

Sprint クアトロ スクリューインリード S

再使用禁止

【警告】

1. 交流電流によって細動が誘発されることを防ぐために、リード植込み中及び試験中は、電池駆動器具を使用すること。
2. 交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用するとき、適切な接地を行うこと。
3. 交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用するとき、リードのコネクタピンを絶縁すること。
4. 本リードを心房性不整脈の検出及び治療だけに使用しないこと。
5. 本品の植込み等の際には、以下の点に注意すること[操作手技によっては、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こることがある。]。
 - ・ 心内膜面への過剰な押し付けは避けること。
 - ・ ヘリックス電極の固定に際しては、慎重に行い、指定された最大回転数の範囲内にとどめること。
 - ・ 1度留置されたリード本体に不要な外力をかけないこと。
6. 患者の心房又は心室壁の厚さによっては、術後に、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こることがあるので、リードの留置位置について、十分考慮すること。

【原則禁忌】

(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。)

併用医療機器(【使用上の注意】2. 相互作用の項参照)

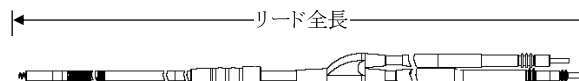
1. 植え込まれたリード付近で、電気メス等手術用電気器具の使用は避けること[電極に電流が流れ、細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与えたりすることがある。]。
2. 除細動器を使用する場合は、パドルの位置を植込み型除細動器(ICD)及びリードの植込み部位から十分離すこと[除細動器の放電によって、一時的又は永久的なペースング閾値の上昇を招いたり、心臓組織に一時的又は永久的な損傷を与えたりすることがある。]。
3. スタイレットを使用する場合、同梱されているもの又はスタイレットキット以外は使用しないこと。
4. 損傷しているガイドワイヤを使用しないこと[ガイドワイヤのコントロールが妨げられ、血管を損傷することがある。]。

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成部品及び種類

1) リード

6935型リード: 心内膜右心室3極リード



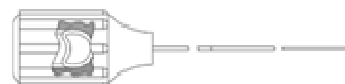
呼び寸法(cm)	52	58	65	75	100
リード全長(mm)	520.70	579.12	650.24	749.30	1,000.76
リード径(mm)	2.82				

原材料

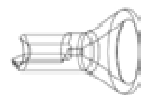
プラチナ合金、リン酸デキサメタゾンナトリウム、酢酸デキサメタゾン、ポリエーテルウレタン樹脂、シリコーンゴム、チタン、ポリウレタン溶液

2. 付属品

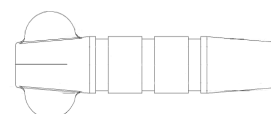
(1) スタイレット



(2) スタイレットガイド



(3) スリットアンカリングスリーブ



(4) ピンキャップ



*【禁忌・禁止】

1. 適用禁忌

- 1) リードを心室に使用する場合は、三尖弁に疾患をもつ患者[弁機能に悪影響を与える可能性がある。]
- 2) リードを心室に使用する場合は、三尖弁を機械弁に置換した患者[リード及び弁機能に障害をもたらす可能性がある。]
- 3) 心房又は心室壁の薄い患者[心穿孔を起こす可能性がある。]
- 4) 重篤な梗塞のある患者[心穿孔又は重篤な不整脈を引き起こす可能性がある。]
- 5) 心外膜心筋線維症を伴う患者、及び心筋が脂肪で覆われている患者[リードの固定が不十分になる可能性がある。]
- 6) 1回投与量 1.0mg のリン酸デキサメタゾンナトリウム、酢酸デキサメタゾンが禁忌である患者
- 7) 薬物中毒、電解質異常、敗血症、低酸素症等の可逆的原因による一過性心室性頻拍性不整脈の患者
- 8) 心筋梗塞、感電等のその他の要因による一過性心室性頻拍性不整脈の患者

2. 使用方法における禁忌・禁止事項

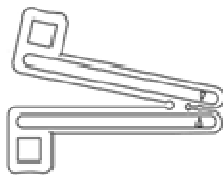
- 1) イントロデューサを使用する場合は、鎖骨又は第一肋骨によって圧迫される位置、及び鎖骨と第一肋骨との間の靱帯内等リードに物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと[リード破断の可能性が報告されている。§1、§2]。
- 2) 再使用禁止[ディスプレイ製品のため。]
- 3) 再滅菌禁止[現場での再滅菌を想定して設計されていないため。]
- 4) 改造禁止[意図した機能を保てなくなるため。]
- 5) 超音波洗浄処理禁止[意図した機能を保てなくなるため。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) ペインリフタ



(6) ピンチオンツール



【使用目的、効能又は効果】

本品は、植込み型除細動器及び両室ペーシング機能付除細動器(以下「ICD」という。))に使用する植込み型のカテーテル電極であり、心室性頻拍等に対し1本のリードで心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うことを目的に使用する。

【品目仕様等】

導線抵抗値

呼び寸法 (cm)	ペーシング: 単極(Ω)	ペーシング: 双極(Ω)	除細動 (Ω)
52	23.0	26.0 以下	1.08 以下
58	25.7	28.8 以下	1.20 以下
65	29.0	32.3 以下	1.34 以下
75	33.6	37.1 以下	1.55 以下
100	45.2	49.2 以下	2.06 以下

【操作方法又は使用方法等】

本品は、滅菌済みのディスプレイ製品であるので1回限りの使用とし、再使用はできない。なお、開封後は直ちに使用することができる。

本品の植込み手技は以下に示すとおりである。

1. ヘリックス電極の機械的機能の確認

植込み前に、以下の手順に従ってヘリックス電極の機械的機能を確認する。

- 1) スタイルレットがリードに挿入されていることを確認し、ピンチオンツール先端部のくぼみをリードのIS-1コネクタピンに取り付ける(図1)。

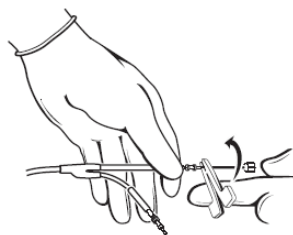


図1

- 2) リードのIS-1コネクタを真っすぐに保ち、ヘリックス電極が完全に出るまで、ピンチオンツールを時計回りに回す。ヘリックス電極が完全に出ると、約1.5～2巻き分のヘリックス電極が露出する。ヘリックス電極の露出に必要なピンチオンツールの最大回転数を下表に示す。

ヘリックス電極の露出に必要な最大回転数

呼び寸法(cm)	最大回転数(回)
52	16
58	18
65	20
75	22
100	27

- 3) ピンチオンツールを取り外し、リードの残留トルクを取り除くため、数秒間リード近位端を開放させる。

- 4) ピンチオンツールを再度取り付け、反時計回りに回し、ヘリックス電極の先端を収納させる。

2. リード挿入部位の選択

リードは静脈切開によって、左右橈側皮静脈、内外頸静脈等の静脈ルートからの挿入が可能である。鎖骨と第一肋骨との間でのリード損傷を避けるため、可能な限り橈側皮静脈を使用する(図2)。

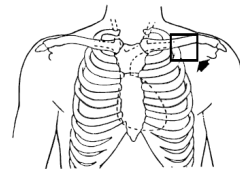


図2

3. リードの挿入

切開した静脈にペインリフタのテーパのある先端を挿入し、リードの先端をその下に徐々に押し込み、静脈に挿入する(図3)。



図3

なお、リード挿入時にイントロデューサを使用する場合、イントロデューサの推奨径は9.0Fr(ガイドワイヤなし)及び11.0Fr(ガイドワイヤあり)である。

4. リードの留置及びヘリックス電極の固定

- 1) リードの先端を心室に入れる。
- 2) ピンチオンツールをIS-1コネクタピンに取り付ける(図1)。
- 3) スタイルレット及びリードをゆっくりと押しながら、リードの先端を心内膜に押し付ける。
- 4) ピンチオンツールを時計回りに回し(図1)、ヘリックス電極を心内膜に固定する。

5. 電氣的測定

ピンチオンツールを取り外し、下表に示すパラメータを測定する。測定値が安定しない場合は、リードの位置を変えて再度測定する。

植込み後の推奨測定値

パラメータ	急性期 (植込み後30日以内)	慢性期 (植込み後30日超)
捕捉閾値 (パルス幅: 0.5ms)	$\leq 1.0V$	$\leq 3.0V$
ペーシング インピーダンス	200～1,000 Ω	200～1,000 Ω
R波高値(洞調律時)	$\geq 5mV$	$\geq 3mV$
スルーレート	$\geq 0.75V/s$	$\geq 0.45V/s$

6. リードの固定

アンカリングスリーブを用い、リード本体を固定する(図4)。

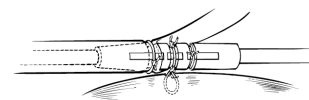


図4

7. リードの接続

リードをICDに接続する。

8. ICD 及びリードのポケットへの留置

- 1) リード本体のねじれを防ぐため、ICD を回転させて余分なリードを ICD の周囲に緩やかに巻く(図 5)。

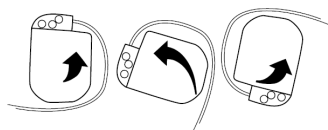


図 5

- 2) ICD 及びリードをポケットに留置する。

* [使用方法に関連する使用上の注意]

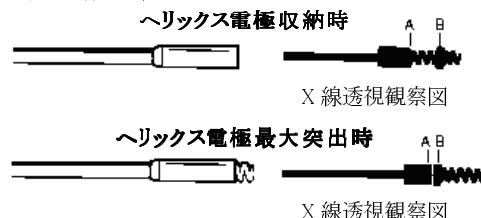
1. 植込み前の注意

- 1) 本品は熟練した医師以外は取り扱わないこと。
- 2) 電気機器を使用する場合は、患者を漏洩電流の危険から保護するため、電氣的絶縁を確認すること。
- 3) すべての植込み用製品は、誤って損傷させたり、汚染させたりした場合に備えて、滅菌された予備を用意しておくことを推奨する。
- 4) 使用期限を確認し、使用期限を過ぎた製品を使用しないこと。
- 5) 本品の滅菌包装を開封する前に、製品包装及びシールに破損、変色、ピンホール等の異常がないことを確認すること。異常が認められた場合には、使用しないこと。
- 6) 付属品がすべてそろっていることを確認すること。製品に異常が認められた場合には使用しないこと。
- 7) リード及び ICD の適合性を事前に確認すること。
- 8) ペインリフタは、静脈切開手術中に静脈を刺したり組織を切開したりすることに使用するものではない。ペインリフタがリードの絶縁被覆を穿孔しないことを確認すること[体液がリードの中に染み込み、適切なリードの機能を妨げる可能性がある。]。
- 9) 電極表面が表面汚染物質に接触しないようにすること。
- 10) リードの損傷又はリード離脱の可能性を少なくするため、リードに過度な力を加えたり、外科器具を使用して操作したりしないこと。
- 11) 電極先端に圧力をかけてはならない。
- 12) ごみ又はほこりなどの粒子を発散する物質からリードを保護すること[リードの絶縁被覆は静電気の影響によって、特定の物質を吸引する性質がある。]。
- 13) 導線コイルは弾力があり、力が加えられても原形に戻るが、構造的にコイルを脆弱化するので導線コイルは曲げないように注意すること。通常の曲げの範囲においては、リードは可撓性を維持することができる。
- 14) 植込み時の血液以外、ミネラルオイル、シリコンオイル、その他のいかなる液体にもリードを浸さないこと。
- 15) 植込み前にヘリックス電極を遠位スリーブヘッドから出し入れできるかどうか確認すること。
- 16) 本リードの使用にあたって、注射用リ酸デキサメタゾンナトリウム、酢酸デキサメタゾンに通常伴う警告、注意、合併症等が当てはまらない場合もある。
- 17) リードを植え込む前に、患者が電氣的生理学的検査などの心機能評価を受けることを強く推奨する。
- 18) 外科器具でリード又はコネクタピンをつかまないこと。

2. 植込み中の注意

- 1) スタイレットはリードに挿入された状態で曲げないこと[リードの導線及び絶縁被覆に損傷を与えることがある。]。
- 2) 鎖骨下静脈穿刺法によってリードを挿入する場合は、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。この方法でリードを挿入するとリード損傷を生じる可能性が高くなる。鎖骨下静脈から挿入する場合は、必ず第一肋骨外側端付近から穿刺し、鎖骨下筋を貫通しないようにする。鎖骨と第一肋骨との間におけるリードの損傷を避ける上で重要である。リードの損傷は、鎖骨下筋肉、肋骨烏口靭帯、肋骨鎖骨靭帯等の軟組織内にリードが挟まれて挿入されることによって生じることが文献で明らかにされている。^{§1, §2} また、第一肋骨-鎖骨間解の解剖学的異常を有する患者における過度のリード圧迫も報告されている。^{§3}

- 3) リード挿入中はリード本体を必要以上に回転させないこと。リード挿入中に、リード本体をねじる操作をした場合は、意図しないヘリックス電極の突出が起こる可能性がある。静脈内にリードを挿入してからヘリックス電極を固定するまでの間は、X線透視下にて、ヘリックス電極が突出していないことをモニターすること。ヘリックス電極の突出/収納はインディケータストップ(下図 A)とインディケータリング(下図 B)とのすき間を観察することで確認が可能である。万一、使用医師の意図に反してヘリックス電極が突出した場合は、リードの挿入操作をいったん中止し、ピンチオンツールを使用してヘリックス電極を収納してからリードの挿入操作を再開すること。



- 4) 心筋の噛み込み等でヘリックスの動きが制限される可能性があるため、異常が認められた場合は本品の使用を中止するなど適切な処置を講じること。
- 5) 鎖骨下穿刺法によってリードを挿入する場合、アンカリングスリーブと静脈挿入部位との間でリードを弛ませること。こうすることによって、鎖骨及び第一肋骨付近でのアンカリング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。
- 6) リードの移動を防ぐためアンカリングスリーブを使用して近くの筋膜に結紮すること。
- 7) 血管を結紮するときは、強く締め過ぎないようにすること[強く締め過ぎると絶縁被覆又は血管を損傷させるおそれがある。]。また、リードを固定しているときに電極先端がディスロジしないように注意すること。
- 8) アンカリングスリーブをリード本体から取り外したり、切断したりしないこと[リード損傷の原因となる。]。
- 9) リードを血管へ挿入する前に、アンカリングスリーブを滑らせて移動できることを確認すること。滑りが良くないときは無菌食塩水をアンカリングスリーブにつけて湿らせること。このとき、電極先端部は湿らせないこと。
- 10) スタイレットをリード内に残留させないこと[スタイレットがリード内に残留していると、リード絶縁被覆の穿孔、心筋の穿孔の原因となる。]。
- 11) 患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 12) 患者に異常が発見された場合には、患者の安全を確保した上で、本品の使用を中止するなど適切な処置を講じること。
- 13) リードは細心の注意を払って取り扱うこと。万一損傷した場合には、そのリードは使用しないこと。
- 14) リードを過度に曲げたり、ねじったり、伸ばしたりしないこと。
- 15) 植込み時の血液以外、リード電極部に付いた液体を拭いたり、体液に浸したりしないこと。
- 16) リードは、アンカリングスリーブを介して結紮し、リード本体を直接結紮しないこと。
- 17) 胸郭出口症候群(thoracic outlet syndrome)の症状がみられる場合は、物理的なストレスのかかるような位置にリードを植え込まないこと。
- 18) リードを取り扱う際は、滅菌水又はそれと同等のものですいだ滅菌済みの外科用手袋を着用すること。
- 19) スタイレットに血液又は他の液体が蓄積した場合は、新しいスタイレットを使用すること[溜まった液体によってリードが損傷したり、スタイレットがリードを通りこくなったりする場合がある。]。
- 20) スタイレットを清潔器機に置くときは、スタイレットが跳ねたり、落ちたりしないように十分に気をつけること。付属のポリエチレンチューブに挿入しておくこと。
- 21) スタイレットをリードに挿入するときは、短いストロークで少しずつ挿入すること[長いストロークで挿入すると、スタイレットが折れ曲がるおそれがある。]。
- 22) スタイレット遠位端を曲げる際に、鋭利な器具を使用しないこと。また、曲げ過ぎたり、ねじったりしないこと。
- 23) スタイレットを挿入する際は、過度の力を加えたり、手術用器具を使用したりしないこと[リードのコイルを損傷したり、スタイレットが絶縁被覆を突き破ったりするおそれがある。]。
- 24) リードを留置するとき、健常な心筋に留置するよう注意を払うこと。

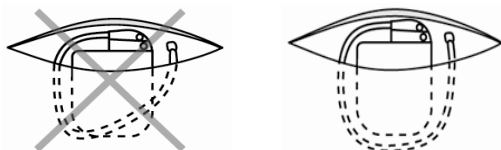
- 25) 植込み術中は、即座に使用できるように除細動器を近くに準備すること。
- 26) 出力が伝達されないため、単極リードは ICD に接続しないこと。
- 27) ヘリックス電極をスリーブヘッド内に引き戻した状態で体内に挿入すること。
- 28) 挿入後、X線透視下でリード位置を確認したのち、スタイレットを静かに押し、リード先端を心内膜に押し当て、ヘリックス電極を十分に引き出すこと。
- 29) リードを ICD に接続するとき、過度の力を加えないこと。
- 30) ヘリックス電極を出し入れする場合には、以下の最大回転数を超えないこと[最大回転数を超えると導線コイル又はヘリックス電極が破損又は変形する場合がある。また、操作手技によっては、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こることがある。]

呼び寸法(cm)	52	58	65	75	100
最大回転数(回)	16	18	20	22	27

- 31) リードの電気的特性の検査をする場合には、ヘリックス電極部分を露出して心筋に接触させてから行うこと。
- 32) 心臓への伝導路を形成する危険性があるため、リードの電気的特性を検査する場合は、ガイドワイヤなどの導体をリードから離すこと。
- 33) 止血バルブ付イントロデューサを使用してリードを挿入する場合、除細動コイルのねじれを避けるため、止血バルブを通してリードを引き抜かないこと。
- 34) 止血バルブ付イントロデューサを使用してリードを挿入する場合、以下の推奨サイズより大きいイントロデューサが必要となる場合がある。

	イントロデューサ推奨サイズ(Fr)
ガイドワイヤなし	9.0
ガイドワイヤあり	11.0

- 35) ヘリックス電極を露出する際に、IS-1 コネクタの付け根部分又はリードを極端に曲げないこと。
- 36) 長時間に及ぶ手術又は再留置の繰返しによって、ヘリックス電極に血液又は体液が付着し、ヘリックス電極の露出/収納に必要な回転数が増加する可能性がある。
- 37) アンカリングスリーブは、腕の動きなどがリードに伝わらない位置で固定すること[適切な位置に固定されない場合、アンカリングスリーブの付近でリードに損傷(断線など)が発生する可能性がある。]。
- 38) リードを固定する場合は、非吸収性の縫合糸を用いること。
- 39) 余分なリードが ICD に巻きつく、ICD の角にきつく当たりリードの外部被覆が損傷する場合がある。リードは ICD との接触を避けるよう緩く巻きポケットに収めること。リードのねじれに起因するディスロジが起こることがあるため、リードをねじらないよう配慮すること(下図)。



- 40) 強く結紮して、静脈又はリード及びアンカリングスリーブに損傷を与えないように注意すること。
- 41) ヘリックス電極を完全に露出したあとにコネクタピンを回し過ぎた場合、リードが損傷することがある。
- 42) リードの固定中は、リード先端の離脱が起こらないように注意すること。リード損傷の原因となる。
- 43) 計画されるペーシング、カーディオバージョン又は除細動治療の安全性並びに効果の電気生理学的評価及び試験を、本システムの植込み中及び植込み後に行うことを推奨する。

3. 植込み後の注意

- 1) 植込み後に異常が疑われる場合には、胸部 X 線撮影、ICD チェックによるリードインピーダンスの測定、心電図検査、心エコー等によって確認し、対応すること。本品の異常が疑われる場合は、速やかに販売元に連絡すること。
- 2) 植込み後時間の経過とともに繊維組織が形成されるので、リードの再固定又は抜去が困難になる。万一、リードの抜去又は再固定が必要な場合は、細心の注意を払うこと。抜去したリード又はリードの一部はすべてメドトロニック社まで返送すること。

- 3) 使用しないリードを留置する場合は、リードコネクタにピンキャップをして絶縁しておくこと。リードを途中で切断した場合は、その端をふさいで周囲の組織に固定し、心腔内にリードが入り込まないようにすること。
- 4) リードの抜去によって、心内膜、弁又は静脈のはく離が起こることがある。
- 5) リードの結合部が分離して、リード先端及びむき出しになったワイヤが心臓又は静脈内に残ることがある。
- 6) 慢性期のリードの再固定は、ステロイド溶出リードの低閾値性に悪影響を及ぼすことがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

術後は、定期的に胸部 X 線撮影、心電図検査、心エコー、CT スキャン等によって心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などの発症がないかフォローアップすること。

2. 相互作用

原則併用禁忌(併用しないことを原則とするが、診断又は治療上特に必要とする場合には慎重に併用すること。)

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
電気メス等手術用電気器具	植え込まれたリード付近で、電気メス等手術用電気器具の使用は避けること[電極に電流が流れ、不適切検出による治療又は細動を誘発したり心筋組織に損傷を与えたりすることがある。]	電気メス等手術用電気器具の使用中止、除細動
植込み型ペースメーカ	植込み型ペースメーカの出力パルスが ICD におけるアンダーセンシングの原因となる。	リード位置変更ペースメーカの使用中の中止
ジアルテルミー	心筋組織の損傷・細動又は機械・部品の損傷を招くことがある。	プログラマによる再設定又はリード交換

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

除細動治療不能、カーディオバージョン治療不能及びセンシング不全:断線、絶縁不良等による除細動治療不能、カーディオバージョン治療不能及びセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがある。

2) その他の不具合

ICD との接続不良によるオーバーセンシング若しくはアンダーセンシング又は治療の喪失

3) 重大な有害事象

死亡:除細動治療不能、カーディオバージョン治療不能及びセンシング不全によって心室細動が持続し、死亡につながる可能性がある。

4) その他の有害事象

心穿孔、心タンポナーデ、収縮性心外膜炎、塞栓症、心内膜炎、細動又は他の不整脈、心破裂、血胸、感染、気胸、血栓症、組織壊死、絶縁破壊、リード導線又は電極の破損、リードの離脱、電極離脱、電極移動、繊維組織形成による閾値上昇、心臓弁の損傷、血栓溶解性塞栓及び空気塞栓、心筋損傷、筋肉又は神経への刺激、静脈血栓による閉鎖不全、皮膚腐爛・突出、静脈穿孔、出血、血腫、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、クロイド形成

4. その他の注意

フォローアップ(詳細は取扱説明書参照のこと。)

- 1) ICD が植え込まれた患者のフォローアップは、プログラマを用いてインテロゲーション及びプログラミングを行い、電池の消耗、合併症発現の有無などを定期的(少なくとも3~4か月ごと)に確認すること。
- 2) 患者自身に点検させること。患者のしおりを参照させること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分又はイオウ分を含んだ空気等による悪影響のおそれのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)等、安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所及びガスの発生する場所には保管しないこと。
5. ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

【包装】

		個数
本体	6935 型リード(アンカリングスリーブが 1 個*装着)	1
付属品	スタイレット	5
	スタイレットガイド	1
	スリットアンカリングスリーブ	1
	ピンキャップ	2
	ペインリフタ	1
	ピンチオンツール	2

* 呼び寸法 100cm のリードには、アンカリングスリーブが 2 個装着されている。

【主要文献及び文献請求先】

- § 1 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
- § 2 Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE., 1998;11:326～330
- § 3 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

【文献請求先】

日本メドトロニック株式会社
CRHF 事業部
〒108-0075
東京都港区港南一丁目 2 番 70 号
電話:0120-901949

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

Medtronic

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒108-0075
東京都港区港南一丁目 2 番 70 号

【連絡先】
CRHF 事業部
TEL:0120-901949

【製造業者】
製造業者：メドトロニック社
Medtronic, Inc.
製造所所在国：プエルトリコ