

リードロッキングデバイスキット

再使用禁止

【警告】

本品を用いたリード抜去術を実施する施設及び医師は、以下の項目に適合すること。

1. 本品を用いたリード抜去術を実施する施設は、以下の項目に適合することを含め、本品を安全かつ適切に使用できる施設であること。
 - (1) 緊急時の心臓外科手術に対応できる外科医の対応が得られること。
 - (2) 心臓血管外科手術やリード抜去等の血管内治療に対する十分な知識を有する医師及び医療スタッフの協力が得られること。
2. 本品の使用に際しては、トレーニング等を受講したうえ、関連学会が定めるステートメントに従い行うこと。
3. 本品の適用については、患者の状態や本品を用いたリード抜去術に係るリスク因子を十分に評価し、他のリード抜去術を含めて総合的に判断すること。（総合的な判断の指針として、下記の事項を参考とすること。）

＜リードの状況＞

- ・長期に植込まれているリードは、それ自体の強度が低下していることが考慮される。〔リード破断の可能性〕
- ・長期に植込まれているリードは、血管状態等により、リード抜去が困難となることが考慮される。〔リード破断の可能性〕

＜本品使用状況＞

- ・本品がリードの遠位先端部に到達した場合であっても、リード内腔構造により、破断が発生する可能性がある。〔リード内腔構造あるいは電極線構造により、先端までの保持が不可能な場合〕
- ・本品がリードの遠位先端部に到達しなかった場合には、リード破断の可能性はある。〔リード自体の強度あるいは血管状態〕

＜リード抜去術中の破断について＞

- ・リード抜去中、破断が発生した場合は外科的手術等の適切な対応をとること。

使用方法

1. 本品はリードインナールーメン内（リードコイルの外側ではなく）に J 型リテンションワイヤを有するリードには適合しない可能性があることに注意すること。〔そのようなリードに本品を挿入すると、J 型リテンションワイヤの突出や遊走を引き起こす可能性がある。〕
2. X 線透視下でリードとともに移動する顕著な石灰化病変が認められる例、特に心房で石灰化病変が認められる例では、抜去手技で合併症が生じたときに外科手術を必要とする可能性が特に多いので、このようなリードに対しては、開胸手術の適応も考慮すること。
3. 本品を挿入して過度の力をかけないこと。〔心筋剥離、低血圧、静脈壁裂傷等を引き起こす可能性がある。〕
4. リード内に本品が挿入された状態で患者体内に遺残させないこと。〔硬化したリード、硬化したリードの断片、またはリードの遊走等により、重篤な血管壁損傷又は心内膜壁損傷等を引き起こす可能性がある。〕
5. リード抜去術においては、血管との癒着等を考慮し、血管・心筋への損傷に注意すること。〔リード抜去前の癒着剥離が不十分であると、血管損傷等のリスクがある。〕

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 人工心肺装置を利用する緊急開胸術が直ちに行えない患者〔合併症による出血により、外科的処置が必要な場合がある。〕
2. X 線透視が行えない患者〔リード抜去術中、レーザーシース先端の X 線不透部を確認する必要がある。〕
3. 術者がペーシングリードの近位末端にアクセスできない患者〔本品はペーシングリードの近位末端をレーザーシースの内腔に通して使用するため。〕
4. 本品が、抜去するリードのインナールーメンに適さない場合〔リードを破損する可能性がある。〕
5. 上大静脈からアプローチができない患者〔本品は上大静脈アプローチで使用するため。〕

使用方法

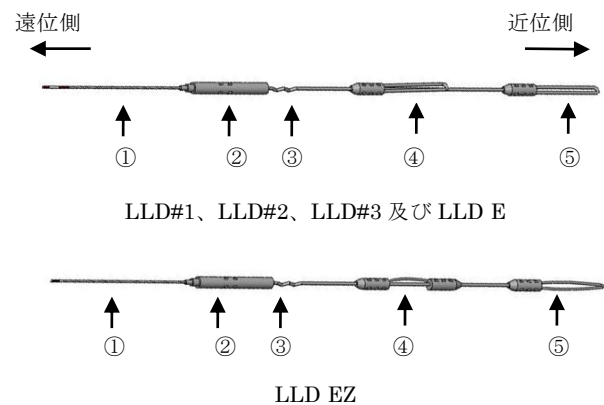
1. 再使用禁止。再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は、リード牽引抜去を容易にするリードロッキングデバイスと、リードの内腔部の確保に使用するクリアリングスタイレットから構成されるキット製品である。

1. リードロッキングデバイス

コアマンドレルの径の違いにより、LLD#1、LLD#2、LLD#3 の 3 つのタイプ、また先端部がやや柔軟な LLD E、LLD EZ の 2 つのタイプがあり、合計 5 つのタイプがある。



- ① ブレード部
- ② プロキシマルコネクタ
- ③ クリンプ部
- ④ ディスタルループ
- ⑤ プロキシマルループ

2. クリアリングスタイレット

リード内径の違いにより、CS#1、CS#2 の 2 つのタイプがある。

モデル	ブレード長 (mm)	適用リード内径 (mm)	クリアリングスタイレット
LLD #1	685～743	0.33～0.41	CS#1
LLD #2	685～743	0.43～0.66	CS#2
LLD #3	685～743	0.69～0.81	CS#2
LLD E	885～939	0.38～0.58	CS#1
LLD EZ	685～743	0.38～0.58	CS#1

体液等に接触する部分の原材料：

ステンレス鋼、エポキシ樹脂、白金イリジウム合金、銀ろう

【使用目的又は効果】

本品は、植込み型ペースメーカ、植込み型除細動器等のリードを抜去するために使用する。抜去を要する植込み型ペースメーカ等の不具合リードの中空部に挿入して固定し、リード牽引抜去を容易にする。

【使用方法等】

＜術前＞

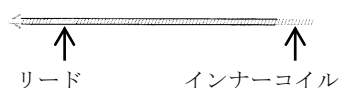
抜去対象リードの植込み状況を確認するために、胸部 X 線検査を行う。必要に応じて、静脈造影、経食道心エコー（TEE）、コンピュータ断層撮影（CT）などによる追加検査を実施する。

本品と合わせ、「エキシマレーザ心内リード抜去システム¹⁾」等の準備を行う。

＜操作方法＞

1. リードの近位末端を露出し、必要の場合は癒着部分のデブリードマンを行い、静脈の刺入部位を確保する。リードのコネクタを切断して、アンカースリーブを除去する。
2. リードの近位端を露出させ、切除器具を用いてリードの外側被膜を切り離してリードのインナーコイルを露出させる。

図：リードの準備



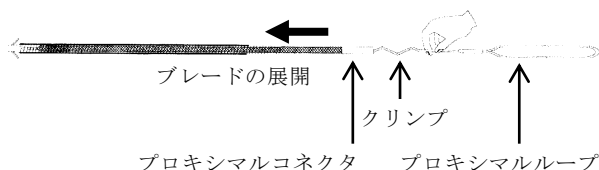
3. リード近位端が塞がっている場合、リード先端の成形をすること。
4. インナールーメンの内径を確認し、使用する適切なリードロッキングデバイスのサイズを決める。
5. リードロッキングデバイスの挿入を容易にするために、クリアリングスタイレットを挿入し、リードのインナールーメン内腔を確保する。
6. 最適なサイズのリードロッキングデバイスを、X 線透視下でマーカバンドの位置を確認しながら、リードのインナールーメンに進める。

図：ロックしていない状態のリードロッキングデバイス



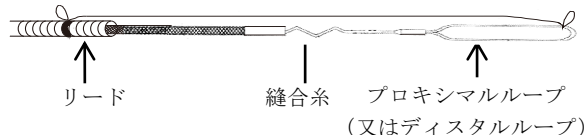
7. リードロッキングデバイスがリードの先端部、または、クリアリングスタイレットの挿入位置まで到達した後、クリンプ部からプロキシマルコネクタを遠位側にスライドさせてブレードを展開する。この操作により、リードロッキングデバイスがリード内にロックされる。

図：ロックした状態のリードロッキングデバイス



8. リードが血管内に引き込まれないように、縫合糸をリードのプロキシマル端に結び、縫合糸の他方端をプロキシマルループまたはディスタルループに結び固定する。

図：縫合糸で、リードとリードロッキングデバイスを固定



9. リードロッキングデバイスをロックさせた状態で、プロキシマルループまたはディスタルループを引っ張りながら、無理な力を加えることなくリードを抜去する。ただし、原則エキシマレーザ心内リード抜去システムと併用すること。

【組み合わせる使用する医療機器】

本品は以下の医療機器と組み合わせる使用する。

販売名：エキシマレーザ心内リード抜去システム¹⁾

承認番号：22000BZX00968000

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. リード 1 本に対し、本品 1 本しか使用しないこと。
[リードを破損する可能性がある。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 抜去するリードが以下の状態である場合は、本品を使用したリード抜去手技の相対的な危険性と有益性をよく判断した上で手技を行うこと。
 - ・ リードが大きく屈曲しているか、破損が認められる場合
 - ・ 絶縁体に破損がみられ、肺栓塞の懸念がある場合
 - ・ リードの本体に疣贅が接触している場合
2. エキシマレーザ心内リード抜去システムを併用する場合、レーザシース及びアウターシースを前進させる際には、本品及びリードを適宜牽引しながら、手技を行うこと。
3. リードにロックした状態の本品を過度な力で牽引することにより、ロック解除機能に損傷を与え、本品がリードから離れなくなる可能性がある。また、過度な力で牽引することにより、本品を破損させる可能性もある。
4. 本品の使用に際しては、Heart Rhythm Society Expert Consensus の最新の情報を参考とすること。
5. 本品は全ての種類のリードに適するものではないので、個々のリードへの適応については製造販売元に確認すること。
6. 抜去の際、留置している他のリードに破損、電極の離脱がないか確認すること。

不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

＜重大な不具合＞

- ・ 抜去困難
- ・ 破損

有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

＜重大な有害事象＞

- ・ 死亡
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 血胸
- ・ 血栓症
- ・ 三尖弁逆流
- ・ 感染症
- ・ 菌血症
- ・ 心拍出量低下
- ・ リード断片の遊走
- ・ 疣贅の遊離
- ・ 心筋剥離
- ・ 心室性期外収縮
- ・ 肺塞栓症

- ・ 脳卒中
- ・ 静脈裂離
- ・ 心室性頻拍
- ・ 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

直射日光又は高温を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

有効期間

包装に記載

***【主要文献及び文献請求先】**

主要文献

- †1. Cardiac Lead Extraction with a Novel Locking Stylet, Kennergren, C. et al. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology 4, 591-593(2000)
- †2. Bruce L. Wilkoff, et al; Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management: Heart Rhythm, Vol 6, No 7, July 2009

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：株式会社フィリップス・ジャパン

・ お客様窓口

電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時

* (文献請求先も同じ)

**** 製造業者：** フィリップス イメージガイドドセラピー
コーポレーション
 (Philips Image Guided Therapy Corporation)

国 名：アメリカ合衆国