

PHYSICIAN'S LEAD MANUAL

INGEVITY™ +

Pace/Sense Lead

IS-1 Bipolar Connector

Extendable/Retractable Fixation

Straight

REF 7840, 7841, 7842

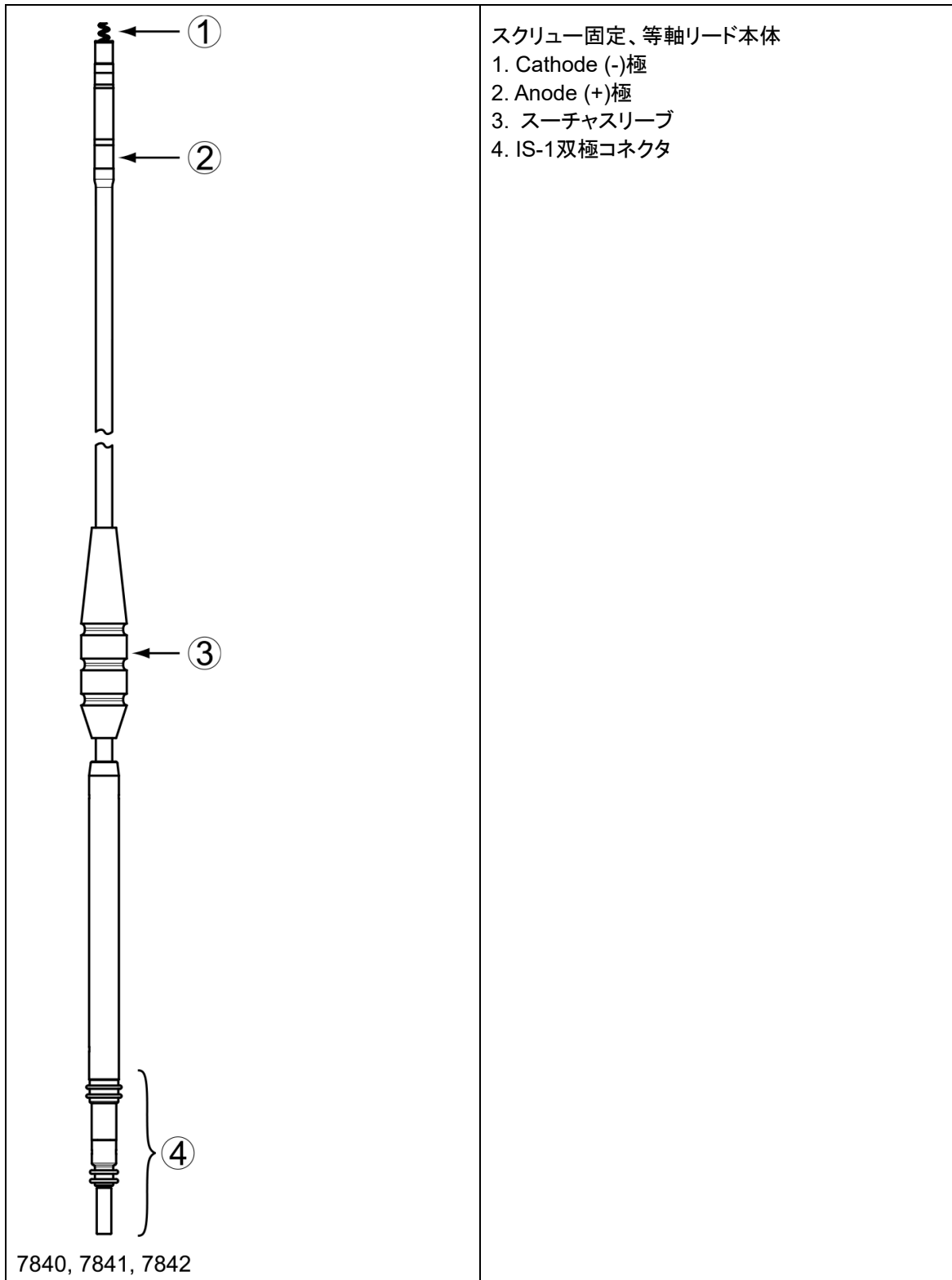
本マニュアルは、英語版マニュアルを邦訳した取扱説明書です。製品に同梱されている添付文書が本邦における関連法規上の正式な文書となります。スペースの制約上、添付文書では詳細な取扱方法等を網羅できないため、製品をご使用になる前には本マニュアルをご熟読いただきますようお願い申し上げます。

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。

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
MR Conditionalシステムについて(MR Conditional System Information).....	2
適応(Indications and Usage)	3
禁忌(Contraindications).....	3
警告(Warnings).....	3
使用上の注意(Precautions)	5
予想される有害事象(Potential Adverse Events).....	8
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)	9
手術の準備(Surgical Preparation)	9
同梱物品(Items Included)	9
附属品(Accessories).....	9
リードデリバリカテーテル(Lead Delivery Catheter).....	9
ペインピック(Vein Pick)	9
エックス線不透過性スーチャスリーブ(Radiopaque Suture Sleeve)	9
スタイレット(Stylets)	10
スクリュー操作器具(Fixation Tool)	10
リードキャップ(Lead Cap).....	10
植込み(IMPLANTATION)	11
リード植込みの概要(Overview of Lead Implant).....	11
スタイレットの挿入(Inserting the Stylet)	12
固定スクリューの取扱い(Handling the Fixation Helix)	12
リードの挿入(Inserting the Lead).....	13
リードデリバリカテーテルを使用しない植込み(Implanting without a Lead Delivery Catheter)	15
右心房内のリードの留置(Positioning Lead in Right Atrium)	15
右心室内のリードの留置(Positioning Lead in Right Ventricle).....	16
リードの固定(Lead Fixation).....	17
リードの安定性の確認(Checking for Lead Stability)	18
リードの再留置(Repositioning the Lead)	18
リードデリバリカテーテルを使用する植込み(Implanting with a Lead Delivery Catheter).....	19
デリバリカテーテルを使用した左脚領域での植込み(Implanting in Left Bundle Branch Area with Delivery Catheter).....	19
デリバリカテーテルを使用したリードの安定性の確認(Checking for Lead Stability With Delivery Catheter).....	22
デリバリカテーテルを使用した急性期のリードの再配置または抜去(Acute Repositioning or Removal of the Lead with Delivery Catheter).....	22
リードデリバリカテーテルの抜去(Removing Lead Delivery Catheter)	23
リード性能の評価(Evaluating Lead Performance).....	23
リードの固定(Securing the Lead)	24
パルスジェネレータとの接続(Connection to a Pulse Generator).....	26
電気性能(Electrical Performance)	26

植込み後(POSTIMPLANT).....	27
植込み後の評価(Postimplant Evaluation)	27
摘出および処理(Explantation and Disposal).....	27
仕様(SPECIFICATIONS).....	28
仕様(Specifications).....	28
リードイントロデューサ(Lead Introducer)	30
リードデリバリーカテーテル(Lead Delivery Catheter)	30
医療機器の図記号(Symbols on Packaging)	30



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

使用説明(INFORMATION FOR USE)

製品の説明(Device Description)

本リードシリーズには以下の特徴がある。

- 心内膜／心室中隔のペース／センスリード: 右心房または右心室(あるいはその両方)または左脚領域での長期双極ペーシングとセンシングに使用される。
- IS-1双極コネクタ¹: 業界標準コネクタであり、IS-1コネクタ対応の互換性のある植込みデバイスと併用使用する。
- MR Conditional: 弊社製MR Conditionalパルスジェネレータに接続した場合、リードを条件付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("MR Conditionalシステムについて (MR Conditional System Information)")。
- IROX被覆電極: 電極はIROXで被覆され、表面積を増やす。
- ステロイド溶出: 体液に曝されるとリードからステロイドが溶出し、遠位側電極による組織の炎症反応を軽減する。通常ペー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。安全マージンの増加およびペーシングに必要なエネルギーの低減が可能になり、さらにはパルスジェネレータの寿命延長につながる可能性があるため、低閾値が望ましい。ステロイドの標準含有量と名称は仕様に記載されている("表7 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スリットから確認してリードの上にスリーブを固定できる。
- 突出／格納スクリュー: スクリューにより、肉柱がなくても心内膜の表面または心室中隔に遠位側チップ電極の固定が可能であり、右心房や右心室(あるいはその両方)、または左脚領域のチップ電極によりさまざまなリード配置が可能となる。固定は、スクリューの突出／格納または突出したスクリューを固定した状態でのリード本体の回転(あるいはその両方)によって行われる。どちらの機構も適合するスクリュー操作器具を使用する。固定後、スクリューはペーシングとセンシングのCathode (-)極の役割を果たす。
- エックス線不透過性マーカ: 本リードには、遠位側チップの近くにエックス線不透過性マーカが付いており、エックス線透視下で見ることができる。このマーカによりスクリューを完全に格納した状態または突出させた状態を知ることができる。
- リード本体: 等軸リード本体は、三重巻きの内側コイルおよび一重巻きの外側コイルを含む同軸設計で構成されている。内側コイルと外側コイルはどちらも、MRI環境でMR Conditionalを使用できるように設計されており、曲げ疲労に対して頑強性を持つ。さらに、三重巻きの内側コイルにより、一貫したスクリュー展開が可能になる。導体はシリコンとポリテトラフルオロエチレン(PTFE)のライニングによって分離されている。外側コイルは、絶縁保護を高めるためにエチレンテトラフルオロエチレン(ETFE)で被覆されている。リード本体全体はポリウレタン製の外側絶縁体で覆われている。
- スタイレットによる操作: 本リードは、リードを操作するためのスタイレットルーメンを有する。スタイレットの情報を参照のこと("スタイレット(Stylets)")。
- デリバリカテーター: 本リードは適合するリードデリバリカテーターを使用して植込むことができる。

1. IS-1はISO 5841-3:2013 参照。

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、植込みに使用する付属品または器材の取扱説明書なども参照すること。

MRIスキャンについては、該当する『MRI Technical Guide』²を参照すること。

本品を支持する臨床試験の要約は別紙にて確認できる。以下に示す臨床試験の結果の概要は、本取扱説明書に記載されたリードに該当するものとして承認されている。

- INGEVITY
- SAMURAI
- INGEVITY+
- INSIGHT-LBBA


これらの文書は以下のサイトから閲覧およびダウンロードできる。

www.bostonscientific-elabeling.com

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。

MR Conditionalシステムについて(MR Conditional System Information)

 上記リードは、弊社製MR Conditional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(以下、それぞれ「MR Conditionalシステム」と表記)の一部として使用できる。MR Conditionalシステムを利用している患者は、該当する『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。

MR Conditionalであるためには、弊社製のパルスジェネレータ、リード、付属品の指定モデル、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。MR Conditionalのパルスジェネレータおよび構成部品のモデル番号と、条件付MRI対応ペーシングシステムの詳細な説明については、該当する『MRI Technical Guide』を参照すること。

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

以下に示すMRI使用条件の一部が植込みに関するものであり、条件付MRI対応ペーシング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、該当する『MRI Technical Guide』を参照すること。MR Conditionalである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。

- 弊社製MRI対応植込み機器が使用されていること³
- リードアダプタ、エクステンダ、リード、パルスジェネレータなどの他の植込み機器、構成部品または付属品が体内に存在しないこと
- 双極ペーシングにする、またはペーシングをオフにすること
- 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スキャンは、植込み、リード再建または外科的変更後、少なくとも6週間経過してから行うこと
- 併用可能なMRI対応機器以外の機器が植込まれていないこと

2. www.bostonscientific-elabeling.com を参照のこと。

3. すべてのポートにリードあるいはポートプラグが接続された状態の弊社製条件付 MRI 対応パルスジェネレータおよびリード。

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て、右心房または右心室(あるいはその両方)の長期ペースングおよびセンシングを行う。さらに、シングルまたはデュアルチャンバペースメーカー使用時の左脚領域におけるペースングおよびセンシングにも適応される。

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。
- 三尖弁(機械弁)置換患者。

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。
- **単回使用。**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、あるいは死亡が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(心肺機能蘇生)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。
- **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スング不全、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。

臨床的注意事項(Clinical Considerations)

- **ヒス束ペースング。**本リードは、ヒス束ペースングにおける安全性や性能について評価されておらず、ヒス束への植込みを意図していない。ヒス束ペースングは従来のペースングと比較して、植込み手技の所要時間の増加、ペースング閾値上昇、リードの離脱やセンシングの問題の増加、電池の急速な消耗など、リスクが増加する可能性があることがエビデンスにより示されている。⁴

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。**リードをねじったり、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。

4 Zanon F, Ellenbogen KA, Dandamudi G, et al. Permanent His-bundle pacing: a systematic literature review and meta-analysis. *Europace*. 2018;20(11):1819-1826.

植込み関連事項(Implant Related)

- **MRI施設Zone IIIで植込みを行わないこと。**本リードの植込みを、『American College of Radiology』⁵に定義されているZone III以上と規定されたMRI区域で行うことはできない。附属品(スタイレットワイヤなど)にはMR Conditionalでないものも含まれるため、MRI検査室、制御室、MRI施設のZone IIIまたはIVエリアに持ち込まないこと。
- **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。
- **心室中隔への留置の確認。**左脚領域に植込む際、固定前にリードが心室自由壁ではなく心室中隔に留置されていることを確認すること。リードが心室中隔に留置されていない場合、リード本体を回転させると、穿孔や心膜液貯留を引き起こすおそれがある。
- **リード本体の回転。**リード本体の回転は、リードを心室中隔内に留置する場合のみに実施し、リードの遠位側チップを右心房または右心室内膜の表面に固定する場合は行わない。
- **リード本体を回転させる際に心室中隔を穿孔しないこと。**心室中隔の穿孔を防ぐため、リード本体を回転させる際に心室中隔のリード先端の位置を監視すること。
- **スクリューの絡まり。**心室中隔内でのリードの急性期再留置や抜去により、スクリューが絡まり、リード構成部品の分離や変形、心内膜、弁、静脈の損傷を引き起こすおそれがある。このリスクを低減するため、リードを再留置する前に、カテーテルを初回留置時の位置に戻すこと。代替案としてリードを留置したままにすることを検討する。
- **過度な力をかけないこと。**リードやカテーテルに過度な前方への力やトルクをかけないこと。リードが損傷したり、心穿孔などの組織損傷を引き起こすおそれがある。異常な数値は損傷や組織外傷を示す可能性があるため、電気性能を監視すること。

植込み後(Post-Implant)

- **磁気共鳴画像法(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MR Conditional要件を満たさないため、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。
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。
- **慢性期のリード抜去。**慢性期に心室中隔からリードを抜去する必要がある場合、スクリューが変形したり絡まったりすることで、リードの構成部品が分離したり、心内膜、弁、静脈に損傷が生じるおそれがあるため注意が必要である。リードを抜去する際、スクリューとリードの状態を監視すること。代替案としてリードを留置したままにすることを検討する。

5. ACR Manual on MR Safety, version 1.0, 2020.

使用上の注意(Precautions)

臨床的注意事項(Clinical Considerations)

- **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。⁶ 注射用酢酸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、欧州連合の規制当局のWebサイトにある承認された欧州製品概要(SmPC)や『Physicians' Desk Reference™⁷』(www.pdr.net)などのリソースで入手可能である。

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シドガスで滅菌されている。パルスジェネレータとリードは滅菌状態である(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、粒子状物質など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。
- **変形したスクリューを調整または使用しないこと。**正常に作動させるため、スクリューが変形したりスクリュー固定機構が破損しているリードを使用しないこと。電極の損傷を防ぐため、スクリューを真っすぐに伸ばしたり、再調整したりしてはならない。遠位側チップを握ったり触ったりしないこと。
- **リード先端にミネラルオイルをつけないこと。**スクリューにミネラルオイルを付着させてはならない。スクリューにミネラルオイルが付着すると、組織の形成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。

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。関連学会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、心拍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。
- **推奨スタイレットの使用。**本リードと併用するよう設計されたスタイレットの使用を推奨する。

6. 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.

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

- **外部電源機器。**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。
- **ヘッダとの接続付近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、絶縁被覆またはリードコネクタが損傷するおそれがある。
- **ベインピック。**ベ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。ベインピックがリードの絶縁体を穿孔しないようにすること。リードの正常な機能を妨げるおそれがある。
- **スタイレットが入ったリードの屈曲。**スタイレットが入ったリードを曲げないこと。リードを曲げると導体や絶縁体が破損するおそれがある。
- **造影剤のリスク。**造影剤の使用に伴うリスクは、他のカテーテル挿入手技と同様である。一部の患者では、腎機能が低下していたり、造影剤の種類によっては不耐性が認められたりすることがある。これらがあらかじめ判明している場合は、適切な造影剤を選択すること。
- **遠位端での器具類の使用。**リードの遠位端で器具類を使用しないこと。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触ったりしないこと。
- **スタイレットを曲げる。**鋭利なものでスタイレットの遠位端を曲げてはならない。リードにスタイレットを挿入した後は曲がらないように注意する。曲線状のスタイレットの方が望ましい場合には、スタイレットおよびリードを損傷させないよう、直線状のスタイレットを軽く曲げてからリードに挿入する。
- **スクリューを過度に突出または格納させてはならない。**スクリューを過度に突出または格納させてはならない。仕様("表7 仕様")に記載している推奨最大回転数を超えると、導体コイルや固定機構が損傷するおそれがある。
- **スクリューの機械的機能。**スクリューを突出したり、格納したりできない場合は、そのリードを使用しないこと。
- **スクリューを突出または格納させながら鋭角に曲げない。**スクリューを突出または格納させながらリードターミナルまたはリード本体を鋭角に曲げないようにすること。鋭角に曲げると、スクリューの突出／格納中にコンダクターコイルまたは固定メカニズムを破損する危険性を増大させる可能性がある。
- **コネクタピンの最大回転数。**示されている推奨最大回数を超えて、コネクタピンを時計回りまたは反時計回りに回転させないこと。コネクタピンを回転させ続けると、リードの損傷、固定中の導体コイルの破損、リードの離脱、組織の損傷、ペーシング閾値の急激な上昇を引き起こす可能性がある。
- **リード本体の最大回転数。**心室中隔での固定／留置試行の際は、仕様("表7 仕様")に記載している固定／留置試行の推奨最大回数およびリード本体の推奨最大回転数を超えないこと。推奨最大数を超えると、リード本体やスクリューが損傷するおそれがある。3回を超えて固定／配置の試行を行う場合は、リードを交換することを推奨する。
- **静脈挿入前のスクリュー格納。**組織やリードの損傷を招くおそれがあるため、スクリューが突出している場合はリードを静脈に挿入しないこと。静脈に挿入する前にコネクタピンを反時計回りに回して、スクリューをリード遠位側チップに格納すること。
- **デリバリカテーテル挿入前のスクリュー突出。**リードデリバリカテーテルに挿入する前にスクリューを事前に突出させている場合は、スクリューを損傷しないように慎重にカテーテルに挿入すること。
- **突出させたスクリューがカテーテル内に収まっていることを確認する。**スクリューを事前に突出させる場合は、カテーテルへの挿入前後に関係なく、組織やリードへの損傷を防ぐため、固定段階までスクリューがカテーテルの先端を超えて突出しないようにすること。
- **植込み時のスクリュー格納。**植込み時にスクリューを格納させることができない場合にはリードを使用し続けられないこと。リードを外すときは、組織の損傷や、誤って固定されるのを防ぐために、また、スクリューが組織に引っかかった場合に外せるようにするために、リード本体を反時計回りに回転させ続ける必要がある。

- **鎖骨下にリードを植込んではいけません。**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いけません。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ります。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靭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、肋烏口靭帯または肋鎖靭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
- **薄い心尖壁。**患者の心尖壁が薄い場合には、別の固定部位を考慮する必要がある。
- **リードの離脱。**離脱した場合には、電極の位置を決定し心内膜の損傷を最小限に抑えるため、直ちに医学的ケアが必要になる。
- **離脱を防ぐ。**離脱を防ぐために、リードを固定した後にコネクタピンを反時計回りに回転させないようにすること。
- **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。
- **強く締め付けないこと。**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、シリコー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。
- **リード本体に直接系かけをしないこと。**リード本体に直接系かけをしてはいけません。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。

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。

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.

- 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可能性がある。
- 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やリードが接触する可能性のある位置に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。リードが留置された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。

摘出および処理(Explant and Disposal)

- **処理の際の取扱い。**摘出した構成部品はすべて、バイオハザードで汚染されている可能性があるため、標準的なバイオハザード処理技術を用いてデバイスを洗浄および消毒すること。

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。

MRI検査で予想される有害事象に関しては、本品の添付文書および関連するMRIテクニカルガイドを参照すること。

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。

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

- 患者と一緒に適応と禁忌を確認し、本デバイスが患者に適している理由または適していない理由を説明する。
- 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。
 - "磁気共鳴画像法(MRI)による影響"
 - "ジアテルミ"
- 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)")。
- 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8 患者接触材料および物質")。デバイスを植込む前に、リストされている材料および物質(薬剤を含む)のいずれかに対する感受性やアレルギーの可能性について患者と話し合う。
- 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。

同梱物品(Items Included)

リードに同梱されている附属品:

- ベインピック
- スタイレット
- スタイレットガイド
- スクリュー操作器具

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。

リードデリバリカテーテル(Lead Delivery Catheter)

本リードの植込みには、推奨最小内径6.5F (2.17mm)に適合するリードデリバリカテーテルを使用できる。すべての構成部品および附属品の使用については、製品の説明書を参照すること。適合性するリードデリバリカテーテルについては、弊社に問い合わせること。

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取り付けられており、スリット型の場合は附属品として用意されている(モデル6402)。附属品のスリット入りスーチャスリーブは、あらかじめ取り付けら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。

スタイレット(Stylets)

スタイレットはリードの留置を容易にする。リードに適切な長さのスタイレットを使用すること。植込み術と患者に応じて異なる硬さのスタイレットを使用すること。

表1. スタイレットの長さとう性

リードモデル番号 (タイプ)	長さ(cm) (スタイレットノブの キャップに印字)	推奨スタイレット モデル番号(タイプ)	スタイレットの 硬さとノブの色	スタイレットの キャップの色
7840 (ストレート)	45	5012 (ロングテーパー)	ソフト=緑色	白色
		5003 (ストレート)	Xソフト=黄色	
		6053 (幅広、心房用J型)	ソフト=緑色	
		6506 (心房用J型)	ソフト=緑色	
7841 (ストレート)	52	5013 (ロングテーパー)	ソフト=緑色	赤色
		5004 (ストレート)	Xソフト=黄色	
		6054 (幅広、心房用J型)	ソフト=緑色	
		6586 (心房用J型)	ソフト=緑色	
7842 (ストレート)	59	5014 (ロングテーパー)	ソフト=緑色	黄色
		5005 (ストレート)	Xソフト=黄色	
		6055 (幅広、心房用J型) ^a	ソフト=緑色	
		6603 (心房用J型) ^a	ソフト=緑色	

a. 附属品としてのみ用意されているスタイレットモデル。

注意: 本リードと併用使用するよう設計されたスタイレットの使用を推奨する。

スクリュー操作器具(Fixation Tool)

スクリュー操作器具をコネクタピンに接続して回すと、スクリューを突出または格納することができる。本リードには適合するスクリュー操作器具が附属しており、別売りでも入手できる。下に示すスクリュー操作器具("図1 スクリュー操作器具")は、本リードに同梱されている附属品である。

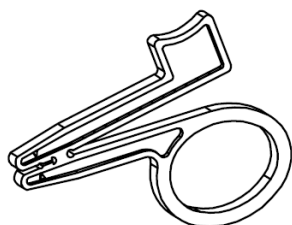


図1. スクリュー操作器具

リードキャップ(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リードターミナル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。

植込み(IMPLANTATION)

注記: 患者に合わせたリードの長さを選択すること。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。一般的に、少なくとも5~10cmの余分な長さがあれば、ポケット内で十分リードに余裕をもたせることができる。

注記: MR Conditionalシステムの一部として使用するリードの選択および植込みに影響する注意事項については、該当する『MRI Technical Guide』を参照すること。植込まれたシステムがMR Conditionalであると見なされるためには、弊社製のMR Conditional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。MR Conditionalスキャンの使用条件を満たすために必要な、パルスジェネレータ、リード、付属品、その他のシステム構成部品のモデル番号については、該当する『MRI Technical Guide』を参照すること。

注記: 患者が使用している条件付MRI対応ペーシングシステムの状態にかかわらず、植込まれた他の機器や患者の状態によりMRI検査を実施できない場合もある。

リード植込みの概要(Overview of Lead Implant)

リードは、適合性するリードデリバリカテーテルを使用しても、または使用しなくても植込むことができる。

注記: 左脚領域にリードを植込むには、リードデリバリカテーテルが必要である。

どちらの方法でも、以下のセクションを使用して植込み手技を開始する。

- "スタイレットの挿入(Inserting the Stylet)"
- "固定スクリューの取扱い(Handling the Fixation Helix)"
- "リードの挿入(Inserting the Lead)"

それぞれの方法に応じて、以下の該当するセクションに従って進めること。

- "リードデリバリカテーテルを使用しない植込み(Implanting without a Lead Delivery Catheter)"
 - "右心房内のリードの留置(Positioning Lead in Right Atrium)"
 - "右心室内のリードの留置(Positioning Lead in Right Ventricle)"
 - "リードの固定(Lead Fixation)"
 - "リードの安定性の確認(Checking for Lead Stability)"
 - "リードの再留置(Repositioning the Lead)"
- "リードデリバリカテーテルを使用する植込み(Implanting with a Lead Delivery Catheter)"
 - "デリバリカテーテルを使用した左脚領域での植込み(Implanting in Left Bundle Branch Area with Delivery Catheter)"
 - "デリバリカテーテルを使用したリードの安定性の確認(Checking for Lead Stability With Delivery Catheter)"
 - "デリバリカテーテルを使用した急性期のリードの再配置または抜去(Acute Repositioning or Removal of the Lead with Delivery Catheter)"
 - "リードデリバリカテーテルの抜去(Removing Lead Delivery Catheter)"

以下のセクションを使用して、植込み手技を完了する。

- "リード性能の評価(Evaluating Lead Performance)"
- "リードの固定(Securing the Lead)"
- "パルスジェネレータとの接続(Connection to a Pulse Generator)"
- "電気性能(Electrical Performance)"

スタイレットの挿入(Inserting the Stylet)

以下の手順でスタイレットを挿入する。

1. 別のスタイレットを挿入するときは、前に挿入したスタイレットを抜去した後に挿入する。
2. 目的の機能と硬さのスタイレットを選択する。必要に応じて、滅菌された滑らかな表面の器具(例えば10ccまたは12ccの注射筒など)を使って、スタイレットに緩やかな曲がりをつける("図2 スタイレットを曲げる")。

注意: 鋭利なものでスタイレットの遠位端を曲げてはならない。リードにスタイレットを挿入した後は曲がらないように注意する。曲線状のスタイレットの方が望ましい場合には、スタイレットおよびリードを損傷させないように、直線状のスタイレットを軽く曲げてからリードに挿入する。

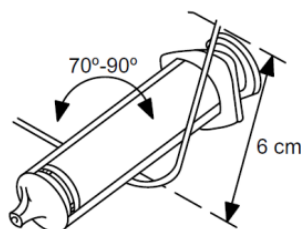


図2. スタイレットを曲げる

3. 選択したスタイレットをコネクタピンから挿入する。スタイレットガイドを使用する場合はスタイレットガイドから挿入する("図3 スタイレットの挿入")。

注記: リードに適切に挿入するため、スタイレットに体液を付着させてはならない。

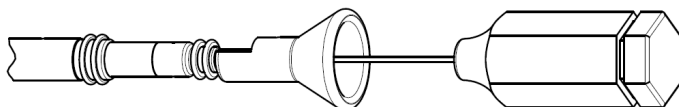


図3. スタイレットの挿入

4. リードを静脈またはデリバリカテーターに挿入する前に、スタイレットは完全にリードに挿入しておく。

注意: スタイレットが入った状態でリードを曲げないこと。リードを曲げると導体や絶縁体が破損するおそれがある。

固定スクリューの取扱い(Handling the Fixation Helix)

リードを植込む前に、リードが機械的に正常であることを確認する。

注記: 以下の情報は、本リードに附属するスクリュー操作器具の使用に関するものである。別途提供されたスクリュー操作器具を使用する場合は、その器具の製品情報で使用方法の詳細を確認すること。

1. スクリュー操作器具とリードターミナルを持つ。スクリュー操作器具を接続するため、ハンドルを一緒に押してリードのピンを選択した溝に置く。ハンドル上の引っ張りを逃し、スクリュー操作器具にコネクタピンを固定する。

ハンドル上の引っ張りを逃し、スクリュー操作器具にコネクタピンを固定する。

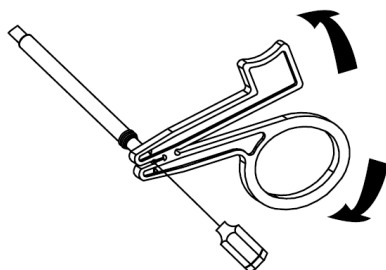


図4. スクリュー操作器具の接続

- コネクタピンを時計回りに回してスクリューを突出させるか、反時計回りに回して格納させる。スクリューの突出／格納を目視で確認する。

注記: スクリュー突出／格納のために予想される回転数及び推奨最大回転数は仕様に記載されている("表7 仕様")。スタイレットに曲がりをつけると、スクリュー突出／格納に必要な回転数は増える。

注意: スクリューを過度に突出または格納させてはならない。仕様("表7 仕様")に記載している推奨最大回転数を超えると、導体コイルや固定機構が損傷するおそれがある。

注意: スクリューを突出したり、格納したりできない場合は、そのリードを使用しないこと。

注意: 正常に作動させるため、スクリューが変形したりスクリュー固定機構が破損しているリードを使用しないこと。電極の損傷を防ぐため、スクリューを真っすぐに伸ばしたり、再調整したりしてはならない。遠位側チップを握ったり触ったりしないこと。

注意: 鋭角に曲げると、スクリューの突出／格納中にコンダクターコイルまたは固定メカニズムを破損する危険性を増大させる可能性がある。

- リードを静脈またはデリバリカテーテルに挿入する前に、スクリューがリードの遠位側チップに格納されていることを確認すること。

注意: 組織やリードの損傷を招くおそれがあるため、スクリューが突出している場合はリードを静脈に挿入しないこと。静脈に挿入する前にコネクタピンを反時計回りに回して、スクリューをリード遠位側チップに格納すること。

注意: リードデリバリカテーテルに挿入する前にスクリューを事前に突出させている場合は、スクリューを損傷しないように慎重にカテーテルに挿入すること。

- リードを静脈またはデリバリカテーテルに挿入する前に、コネクタピンに対するスクリュー操作器具のロックを解除する。

リードの挿入(Inserting the Lead)

リードは、直接挿入することも、適合性のあるリードデリバリカテーテルを使用して、橈側皮静脈、鎖骨下静脈、または内頸静脈のいずれかから挿入することもできる。

注記: リードデリバリカテーテルを使用する場合は、カテーテルの製品情報で、その準備と使用方法、およびカテーテルの挿入の詳細を確認すること。"リードデリバリカテーテルを使用する植込み(Implanting with a Lead Delivery Catheter)"も参照すること。

- 左あるいは右橈側皮静脈の直接切開による方法** 右または左橈側皮静脈にアクセスするためには、三角胸筋溝を1か所切開する。

リードと同梱のペインピックは、静脈切開法で血管へリードを挿入する際の補助に使用する。挿入する静脈を分離して切開を加える。ペインピックの先端を切開部から静脈内腔へ挿入する。リードを挿入しようとする方向にペインピックを向けて、入れて軽く持ち上げ、斜めに傾ける。リードをペインピックの下にくぐらせて静脈に挿入する。

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すること。リードの正常な機能を妨げるおそれがある。



図5. ペインピックの使用

- **経皮的または切開法により、鎖骨下静脈から挿入する場合** リードを経皮的に鎖骨下静脈から挿入する場合は、イントロデューサセットを使用できる。推奨されるイントロデューサのサイズは仕様を参照のこと。

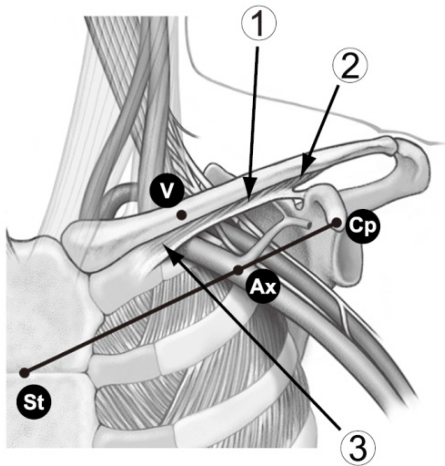
注意: 鎖骨下静脈穿刺法によりリードを植込む場合は、鎖骨を3分割した正中側3分の1より内側からリードを挿入してはならない。このような方法でリードを植込むと、リードが損傷したり、頻繁に離脱したりする可能性がある。鎖骨下静脈を介して植込む場合には、狭い肋鎖領域の鎖骨下筋や靭帯組織に取り込まれないように、リードを第一肋骨の外側縁付近の鎖骨下静脈に挿入しなければならない。文献では、リードが鎖骨下筋、肋烏口靭帯または肋鎖靭帯などの軟部組織構造に取り込まれると、リードが損傷するおそれがあることが報告されている。⁹

リードを経皮的鎖骨下静脈穿刺法で挿入する場合は狭い肋骨／鎖骨部位の鎖骨下筋あるいは靭帯組織に挟まれることを避け、鎖骨下静脈が第一肋骨の上を越えた位置(真中の方ではなく)に穿刺するようにする。¹⁰ 文献によれば、第一肋骨の外側端位置の鎖骨下静脈からリードを挿入することを推奨している。

腋窩動脈、鎖骨下動脈あるいは腕神経叢に注射針が接触しないように、シリンジは腋窩静脈の真上かつ平行に位置するようにする。透視装置を使用して第一肋骨の位置を確認し、穿刺針を導く。

次に、皮膚の穿刺部位の特定方法を説明し、第一肋骨と鎖骨下静脈が交差する部位における針の方向を示す。

1. St点(胸骨角)とCp点(肩甲骨上縁突起)を確認する("図6 経皮的鎖骨下静脈穿刺法の穿刺位置")。



①鎖骨下筋 ②肋烏口靭帯 ③肋鎖靭帯

図6. 経皮的鎖骨下静脈穿刺法の穿刺位置

2. 腋窩静脈の真上でSt点とCp点を結ぶ線を3分割する。中央と外側の境界線上を穿刺する(Ax点)。
3. 鎖骨を3分割した中央の正中側境界線上(V点)に人差し指を置く。その位置の下方に鎖骨下静脈がある。
4. 人差し指の向かい側を親指で指す。鎖骨の下1~2cmを親指で示し、針で鎖骨下筋を穿刺するのを防ぐ(胸筋が厚いときは、鎖骨下筋も同様に厚いことが考えられるので親指は鎖骨の下2cmくらいのところを指す)("図7 親指と穿刺の位置")。

9. 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.

10. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133-2142.

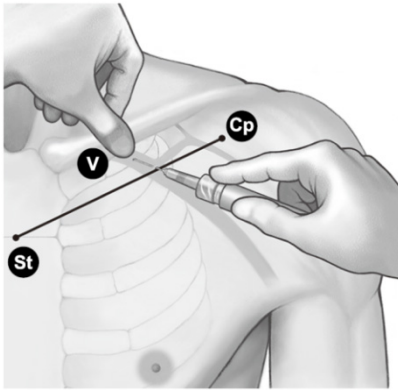


図7. 親指と穿刺の位置

5. 穿刺点から穿刺し、筋膜表面を通して針の進行を親指で感じながら、鎖骨下静脈およびその下にある第一肋骨に向けて針を組織内へ深く刺していく。このとき、透視下で、針が第一肋骨の下方を通り、肺に挿入されないよう注意確認しながら行うこと。

リードデリバリカテーテルを使用しない植込み(Implanting without a Lead Delivery Catheter)

以下のセクションでは、リードデリバリカテーテルを使用しない植込み手技の次のステップについて説明する。リードデリバリカテーテルを使用する場合は、「リードデリバリカテーテルを使用する植込み(Implanting with a Lead Delivery Catheter)」を参照すること。

右心房内のリードの留置(Positioning Lead in Right Atrium)

2種類のJ形状スタイレットが提供される。片方はリーチが長く、大部分の患者の形状に適している。小型スタイレットは心房の小さい患者や以前心臓手術を受けた患者により適している。

リードシステムが正しく機能するには電極が適切な位置に留置されていることが必要である。リードの留置法については以下の手順に従うこと。

1. スクリューが格納されていることを確認する。

注意: 組織やリードの損傷を招くおそれがあるため、スクリューが突出している場合はリードを静脈に挿入しないこと。静脈に挿入する前にコネクタピンを反時計回りに回して、スクリューをリード遠位側チップに格納すること。

2. ストレートスタイレットを使用して、リードを右心房に進める。
3. リードが右心房の下の方まで来たら、ストレートスタイレットを抜き、J型または曲げたストレートスタイレットを挿入する。
4. リード先端と心内膜の間で接触するよう、静脈のエントリサイトでリード／スタイレットの組み合わせをゆっくり引く。適切な位置ではリード先端が心房の心内膜に相対する(「図8 心房留置」)。
5. リード留置後、リード固定セクションに記載のようにスクリューを突出させる(「リードの固定(Lead Fixation)」)。

警告: 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。

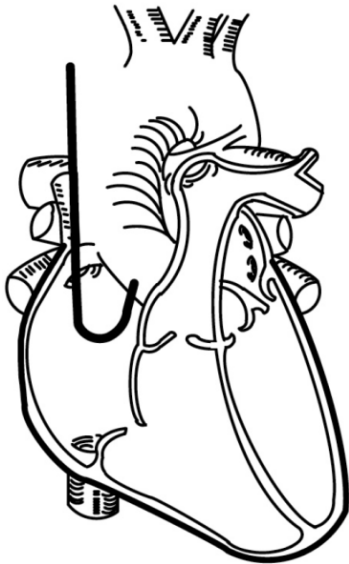


図8. 心房留置

右心室内のリードの留置(Positioning Lead in Right Ventricle)

リードシステムが正しく機能するには電極が適切な位置に留置されていることが必要である。リードの留置法については以下の手順に従うこと。

1. スクリューが格納されていることを確認する。

注意: 組織やリードの損傷を招くおそれがあるため、スクリューが突出している場合はリードを静脈に挿入しないこと。静脈に挿入する前にコネクタピンを反時計回りに回して、スクリューをリード遠位チップに格納すること。

2. リードの位置決めをしている間、先端部の剛性を最小にするため、スタイレットをリードの先端部から部分的に抜いておく。Anode (+)電極近位のスタイレット先端部を引き込むことにより、先端部の硬さが最小限になり、柔軟性が高まる。
3. ストレートスタイレットを使用して、リードを右心房に進める。
4. 三尖弁を通してリードを進めるか、リード先端を心房側壁に当てて湾曲したリード本体を三尖弁を通して後退させる。

注記: スタイレットに曲がりをつけることにより、操作性が高まる場合がある。

5. エックス線透視下でスタイレットを挿入した状態で、可能な限り奥までリードを進め、チップ電極を右心室心尖部に確実に留置する。

警告: 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。

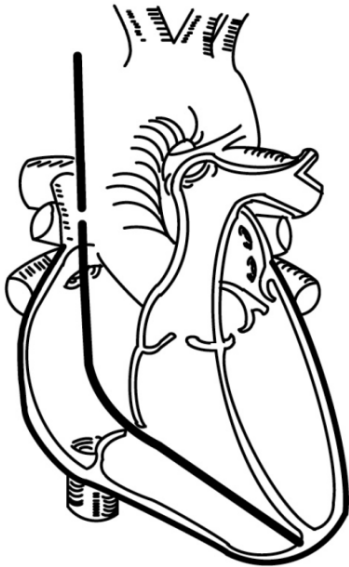


図9. 心室留置

6. エックス線透視下で、遠位側チップ電極が右心室に位置していることを確認する。

注意: 患者の心尖壁が薄い場合には、別の固定部位を考慮する必要がある。

リードの固定(Lead Fixation)

本リードスクリューは導電性があり、スクリューを組織に突出させずに電極位置のマッピング(ペーシングとセンシング閾値の測定)を行うことができる。リードの位置変更の回数を減らせるので、リード固定前にマッピングを行うことが推奨される。

注記: Cathode (-) PSA接続をリード先端やスタイレットに接続すると閾値を測定できる。

データが適切でリードが正しい位置に留置された場合、リード固定を行う。

注記: リードを右心室心尖部または右心室自由壁に留置するときは、リード先端部の硬さを最小限にするために、スタイレットを少し手前に引いておくこと。

1. 以下の手順に従って、スクリュー操作器具をコネクタピンに接続する。
 - a. ハンドルを一緒に押し、ピンを選択した溝に置く。
 - b. ハンドル上の引っ張りを逃し、スクリュー操作器具にコネクタピンを固定する。

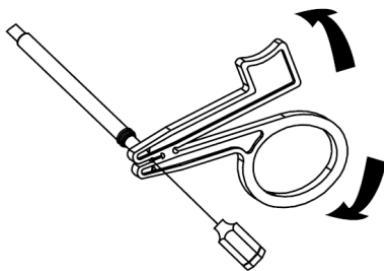


図10. スクリュー操作器具の接続

2. リード本体に適度な力を加えて、遠位側電極を目的部位に留置する。

3. スクリュー操作器具を時計回りに回転させて突出させ、遠位側電極のスクリューを心臓壁に貼り付ける。

注記: スタイレットの曲がり、植込み時間の延長、複数回のリード再留置によって、スクリューの突出／格納に要する回転数が多くなることもある。

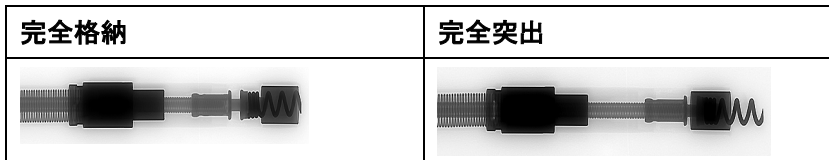
注記: スクリューの突出／格納に要する回転数は、患者の解剖学的構造や植込み条件によって異なる場合がある。可能な範囲で患者の解剖学的構造においてリードの直線軌道を維持すること。

注意: 鋭角に曲げると、スクリューの突出／格納中にコンダクターコイルまたは固定メカニズムを破損する危険性を増大させる可能性がある。

注意: コネクタピンの仕様("表7 仕様")に記載している推奨最大回数を超えて時計回りまたは反時計回りに回転させないこと。コネクタピンを回転させ続けると、リードの損傷、固定中の導体コイルの破損、リードの離脱、組織の損傷、ペースング閾値の急激な上昇を引き起こす可能性がある。

4. エックス線透視下でエックス線不透過性マーカの位置を確認し、固定スクリューが完全に突出したことを確認する。完全に突出すると、エックス線不透過性マーカ同士が接触しているように見え、固定スクリューは遠位不透過性マーカの外側に伸びた状態になる("表2 スクリュー電極の透視像")。

表2. スクリュー電極の透視像



5. リードが目標とする位置に固定されたら、リードの近位端を軽く持ち、スクリュー操作器具のハンドルを一緒に押してスクリュー操作器具をコネクタピンから取り外す。

注記: スクリュー操作器具を取り外すとき、コネクタピンがわずかに逆回転する場合がある。

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。

1. 固定後、スタイレットを8~10cm引き出す(手順5もあわせて参照する)。

注意: 離脱を防ぐために、リードを固定した後にコネクタピンを反時計回りに回転させないようにすること。

2. エックス線透視により、リードの安定性を確かめる。リードを強く引かないこと。可能ならば、患者に咳あるいは何回か深呼吸をさせること。
3. 心房植込みの場合は、リード先端を心臓壁に留置した後、心房でのリードの動きが正しいかと緩みを確認する。
 - 患者が呼気するとき、心耳でJ型リードが固定しているように見えるはずである。
 - 患者が吸気するとき、J型は直線化してL型になる。リードがL型になった場合、十分な緩みが存在する。リードが三尖弁付近に下がる場合、過剰な緩みがある。
4. 心室植込みの場合は、リード先端を心臓壁に貼り付けた後、心室でのリードの動きが正しいかと緩みを確認する。
5. 電極の位置が適切な場合、スタイレットを引き抜く。

"リード性能の評価(Evaluating Lead Performance)"に進む。

リードの再留置が必要な場合は、次のセクション"リードの再留置(Repositioning the Lead)"を参照すること。

注意: 離脱した場合には、電極の位置を決定し心内膜の損傷を最小限に抑えるため、直ちに医学的ケアが必要になる。

リードの再留置(Repositioning the Lead)

リードの位置変更が必要な場合、以下の手順で行うこと。

1. スクリュー操作器具を再接続し、器具を時計回りに回転してスクリューを格納する。
2. リードの位置変更を行う前に、エックス線透視下でエックス線不透過性マーカの位置により、スクリューが格納され、心臓壁から完全に外れていることを確認すること。

注意: コネクタピンの仕様("表7 仕様")に記載している推奨最大回数を超えて時計回りまたは反時計回りに回転させないこと。コネクタピンを回転させ続けると、リードの損傷、固定中の導体コイルの破損、リードの離脱、組織の損傷、ペースング閾値の急激な上昇を引き起こす可能性がある。

注意: 植込み時にスクリューを格納させることができない場合にはリードを使用し続けないこと。リードを外すときは、組織の損傷や、誤って固定されるのを防ぐために、また、スクリューが組織に引っかかった場合に外せるようにするために、リード本体を反時計回りに回転させ続ける必要がある。

3. 前述の手順に従ってリードの操作、位置決め、安定性確認を行い、電極を再配置する。

"リード性能の評価(Evaluating Lead Performance)"に進む。

リードデリバリカテーテルを使用する植込み(Implanting with a Lead Delivery Catheter)

以下のセクションでは、適合するリードデリバリカテーテルを使用する植込み手技の次のステップについて説明する。

注意: リードのデリバリには適合す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。

リードデリバリカテーテルを使用しない場合は、"リードデリバリカテーテルを使用しない植込み(Implanting without a Lead Delivery Catheter)"を参照すること。

デリバリカテーテルを使用した左脚領域での植込み(Implanting in Left Bundle Branch Area with Delivery Catheter)

左脚領域にリードを植込むには、リードデリバリカテーテルを使用する。カテーテルの準備や使用方法についてはカテーテルの製品情報を参照すること。カテーテルの構成部品および附属品については取扱説明書を参照すること。

警告: リードやカテーテルに過度な前方への力やトルクをかけないこと。リードが損傷したり、心穿孔などの組織損傷を引き起こすおそれがある。異常な数値は損傷や組織外傷を示す可能性があるため、電気性能を監視すること。

特に伝導障害の既往がある患者では、手技中に必要になった場合に備えて、施設で確立されたプロトコルに従って体外式除細動器やペーシングを準備すること。

リードシステムが正しく機能するには電極が適切な位置に留置されていることが必要である。左脚領域へのリードの留置と植込みについては以下の手順に従うこと。

1. **カテーテルの留置。**カテーテル製品情報に記載されているとおり、カテーテルを右心室に留置する。カテーテルを心室中隔に誘導する。

心室中隔におけるカテーテルの位置を確認するには、エックス線透視下で少量の造影液を注入して位置を可視化する。

注記: 左脚領域に植込む場合は、患者に合った適合性のあるリードデリバリカテーテル("リードデリバリカテーテル(Lead Delivery Catheter)")を選択する。デリバリカテーテルの長さや形状を選ぶ際は、患者の解剖学的形態と意図する心室中隔の植込み位置を考慮すること。中心静脈アクセスは、利用可能なデリバリカテーテルの長さに影響を及ぼす可能性がある。心室の拡大や右側へのデバイス留置の必要性は、植込みを困難にする可能性のある具体的な例である。

心室中隔内の選択したターゲット位置へのアクセスが困難な場合は、以下を検討すること。

- 適合するリードデリバリカテーテルの形状または長さを変更する
- 心室中隔の別の目標位置を選択する

心室中隔で適切な位置への留置が困難な場合は、右心室内膜へのリード植込み("右心室内のリードの留置(Positioning Lead in Right Ventricle)")を検討する。

警告: 左脚領域に植込む際、固定前にリードが心室自由壁ではなく心室中隔に留置されていることを確認すること。リードが心室中隔に留置されていない場合、リード本体を回転させると、穿孔や心膜液貯留を引き起こすおそれがある。

2. **リードの挿入と固定。**カテーテルへのリードの挿入と心室中隔でのリードの固定には、以下で説明する2つの方法のいずれかを使用する。リードを曲げる際の操作を容易にするため、スタイレットは5～10cm引き出すことができる。カテーテルに挿入する前にスクリューを格納することを推奨する。カテーテルに挿入した後、必要に応じてスクリューを事前に突出させておくことができる。

リードの挿入と固定時には、以下の点を考慮すること。

警告: 心室中隔の穿孔を防ぐため、リード本体を回転させる際に心室中隔のリード先端の位置を監視すること。

注意: リードデリバリカテーテルに挿入する前にスクリューを事前に突出させている場合は、スクリューを損傷しないように慎重にカテーテルに挿入すること。

注意: スクリューを事前に突出させる場合は、カテーテルへの挿入前後に関係なく、組織やリードへの損傷を防ぐため、固定段階までスクリューがカテーテルの端を超えて突出しないようにすること。

注意: コネクタピンを仕様("表7 仕様")に記載している推奨最大回数を超えて時計回りまたは反時計回りに回転させないこと。コネクタピンを回転させ続けると、リードの損傷、固定中の導体コイルの破損、リードの離脱、組織の損傷、ペーシング閾値の急激な上昇を引き起こす可能性がある。

注意: 心室中隔での固定／留置試行の際は、仕様("表7 仕様")に記載している固定／留置試行の推奨最大回数およびリード本体の推奨最大回転数を超えないこと。推奨最大数を超えると、リード本体やスクリューが損傷するおそれがある。3回を超えて固定／配置の試行を行う場合は、リードを交換することを推奨する。

注記: 各固定操作の間に、トルクが解放されていることを確認すること。そのために、リード本体から、手を離し、スクリュー操作器具をコネクタピンから取り外すこと。

カテーテルを心室中隔に保持し、以下のいずれかの方法で続行する。

• **方法1: リード本体の回転によるリード固定(リアクティブアプローチ)**

- リードを心室中隔に留置したデリバリカテーテルに挿入する。リード挿入中も中隔でのカテーテルの位置が維持されていることを確認する。
- リードを中隔に留置する。リードを挿入したカテーテルが中隔に対して垂直になっていることを確認する。
- 事前に突出させていない場合は、選択したスクリュー操作器具を時計回りに回転させて中隔内でスクリューを突出させる。
- リード本体を時計回りに回転させてリードを中隔に留置する。1回の固定試行につき時計回りの回転は20回を超えないようにする。
- 中隔のリード深度を評価する("表3 遠位側チップの透視像と距離")。目標とする深さに到達するまで、必要に応じてリード本体を回転させ続ける。
- エックス線透視下でエックス線不透過性マーカを確認し、スクリューが完全に突出していることを確認する("表4 スクリュー電極の透視像")。必要に応じて、スクリュー操作器具を時計回りに回転させて、リード本体を保持したままスクリューを完全に突出させる。完全に突出すると、エックス線不透過性マーカどうしが接触しているように見え、固定スクリューは遠位不透過性マーカの外側に伸びた状態になる。スクリュー操作器具を取り外す。

• **方法2: (スクリュー操作器具を用いた)インナーコイルのトルクを用いた固定(プロアクティブアプローチ)**

- 以下の2つの手順の実行順は入れ替え可能である。
 - a. リードを心室中隔に留置したデリバリカテーテルに挿入する。

スクリューを事前に突出させている場合は、スクリュー操作器具を時計回りに5～7回回転させて、トルクを蓄積させる。トルクを維持するため、スクリュー操作器具をリードに取り付けたままにすること。
 - b. リードを心室中隔に接触させる。リードを挿入したカテーテルが中隔に対して垂直になっていることを確認する。

- 事前に突出させていない場合は、選択したスクリー操作器具を使用して中隔内にスクリーを突出させた後、スクリー操作器具を時計回りに5～7回回転させて、トルクを蓄積させる。トルクを維持するため、スクリー操作器具をリードに取り付けたままにすること。
- リード本体を5～7回回転させて、リードを中隔に留置する。
- 中隔のリード深度を評価する("表3 遠位側チップの透視像と距離")。目標とする深度に達するまで、必要に応じてスクリー操作器具の回転とリード本体の回転を交互に繰り返す。仕様("表7 仕様")に記載しているコネクタピンの推奨最大回転数とリード本体の推奨最大回転数に注意すること。
- エックス線透視下でエックス線不透過性マーカを確認し、スクリーが完全に突出したことを確認する("表4 スクリュー電極の透視像")。必要に応じて、スクリー操作器具を時計回りに回転させて、リード本体を保持したままスクリーを完全に突出させる。完全に突出すると、エックス線不透過性マーカどうしが接触しているように見え、固定スクリーは遠位エックス線透視マーカの外側に突出した状態になる。スクリー操作器具を取り外す。

表3. 遠位側チップの透視像と距離

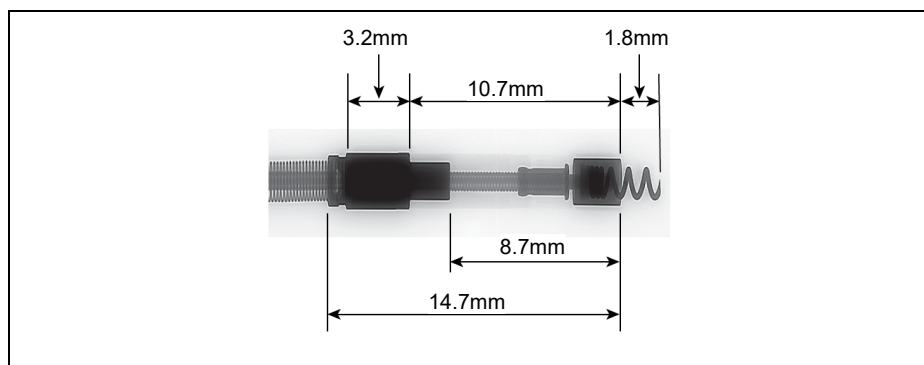
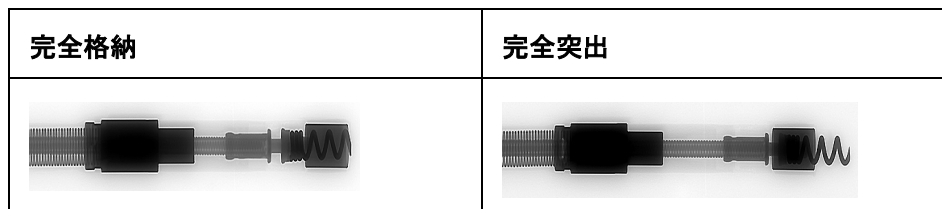


表4. スクリュー電極の透視像



注記: 固定中に継続的に電気性能を評価する場合は、Unipolar (単極)構成を使用すること。許容可能な位置が見つかった場合、カテーテルを部分的に引いて陽極リングを露出させることで、Bipolar (双極)での評価を容易にすることができる。

注記: Cathode (-) PSA接続をリードコネクタピンやスタイレットに接続すると閾値を測定できる。

3. **リード性能の確認。** 固定後、リードの電気性能を評価する。カテーテルを部分的に引いて陽極リングを露出させることで、Bipolar (双極)での評価を容易にすることができる。

電気性能が許容範囲であれば、"デリバリカテーテルを使用したリードの安定性の確認(Checking for Lead Stability With Delivery Catheter)"に進む。

電気性能が許容できない場合は、リードを別の位置に再留置する("デリバリカテーテルを使用した急性期のリードの再配置または抜去(Acute Repositioning or Removal of the Lead with Delivery Catheter)"を参照)。

デリバリカテーテルを使用したリードの安定性の確認(Checking for Lead Stability With Delivery Catheter)

デリバリカテーテルを使用する場合、以下の手順により、リードの安定性を確認する。

1. リードを固定後、スタイレットを8～12cm引き抜き、デリバリカテーテルを少なくとも2cm引き抜く。

注記: カテーテルを引き抜く際にリード本体を回転させないこと。

注意: 離脱を防ぐために、リードを固定した後にコネクタピンを反時計回りに回転させないようにすること。

2. エックス線透視により、リードの安定性を確認する。リードを強く引かないこと。可能であれば、患者に咳あめるいは何回か深呼吸をさせること。
3. 先端が固定されていることをリードの動きで確認する。
4. 最終位置でのスクリーウの完全な突出を確認する("表4 スクリュー電極の透視像")。必要に応じて、完全に突出するまでスクリーウを突出させる。

注意: 離脱した場合には、電極の位置を決定し心内膜の損傷を最小限に抑えるため、直ちに医学的ケアが必要になる。

"リードデリバリカテーテルの抜去(Removing Lead Delivery Catheter)"に進む。

デリバリカテーテルを使用した急性期のリードの再配置または抜去(Acute Repositioning or Removal of the Lead with Delivery Catheter)

植込み手技中にリードの再留置や抜去が必要な場合、以下の手順で行うこと。

警告: 心室中隔内への急性期のリードの再留置や心室中隔からの抜去により、スクリーウが絡まり、リード構成部品の分離や変形、心内膜、弁、静脈の損傷を引き起こすおそれがある。このリスクを低減するため、リードを再留置する前に、カテーテルを初回留置時の位置に戻すこと。代替案として、リードを留置したままとする選択肢を検討すること。

注意: 心室中隔での固定／留置試行の際は、仕様("表7 仕様")に記載している固定／留置試行の推奨最大回数およびリード本体の推奨最大回転数を超えないこと。推奨最大数を超えると、リード本体やスクリーウが損傷するおそれがある。3回を超えて固定／配置の試行を行う場合は、リードを交換することを推奨する。

注記: 各固定操作の間に、トルクが解放されていることを確認すること。そのために、リード本体から、手を離し、スクリーウ操作器具をコネクタピンから取り外すこと。

1. スタイレットが完全に挿入されていることを確認する。
2. トルクがスクリーウとリード本体に確実に伝わるように、カテーテルを元の植込み試行に使用した位置に再配置する。
3. リードを組織から外すには、リード本体を反時計回りに回転させる。1回の試行につき、反時計回りの回転を20回以上連続して行わないこと。また、試行回数は3回を超えないこと。各試行後に、リード本体から手を離してトルクを解放する。

3回試行してもリードを外せなかった場合は、"リードを組織から外すのが困難な場合のリードの抜去(Lead removal if difficulty detaching lead from tissue)"へ進む。

注記: リードを外すときは、リード本体の回転のみを使用し、スクリーウを格納しないこと。

注記: リードを組織から外すために、20回以上連続で反時計回りに回転させる必要がある場合は、そのリードを廃棄すること。

4. リードの抜去または再留置を試みる前に、エックス線透視下でエックス線不透過性マーカを観察し、リードが組織から完全に外れていることを確認する。

注記: リードの状態について不安がある場合は、リードを抜去してスクリーウを点検し、組織を取り除くこと。リードの一部(スクリーウを含む)が破損または変形している場合、あるいは固定機構が動作しない場合は、リードを再利用しないこと。

5. リードデリバリカテーテルを使用したリードの取扱い、留置、リードの安定性の確認についての前述の手順に従って、電極を再留置する。

注記: 形状の異なるリードデリバリカテーテルの使用を検討すること。

6. 電極の位置が適切な場合、"リードデリバリカテーテルの抜去(Removing Lead Delivery Catheter)"に進む。

リードを組織から外すのが困難な場合のリードの抜去(Lead removal if difficulty detaching lead from tissue)

上記のステップ3で組織からリードを外せない場合は、以下の手順でリードを取り外す。

1. スタイルレットが完全に挿入されていることを確認する。
2. トルクがリード本体を通じてスクリューに伝わり、カウンタートラクションが容易になるように、カテーテルを元の植込み試行に使用した位置に再配置する。
3. リード本体に十分なカウンタートラクションを加え、リード本体を約4.6cm (スーチャスリーブの長さ約2本分)伸びる程度に牽引する。
4. カウンタートラクションを維持しながら、リード本体を反時計回りに回転させる。エックス線透視下では、スクリューが伸びているように見え、リードが組織から外れる。

注記: リードを組織から外せない場合は、代替案としてリードを留置したままにすることを検討すること。

5. リードを取り外す。このリードは**再使用しない**こと。
6. リードデリバリカテーテルを使用したリードの取扱い、留置、リードの安定性の確認についての前述の手順に従って、新しいリードを植込む。

リードデリバリカテーテルの抜去(Removing Lead Delivery Catheter)

リードの安定性を確認した後、カテーテル製品情報の説明に従ってリードデリバリカテーテルを抜去する。カテーテル抜去前に以下のことを確認する。

- リードの安定性を確認する際に行わなかった場合は、スタイルレットを8～12cm引き出す。
- カテーテル抜去時の離脱を防ぐため、リードの遠位端にたわみが生じるようにカテーテルを十分に引き出す。
- リードの近位端には、カテーテル製品情報に指定されている附属品を使用できる十分なスペースを確保する。

注記: 植込みや固定の際にデリバリカテーテルを大きく動かした場合、抜去前にカテーテルをニュートラルな位置まで戻すことは有用である。

カテーテルを抜去した後は、リードのたわみを十分に確保する。

"リード性能の評価(Evaluating Lead Performance)"に進む。

リード性能の評価(Evaluating Lead Performance)

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。電気的性能を確認することにより、リードの完全性が確認される。

1. リードが目的の位置にあるとき、コネクタピンにアクセスできるようスタイルレットを部分的に抜去する。
2. リードをPSAに接続する。
 - 双極リードでは、リードコネクタピンまたはスタイルレットはCathode (-)導体であり、PSA患者ケーブルの負の導体に接続する。リードターミナルのリングはAnode (+)導体であり、患者ケーブルの正の導体に接続する。

3. 表に示すように測定を行うこと。

表5. 閾値とセンシング測定の推奨値

測定	心房データ	心室データ	左脚領域 ペーシングのデータ
電圧閾値(パルス幅設定 0.5ms)	≤ 1.5V	≤ 1.0V	≤ 1.0V
P波/R波	≥ 2.0mV	≥ 5.0mV	≥ 5.0mV
インピーダンス	200~2000Ω	200~2000Ω	400~2000Ω

- 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。
- 自己振幅が低く、間隔が長く、ペーシング閾値が高い場合はリードが心筋の虚血あるいは瘢痕組織に留置されている可能性がある。信号の質が劣化することがあるので、上記表を満たす可能な限り大きな振幅、短い間隔、低いペーシング閾値が得られる場所に再留置する。

4. 測定値が表の数値に合致しない場合、以下の手順を実施する。

- PSAをリードから取り外す。
- 前述の手順に従いスタイレットを挿入し直してリードの位置を変更し、リード測定値を再評価する。
- 十分な測定値が得られない場合は、リードシステムの再留置あるいは交換が必要となる。

以下を考慮すること。

- 植込み後に刺激閾値が上昇することがあるので、低い閾値で安全マージンを確保する。
- 急性期の組織損傷により、初期電気測定値が推奨範囲から逸脱することがある。逸脱が発生した場合は約10分間待ち、再度測定を行う。数値は、組織の状態、電解質のバランス、薬物相互作用などの患者固有の要因により異なる。
- 振幅と時間の測定値は損傷電流を含まず、患者の通常のベースラインリズム中に測定する。
- コネクタピンの過剰な回転により局所的な組織外傷が生じ、急性のペーシング閾値上昇が起こる場合がある。

5. 専門医の判断で出力電圧を選定し、高電圧でリードのペーシングによる横隔膜刺激をテストする。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試験も刺激のマージンを評価する際に効果的である。テストは留置したすべてのリードで行うこと。

6. 十分な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、スタイレットを引き抜く。

リードの固定(Securing the Lead)

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: リードをねじったり、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。

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。

経皮的植込み法(Percutaneous Implant Technique)

1. イントロデューサのシースを裂いて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")。

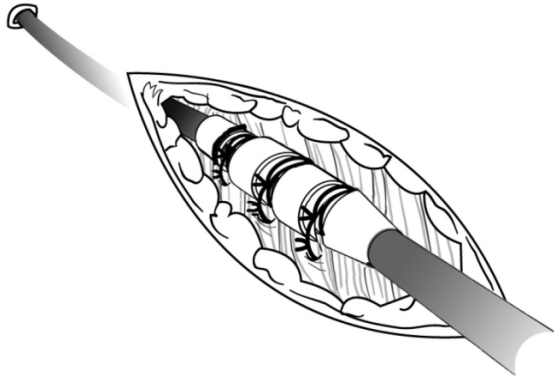


図11. スーチャスリーブの例、経皮的植込み法

2. 少なくとも2つの溝でスーチャスリーブとリードを筋膜に結紮する。安定性を高めるため、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。
3. 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。

静脈切開法(Venous Cutdown Technique)

1. あらかじめ形成されている遠位側の結紮溝を越えて、スーチャスリーブを静脈の中へ移動させる。
2. スーチャスリーブの上から静脈を結紮して止血する。
3. 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")。

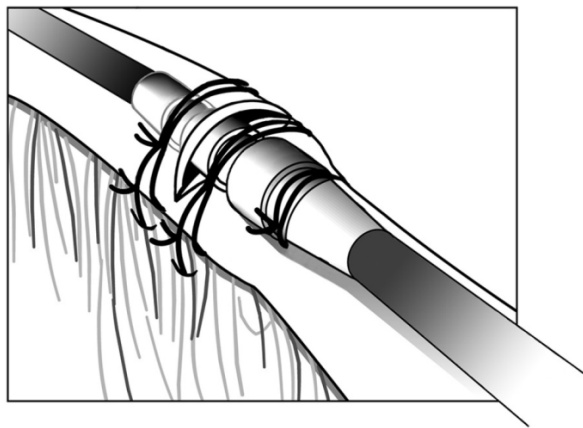


図12. スーチャスリーブの例、静脈切開法

4. 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。リードとスーチャスリーブを近接の筋膜に固定する。
5. 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。

パルスジェネレータとの接続(Connection to a Pulse Generator)

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。

1. パルスジェネレータにリードを接続する前に、スタイレットとコネクタピンに使用した付属品の取り外しを確認すること。
2. リードを静脈の挿入部に固定した後、留置位置と閾値測定値を再確認し、次に、使用するパルスジェネレータを説明書に従ってリードに接続する。
3. 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。

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。

4. 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。

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、絶縁被覆またはリードコネクタが損傷するおそれがある。

注記: リード植込み時にリード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。

5. 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("パルスジェネレータとの接続(Connection to a Pulse Generator)")。
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、リードコンダクターコイルの破損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、パルスジェネレータの不整脈検出不全、あるいは不必要な治療を生じることがある。
4. 専門医の判断で出力電圧を選定し、高電圧でリードのペーシングによる横隔膜刺激をテストする。必要に応じてリードの構成と配置を調整する。テストは留置したすべてのリードで行うこと。

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 (心肺機能蘇生)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。

摘出および処理(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、返送する際は以下の手段を講じること。

- 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ポート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、バイオハザードで汚染されている可能性があるため、標準的なバイオハザード処理技術を用いてデバイスを洗浄および消毒すること。

附属品、消耗品、鋭利器材など、摘出時に使用した物品はすべて、感染性物質に汚染されている場合がある。感染、微生物汚染または身体損傷のリスクを最小限に抑えるため、以下の方法を検討すること。

- バイオハザード廃棄物は、病院、国や地方自治体の方針に従い、バイオハザードマークを貼付した専用容器に入れて廃棄し、指定された施設に搬入した後、適切に処理すること。
- バイオハザード廃棄物は、適切な加熱処理または化学処理により処理すること。
- 鋭利器材は専用容器に入れて処理すること。

注記: 摘出したデバイスの処理については、該当する法律および規則に従う。

注記: 未処理のバイオハザード廃棄物を自治体の廃棄物処理システムで処理しないこと。

仕様(SPECIFICATIONS)

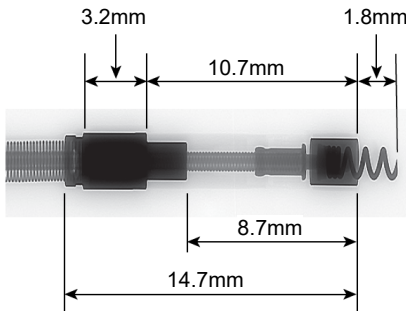
仕様(Specifications)

表6. モデル番号およびリード長

モデル	長さ(cm)
7840	45
7841	52
7842	59

表7. 仕様

項目	説明
ターミナルタイプ	IS-1BI
適合性のある装置	IS-1ターミナルに対応するIS-1接続口を有するパルスジェネレータ
固定方法	突出／格納可能スクリュー
スクリュー突出／格納のために予想されるコネクタピンの回転数 ^a	ストレートスタイレットの場合は6 ± 2回転、Jスタイレットの場合は7 ± 3回転
スクリュー突出／格納のコネクタピンの推奨最大回転数 ^a	30回転
<p>注意: 示されている推奨最大回数を超過して、コネクタピンを時計回りまたは反時計回りに回転させないこと。コネクタピンを回転させ続けると、リードの損傷、固定中の導体コイルの破損、リードの離脱、組織の損傷、ペーシング閾値の急激な上昇を引き起こす可能性がある。</p>	
心室中隔における固定／留置試行の推奨最大回数およびリード本体の推奨最大回転数	<p>下記のように、合計3回の固定／留置試行で、各方向(時計回りと反時計回り)に合計60回の回転。</p> <ul style="list-style-type: none"> 固定／留置試行の最大回数= 3 1回の試行あたりの時計回りのリード本体の最大回転数= 20 1回の試行あたりの反時計回りのリード本体の最大回転数= 20 <p>注意: 記載している固定／留置試行の推奨最大回数およびリード本体の推奨最大回転数を超えないこと。推奨最大数を超えると、リード本体やスクリューが損傷するおそれがある。3回を超えて固定／配置の試行を行う場合は、リードを交換することを推奨する。</p>
標準固定スクリュー侵入深さ	1.8mm
先端からマーカースバンド遠位端までの標準的距離	0.1mm
標準電極寸法:	
固定スクリュー表面積	4.5mm ²
電極間の距離(Cathode (-)の近位端からAnode (+)の遠位端まで)	10.7mm

項目	説明
遠位側チップの透視像と距離	 <p>3.2mm, 10.7mm, 1.8mm, 8.7mm, 14.7mm</p>
Anode (+)電極	20mm ²
標準直径:	
挿入	2.0mm (6F)
Anode (+)電極	2.0mm
リード本体	1.9mm
固定スクリュー	1.2mm
材質:	
外部絶縁	ポリウレタン
内部絶縁	シリコーン
ターミナルリング接点	316Lステンレススチール
IS-1コネクタピン接点	316Lステンレススチール
チップ電極	酸化イリジウム(IROX)被覆Pt-Ir
Anode (+)電極	酸化イリジウム(IROX)被覆Pt-Ir
導体タイプ: 三重巻きの内側コイルおよび一重巻きの外側コイル	MP35N™ ^b
ステロイド	0.91mg酢酸デキサメタゾン
エックス線不透過性マーカ	Pt-Ir
スーチャスリーブ	エックス線不透過性白色シリコーン
Maximum Lead Conductor Resistance (リード導体最大抵抗値):	
ターミナルリングからAnode (+)極 (またはリング)電極	45cm: 130 Ω 52cm: 152 Ω 59cm: 174 Ω
コネクタピンからチップ電極	45cm: 47 Ω 52cm: 55 Ω 59cm: 62 Ω

a. スクリューの完全突出／格納の確認のためエックス線不透過性マーカを使用する。スクリューの突出／格納に要する回転数は、患者の解剖学的構造や植込み条件によって異なる場合がある。

b. MP35NはSPS Technologies, Inc.の商標

表8. 患者接触材料および物質

リードの総公称表面積≈ 25~40cm²。

材料／物質	患者と接触する表面積の割合(%)
ポリウレタン	70% - 80%
シリコーン	20% - 30%
IROX (酸化イリジウム)、PEEK (ポリエーテルエーテルケトン)、MP35N、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%

リードイントロデューサ(Lead Introducer)

表9. リードイントロデューサ

リードイントロデューサの種類	
イントロデューサ、ガイドワイヤなし	6F (2.0mm)
イントロデューサ、ガイドワイヤ付き	9F (3.0mm)

リードデリバリカテーテル(Lead Delivery Catheter)

表10. リードデリバリカテーテル


推奨リードデリバリカテーテル	
最小内径	6.5F (2.17mm)

医療機器の図記号(Symbols on Packaging)

ラベルに表示される一般的な医療機器の記号は以下で定義されている。

www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary

以下の記号はラベルに使用されているが、用語集には含まれていない場合がある。

記号	概要
	内容物

Boston Scientific

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
インジェヴィティ AFx	7840、7841、7842

www.bostonscientific.jp

© 2026 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

51723864-001 EN US 2024-08