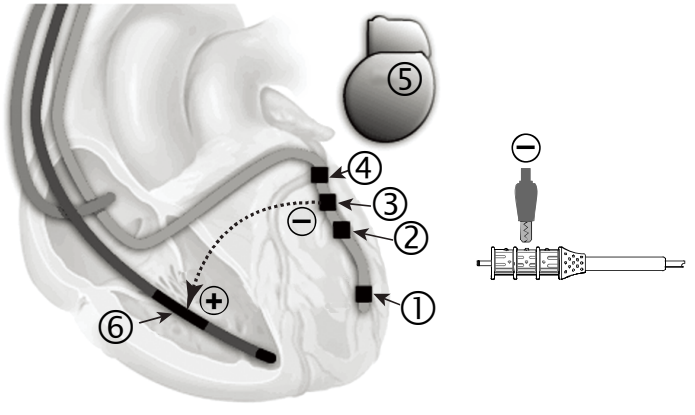
任意の LV リード電極を陰極とし RV リード電極を陽極とする組み合わせを使用する拡張双極構成が利用可能である。	
<p>可能なすべての拡張双極構成</p> <p>E1 (-) → RV コイル(+) E2 (-) → RV コイル(+) E3 (-) → RV コイル(+) E4 (-) → RV コイル(+)</p>	<p>E3 (-) → RV コイル(+) 拡張双極の例</p>  <p>説明: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. パルスジェネレータ(PG) 6. RV コイル</p>

表6. 単極構成

LV リード電極を陰極としパルスジェネレータを陽極として使用する 単極構成が利用可能である。	
<p>可能なすべての 単極構成</p> <p>E1 (-) → PG (+) E2 (-) → PG (+) E3 (-) → PG (+) E4 (-) → PG (+)</p>	<p>E2 (-) → PG (+)単極構成の例</p> <p>説明: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. パルスジェネレータ(PG) 6. RV コイル</p>

テストする構成ごとに決められた陽極(+)接点と陰極(-)接点に PSA ケーブルのワニロクリップを接続する。コネクタツールの使用により、ワニロクリップによるコネクタピンへの損傷、およびターミナル接続部の橋絡を防止することができる。ワニロクリップを接点(+)と接点(-)に確実に接続することにより、正確なベースラインの測定値が得られる。

警告: ペーシングシステムアナライザ(PSA)または同等のモニタ機器と電気的に接続する際には、コネクタツールを必ず使用すること。損傷のおそれがあるので、ワニロクリップを直接リードターミナル部に接続しないこと。

テストの対象とする構成は、適合性のあるパルスジェネレータの能力を考慮して、専門的な医学上の判断により決定すること。少なくとも 6 回の閾値測定実施を推奨する。まず 4 種類の拡張双極構成(または 4 種類の単極構成)をテストして、電極と心筋の適切な接触を決定する(表 3 "弊社製パルスジェネレータでプログラム可能なペーシング構成")。各電極について心外刺激または横隔神経刺激の有無をテストする。刺激が検出された場合は、横隔神経刺激(PNS)閾値を測定する。

4 種類の拡張双極構成または単極構成の測定により電極間での閾値の相対的順位が得られる。これは各電極の生存心筋への近接に関連付けられる。閾値が変わることがあっても、相対的順位は双極構成の測定についても同じになる。

続いて 2 つの双極測定値(1 つは遠位ゾーンの双極、もう 1 つは近位ゾーンの双極)を選択して遠位および近位の推奨ペーシングオプションを確認する(表 4 "双極構成")。最良の拡張双極(または単極)リング電極を陰極として使用し、他の任意のリング電極を陽極として使用する。再度、各電極について心外刺激または横隔神経刺激の有無をテストする。刺激が検出された場合は PNS 閾値を測定する。

注記: 4 種類の拡張双極測定は、RV コイルがなければ他の不関電極を使用して実施できる。

許容ベクトルにおける R 波センシングおよびペーシングインピーダンスの推奨値を下表に示す。表に示すペーシングインピーダンスの推奨範囲はすべての構成に適用される(表 7 "センシングおよびインピーダンス測定の推奨値")。

表7. センシングおよびインピーダンス測定推奨値

心室データ	
R 波振幅	≥ 3 mV
ペーシングインピーダンス	200～3000Ω

電気測定を行う際には以下の点を考慮すること。

- パルスジェネレータの測定値とPSAの測定値は信号フィルタの違いにより完全には一致しない場合がある。ベースライン測定値は表に記載の推奨値の範囲内であること。
 - R 波の振幅が低く、R 波の幅が広く、ペーシング閾値が高い場合はリードが心筋の虚血組織あるいは瘢痕組織に留置されている可能性がある。信号の質は劣化する可能性があるため、必要に応じてリードを再留置し、可能な限り大きな振幅が検出され、幅が狭く、ペーシング閾値が低い自己信号が得られるようにする。
 - 使用可能ないずれの構成においても心外刺激や横隔神経刺激のない満足な測定値が得られない場合は、リードを再留置する。
 - コネクタツールから PSA ワニ口クリップを外す。
 - 静脈分枝内の、より近位側にリードを再留置する。リード評価プロセスを繰り返す。
- 注記:** エックス線透視下で電極が静脈分枝内に留まっていることを確認し、さらにスパイラル構成モデルの場合は、らせん固定部近位側のエックス線不透過性マーカリングが静脈分枝内に留まっていることを確認する。
- 静脈分枝内での再留置後もテストの結果が不満足な場合は、別の静脈分枝にリードを再留置し、リード評価プロセスを繰り返し行う。
 - リードに対する高電圧出力のペーシングにより心外刺激や横隔神経刺激の有無をテストする。出力電圧は、専門的な医学上の判断により選択すること。必要に応じてリードの構成と配置を調整する。高出力での PSA 試験も刺激のマーチンを評価する際に効果的である。テストは、最終的なリード留置となる可能性のあるすべての選択肢について行う必要がある。

許容できる測定値が得られたら、ペーシングシステムアナライザ(PSA)の接続を外し、リードの近位端からコネクタツールを外す。さらに位置変更や PSA 測定が必要な場合、リードが完全に挿入されていることを確認後コネクタツールを再接続し、再評価を行う。

リードの安定性の確認(Checking for Lead Stability)

以下の手順により、リードの安定性を確認する。

- リード留置後にガイドワイヤの一部(少なくとも 8cm)をリード内に引き込んだままにする。ガイドワイヤを引き抜く間に、リード本体をゆっくりと前方へ押し、リードのチップ部を静脈内へさらに押し込み、らせん固定部を固定する。
- エックス線透視により、リードの安定性を確かめる。
- リードのチップ部の血管構造内への配置後に、ガイディングカテーテルをやや引き戻してリード遠位側チップが良好に固定されていることを観察する。
- リードが冠状静脈に押し付けられている場合は、リードをゆっくりと引いてガイディングカテーテルがリードの遠位端側へ向かってわずかに前進し、かつリードのチップ部は移動しないことを観察する(引っ張りテスト)。移動が発生した場合は、別の安定した位置にリードを再配置する。

7. ガイディングカテーテルとガイドワイヤの抜去。リードの留置後は以下の手順に従うこと。

- イントロデューサシースを使用した場合はピールアウェイする。
- ガイドワイヤが入っているリードを保持しながら、ガイディングカテーテルの添付文書などに記載された方法を用いてガイディングカテーテルを抜去する。
- エックス線透視下で、ガイディングカテーテルの抜去中にリードのチップ部またはらせん固定部近位側のエックス線不透過性マーカリングの位置が移動していないことを確認する。
- 静脈挿入部付近のリード近位端を保持し、リードからガイドワイヤを抜去する。

注意: リードをパルスジェネレータに接続する前に、必ずガイドワイヤを抜去すること。ガイドワイヤをリードの中に入れたまま植込みを完了しないこと。リードの穿孔や、心筋または冠状静脈の穿孔を引き起こすおそれがある。ガイドワイヤがリードから抜去できなくなった場合は、リードとガイドワイヤをともに抜去すること。

e. エックス線透視下で、リードが移動していないことを確認する。

注記: リード離脱のリスクを低減するため、心房の中でリードに適切な弛みを持たせること。

8. **リードの固定。**電極が適切な位置に留置された後、恒久的な止血とリードの安定のためスーチャスリーブを使用してリードを固定する。スーチャスリーブ結紮はリード挿入法により異なる。リードを固定するとき、以下の警告と注意事項を考慮すること。

警告: リードをキンクさせたり、ねじったり、別のリードとより合わせたりしないこと。リードの絶縁被膜の摩耗損傷または導体が損傷したりするおそれがある。

注意: 静脈を結紮する場合は、強く締め過ぎないようにすること。強く締め過ぎると、シリコーン絶縁被覆が損傷したり、静脈が切れたりすることがある。固定処置中に遠位側チップが移動しないようにすること。

注意: リード本体に直接糸かけをしてはならない。リードの構造的損傷の原因となる。スーチャスリーブを使用して静脈挿入部の近くにリードを固定する。

注意: スーチャスリーブをリードから外したり、切断したりしないこと。スーチャスリーブを取り外す必要があるときは、リードが破損しないよう注意すること。

注意: 複数スーチャスリーブの使用に対する評価は行われておらず、このような使用は推奨されない。

経皮的植込み法(Percutaneous Implant Technique)

- a. イントロデューサのシースとガイディングカテーテルを抜去した後、スーチャスリーブを皮下の奥の方へ移動させる(図 11 "スーチャスリーブの例、経皮的植込み法")。

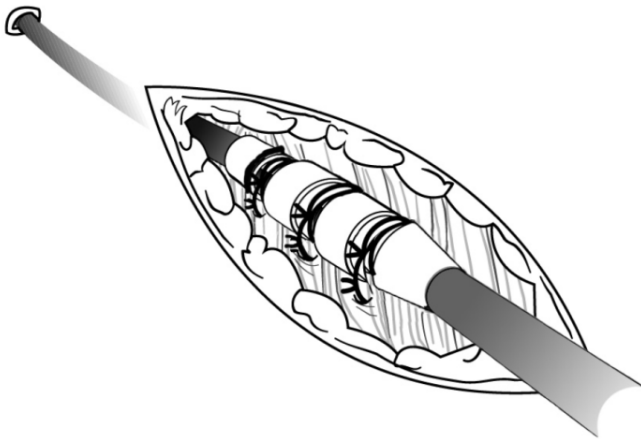


図11. スーチャスリーブの例、経皮的植込み法

- b. 少なくとも 2 つの結紮溝を使用してスーチャスリーブを固定した後、リードとスーチャスリーブを筋膜に固定する。
- c. スーチャスリーブを固定した後、スーチャスリーブが安定していること、および滑らないことを確認するために、スーチャスリーブを指でつかみリードを両方向へ動かしてみる。

注意: 鎖骨下穿刺法でリードを植込む場合、スーチャスリーブと静脈挿入部との間でリードに適度の弛みを作っておくこと。鎖骨と第一肋骨近くでのスーチャスリーブとの相互の無理な動きを少なくすることができる。

静脈切開法(Venous Cutdown Technique)

- a. ガイディングカテーテルを抜去した後、遠位側の結紮溝を越えるまでスーチャスリーブを静脈の中へ移動させる。
- b. スーチャスリーブの上から静脈を結紮して止血する。
- c. 同じ結紮溝を利用して、リードと静脈を近接の筋膜に固定する(図 12 "スーチャスリーブの例、静脈切開法")。

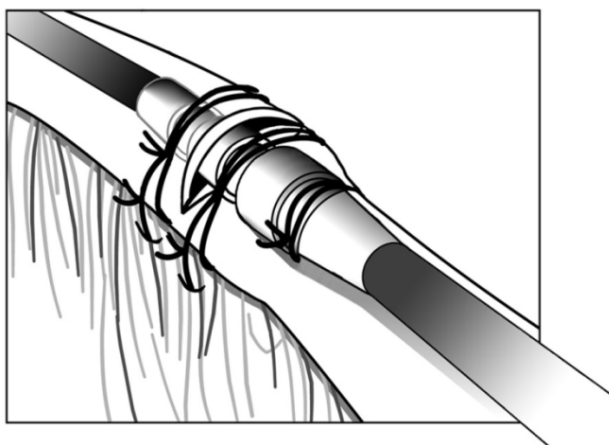


図12. スーチャスリーブの例、静脈切開法

- d. 少なくとも2つの溝でスーチャスリーブをリードに結紮する。近位側溝を使ってスーチャスリーブとリードを近くの筋膜に固定する。
- e. スーチャスリーブを固定した後、スーチャスリーブが安定していること、および滑らないことを確認するために、スーチャスリーブを指でつかみリードを両方向へ動かしてみる。

注記: 安定性を得るため、筋膜に固定する前にスーチャスリーブをリードに固定する。

9. **パルスジェネレータとの接続。**パルスジェネレータへのリード接続の詳細については、パルスジェネレータの医師用マニュアルを参照すること。

- リードをパルスジェネレータに接続する前に、ガイドワイヤをリードから抜き取ること。
- リードを静脈挿入部に固定した後、エックス線透視下でリード位置を再確認し、PSA または同様の医療機器を用いて閾値測定値を再テストする。
- ターミナルリングコネクタのすぐ遠位側のターミナルを持ち、コネクタピンがコネクタブロックを越えて目視できるまでリードターミナルをパルスジェネレータの接続口に完全に挿入する。コネクタピンの挿入が困難な場合、セットスクリューが完全に格納されているか確認する。コネクタピンの緑の可視インジケータがコネクタブロックを通過しているかどうかを見れば、コネクタピンがパルスジェネレータ接続口に完全に挿入されていることを確認することができる。

警告: パルスジェネレータにリードを接続する際は、適切に接続することが非常に重要である。接続が不適切であると、治療が行われなかったり、適切でない治療が行われたりする可能性がある。

警告: DF4-LLHH/LLHO⁹ と IS4-LLLL¹⁰ の両方のリードを使用するシステムを植込む際は、リードが適切な接続口に挿入され、固定されていることを確認する。誤った接続口にリードを挿入すると、予期しない医療機器の作動につながる可能性がある(有効な治療が行われない可能性がある)。

注意: リード接続口にリードターミナルを真っすぐに挿入する。リードがヘッダに接続されている近くでリードを曲げてはならない。挿入が不適切な場合、絶縁被覆またはコネクタが損傷するおそれがある。

注記: リードの挿入を容易にするために、必要に応じて滅菌水をリードコネクタにごく少量つける。

注記: リードの挿入を容易にするために、必要に応じて滅菌水か滅菌したミネラルオイルをリードターミナル全体にごく少量つける。

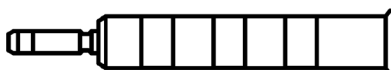


図13. IS4 リードターミナル

- セットスクリューを締めた後、リードのラベル表示された部分を持ち、リードを軽く引っ張り確実に固定されていることを確認する。
- パルスジェネレータへの接続後にリードの電氣的性能を評価し、リードターミナルが完全に挿入され電氣的接続が良好であることを確認する。

9. DF4 は国際標準 ISO 27186: 2010 参照。

10. IS4 は国際標準 ISO 27186: 2010 参照。

注記: リード植込み時にコネクタピンをパルスジェネレータに接続しない場合は、ポケットを閉じる前に必ずリードコネクタにキャップを被せること。リードキャップが用意されている。リードキャップが移動しないように糸で固定すること。

- 患者の解剖学的所見およびパルスジェネレータの形状と体の動きを考慮して、余分なリードは緩やかに巻きパルスジェネレータの回りに収める。リードの引っ張り、ねじれ、鋭い角度での曲がり、あるいは圧迫が最小になるようにしてリードをポケットに配置することが重要である。

電気性能(Electrical Performance)

1. パルスジェネレータにより、リード信号を評価する。
2. パルスジェネレータの医師用マニュアルに従って、パルスジェネレータを植込みポケットに入れる。また本マニュアルのパルスジェネレータへの接続に関する説明を参照のこと。
3. リアルタイム EGM を観察し、リード信号を評価する。以下を考慮のこと。
 - 植込まれたリードからの信号は連続性でアーチファクトを含まず、体表心電図に近似している。
 - 非連続的な信号からは、リードの断線または他の部品の損傷、あるいは絶縁被覆の損傷が予想されるため、リードの交換を要する場合がある。
 - 不適切な信号により LV 治療の内容が変わる場合がある。
4. リードに対する高電圧出力のペーシングにより心外刺激や横隔神経刺激の有無をテストする。出力電圧は、専門的な医学上の判断により選択すること。必要に応じてリード構成およびリード位置を調整する。テストは、最終的なリード留置のすべてについて行う必要がある。

リードのトンネリング(Tunneling the Lead)

以下の手順に従い、リードをトンネリングすること。

1. スーチャスリーブ側面の張力を逃すため、リードを体組織に固定するときに静脈に挿入されている部位付近でリードを緩ませる。こうして、パルスジェネレータの重量、または上肢の動きによるリードの損傷を防ぐ。

警告: リードにコネクタツールがない場合にはリードターミナルの取扱いに注意すること。リードターミナルを PSA (ワニ口)クリップ、ECG コネクタ、鉗子、止血器具、クランプなどの手術器具または電気接続に直接接触させないこと。リードターミナルが損傷して密封性が低下し、治療が損なわれたり不適切な治療が行われたりすることがある。

2. ガイドワイヤとコネクタツールを取り外す。

注記: パルスジェネレータを静脈挿入部位から離れて植込む場合、本リードの使用には適合性のあるトンネリングチップを推奨する。使用時にはトンネリングチップまたはトンネラキットのマニュアルを参照のこと。適合性のあるトンネルチップ使用時には、リードにキャップを被せないこと。

3. トンネリングチップまたはトンネラキットを使用しない場合は、リードターミナルにキャップを被せること。止血器具などを用いてコネクタピンをつかむこと。

警告: リードキャップを被せている場合でも、リードターミナルのコネクタピン以外の部分に触れてはならない。

4. 細心の注意を払い、静脈挿入部位からリードのトンネリングを行い植込みポケットまで通す。

注意: 胸部からパルスジェネレータの植込み部位に向かってリードのトンネリングを行う。パルスジェネレータの植込み部位から胸部に向かってリードのトンネリングを行ってはならない。リードを恒久的に伸ばすことにより、電極、リード本体のいずれかまたは両方を損傷させるおそれがある。

注意: リードのトンネリングを行うときは、リードに過度の張力をかけないように注意すること。構造が脆弱化し、導体が遮断されるおそれがある。

注意: トンネリングが完了した後、トンネリングに伴ってリード信号に顕著な変化が認められないこと、およびリードに損傷が見られないことを再評価する。再度コネクタツールを取り付け、リード性能の評価の手順を繰り返す。

注記: トンネリング操作が遅れる場合はリードターミナルにキャップを被せて、コイル状に巻いたリードのために一時的なポケットを作る。リードターミナルにキャップをすると、リードターミナルが保護されリード内腔への体液の浸入を防止する。

5. リードターミナルをパルスジェネレータに再接続し、リード信号をパルスジェネレータで前述のように評価する。
 - もし測定値が許容できる範囲でなければ、電気接続を確認すること。信号が不連続あるいは異常な場合は、リードの移動、接続不良、リードの損傷などの可能性がある。
 - 必要に応じて、許容される値が得られるまでリード電極の再留置を試みる。再留置するときは注意深くリードを静脈へ挿入した部位まで引き戻す。固定された結紮を解き、前述の方法でリードを再留置する。

植込み後(POSTIMPLANT)

植込み後の評価(Postimplant Evaluation)

パルスジェネレータの医師用マニュアルの推奨に基づいて術後に再評価を行う。

注意: 一部の患者では、植込み時のリードの性能から慢性期の性能を予測することができない。したがって、パルスジェネレータの所定のフォローアップ時、さらに必要に応じて随時、植込み後リード評価のフォローアップ実施を推奨する。

警告: 植込み後の機器の検査中は、体外からの救命が必要となる場合に備えて、体外式除細動器と CPR 技術に熟練した医療従事者が待機していることが必要である。

注記: 体液または線維性組織の浸潤により、慢性期におけるリードの位置変更が困難な場合がある。

摘出と廃棄(Explantation and Disposal)

警告: 本品は 1 回限りの使用とし、再使用、再処理または再滅菌しないこと。再使用、再処理、または再滅菌により医療機器もしくはリードの構造的完全性に支障が生じる可能性があり、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡を引き起こすおそれがある。また再使用、再処理、あるいは再滅菌により医療機器が汚染されるリスクが生じるとともに、患者間の感染症の伝染など、患者の感染または交差感染を引き起こすおそれがある。また医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。

注記: 摘出したすべてのデバイスは状態に関係なく、弊社に返送すること。摘出したデバイスの調査により、システムの信頼性を継続的に向上させるための情報が収集される。

以下のいずれの場合にも弊社に連絡すること。

- 製品を摘出したとき。
- 患者が死亡した場合(理由は問わない)、剖検が実施された場合にはその報告書を同封する。
- その他の観察所見または合併症。

デバイスを摘出して返送するときは、次の点を考慮すること。

- パルスジェネレータをイントロゲートし包括的なレポートを印刷する。
- 摘出前にパルスジェネレータを非作動にする。
- パルスジェネレータからリードを外す。
- リードも併せて摘出する場合は、完全な状態のままで摘出し、状態にかかわらず返送すること。リードを摘出する際にはリードを傷つけることがあるため、止血器具あるいはクランプ状の器具を用いないこと。手による操作で摘出できない場合にのみ器具を用いる。
- 摘出したデバイスに付着した体液や体組織成分を洗う場合は消毒液を使用する。しかし液の中に浸してはならない。パルスジェネレータのヘッダ接続口に液体が侵入しないようにする。
- 弊社の製品返送キットを使用してデバイスを適切に梱包し、弊社に送付すること。

注意: 摘出した構成部品はすべてバイオハザードと見なされるため、標準的なバイオハザード処理技術を使用してデバイスを洗浄および消毒する。

附属品、消耗品、鋭利物など、摘出中に使用されるすべてのアイテムは、感染性物質で汚染されている可能性がある。感染、微生物の危険、または身体的危害のリスクを最小限に抑えるために、次の点を考慮すること。

- バイオハザード廃棄物は、バイオハザードシンボルのラベルが付いたバイオハザード容器に廃棄し、病院、行政、地方自治体の方針に従って適切に処理するために、バイオハザード廃棄物専用の施設に持ち込む必要がある。
- バイオハザード廃棄物は、適切な熱的プロセスまたは化学的プロセスで処理する必要がある。
- 鋭利物は、鋭利物廃棄容器に廃棄する必要がある。

注記: 摘出されたデバイスの廃棄は、適用される法律および規制の対象となる。

注記: 未処理のバイオハザード廃棄物は、一般廃棄物として廃棄しないこと。

仕様(SPECIFICATIONS)

仕様(Specifications)

表8. リードのチップ部の構成、長さ、およびモデル番号

先端部の構成	長さ(cm)	モデル
ストレート	86	4671
	95	4672
スパイラルショート	86	4674
	95	4675
スパイラルロング	86	4677
	95	4678

表9. 仕様

特性	情報
ターミナルタイプ	IS4
適合性のある装置	IS4-LLLL 接続口を備えたパルスジェネレータ
電極構成	4 極
固定 — ストレートモデル	タイン固定
固定 — スパイラルモデル	タイン固定および 3 次元らせん型固定
公称チップからエックス線不透過性マーキング遠位端	スパイラルショートモデル 4674、4675 = 6.0 cm スパイラルロングモデル 4677、4678 = 7.5 cm
推奨イントロデューサ径	ガイディングカテーテル径により決まる
推奨ガイディングカテーテル径	最小内径 0.081 インチ(2.06 mm)
公称電極寸法:	
LV 遠位チップ電極 1 (E1)表面積	4.1 mm ²
LV リング電極 2 (E2)表面積	8.3 mm ²
LV リング電極 3 (E3)表面積	8.3 mm ²
LV リング電極 4 (E4)表面積	8.3 mm ²
電極間距離 (LV チップ電極 1 = E1) (LV リング電極 2 = E2) (LV リング電極 3 = E3) (LV リング電極 4 = E4)	<u>ストレートモデル 4671、4672</u> 遠位側チップから E1 = 3 mm E1 から E2 = 12 mm E2 から E3 = 12 mm E3 から E4 = 12 mm <u>スパイラルショートモデル 4674、4675</u> 遠位側チップから E1 = 3 mm E1 から E2 = 20.5 mm E2 から E3 = 7.5 mm E3 から E4 = 7.5 mm <u>スパイラルロングモデル 4677、4678</u> 遠位側チップから E1 = 3 mm E1 から E2 = 35.5 mm E2 から E3 = 7.5 mm E3 から E4 = 7.5 mm

表 9. 仕様(標準値) (続き)

特性	情報
呼び径:	
挿入	1.8 mm (5.4 F)
本体近位側	1.7 mm (5.2 F)
本体遠位側	1.3 mm (3.9 F)
遠位側チップ	0.9 mm (2.6 F)
Material (原材料):	
外部絶縁	ポリウレタンおよびシリコーン
内部絶縁	ポリウレタン、シリコーン、ETFE
タイン	シリコーン
ターミナル絶縁	Tecothane および PEEK
ターミナルリング接点	MP35N™ a
IS4 コネクタピン接点	MP35N™ a
電極	IROX (酸化イリジウム)コーティングされた プラチナイリジウム(Pt/Ir)基質
導体タイプ	コイル(ピンから遠位電極) ケーブル(ターミナルリングから近位電極)
ステロイド	0.43 mg 酢酸デキサメタゾン
エックス線不透過性マーカ	Pt/Ir (プラチナ／イリジウム)
スーチャスリーブ	エックス線不透過性白色シリコーン
最大リード導体抵抗:	
コネクタピンから LV 遠位チップ電極 1 (E1)	120Ω
ターミナルリングから LV リング電極 2 (E2)	35Ω
ターミナルリングから LV リング電極 3 (E3)	35Ω
ターミナルリングから LV リング電極 4 (E4)	35Ω

a. MP35N は SPS Technologies, Inc.の商標

表10. リードの外表面における患者と接触する材料および物質


リード外表面の総公称表面積 $\approx 55\sim 60\text{ cm}^2$ 。

材料／物質	患者と接触する表面積の割合(%)
ポリウレタン	65%～75%
シリコーン	25%～30%
プラチナ、IROX(酸化イリジウム)、 TiO ₂ (二酸化チタン)、BaSO ₄ (硫酸バリウム)、 酢酸デキサメタゾン	添加物、微量、および／または < 5%

表11. リード内腔表面における患者と接触する材料および物質(遠位リード内腔の閉塞前における急性のみの曝露)
 リード内腔の総公称表面積 $\approx 50 \sim 60 \text{ cm}^2$ 。

材料／物質	患者と接触する表面積の割合(%)
ETFE (エチレンテトラフルオロエチレン)	85%～90%
PET (ポリエチレンテレフタレート)	5%～10%
MP35N ^{a b}	5%～10%
プラチナ、ポリウレタン	添加物、微量、および／または < 5%

a. 導体コイルに配置。

b.  コバルト含有、CAS No. 7440-48-4、EC No. 231-158-0。欧州委員会によると、0.1重量%を超える濃度のCMR 1Bとして定義されている。

注記: 現在の科学的証拠は、医療機器に使用されるコバルトを含む金属合金が、癌や生殖への悪影響のリスクを高めないことを裏付けている。

リードイントロデューサ(Lead Introducer)










表12. リードイントロデューサ

推奨リードイントロデューサはガイディングカテーテル径により決定
推奨ガイディングカテーテル径: 最小内径 0.081 インチ(0.21 cm)

医療機器の図記号(Symbols on Packaging)

以下の記号は包装とラベルに使用されている。

表13. 医療機器の図記号

記号	概要
	カタログ番号
	内容
	製造番号
	使用期限
	製造日
	エチレンオキサイドガス滅菌済
	再滅菌禁止
	再使用禁止
	包装が破損している場合は使用せずに、 取扱説明書を参照のこと
 IFU-bsci.com	取扱説明書参照
	ここを開く
	欧州共同体認定代表事務所
	製造業者
	オーストラリア販売業者住所
	MR Conditional
	患者識別
	医療施設または医師
	日付
	EU 法の下での医療機器
	二重無菌バリアシステム
	医薬品を含む
	有害物質を含む
	機器固有識別子



製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

販売名	モデル番号
アキュイティ X4	4671/4672/4674/4675/4677/4678

www.bostonscientific.jp

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

51251565-001 EN Europe 2022-11