

機械器具（07）内臓機能代用器
高度管理医療機器 ペースメーカ・除細動器リード抜去キット （18111000）
TightRail ファミリー
（TightRail）

再使用禁止**【警告】
使用方法**

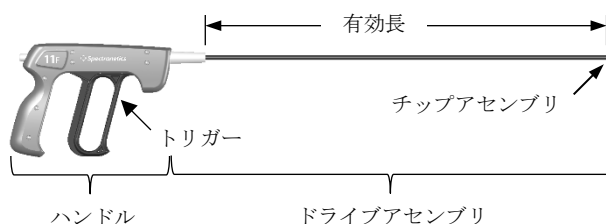
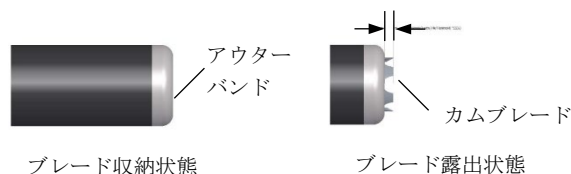
1. 本品は、関連学会が定めるステートメントにある術者と施設の要件を満たした上で使用すること。また、本品の使用に際しては、株式会社フィリップス・ジャパンが行うトレーニング等を受講すること。〔適応、抜去術の様々な手法に関する知識、起こり得る合併症と対策、抜去できなかった場合の対応などが必要となる〕
2. 同時に複数の本品の TightRail ローテーティングダイレタシース（以下ダイレタシース）又は TightRail 用アウターシース（以下アウターシース）を静脈に挿入しないこと。〔外科的処置を要する静脈壁裂傷を含む重度の血管損傷を引き起こすおそれがある〕
3. 本品のダイレタシース又はアウターシースを前進させる場合は、対象リードを適切に牽引すること。〔牽引が不十分な場合、リードが曲がり、本品を適切な経路で前進させられないおそれがある〕
4. 本品を前進させる場合、過度な力を加えないこと。〔本品の破損や血管壁の損傷を引き起こすおそれがある。〕
5. 先端部が心筋壁に接した状態で、本品を作動しないこと。〔心筋壁を損傷するおそれがある。〕

**【禁忌・禁止】
使用方法**

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】**1. 概要**

本品は、経皮的リード抜去術に使用するローテーティングダイレタシースである。本品は、ダイレタシースと付属のアウターシースより構成される。本品のダイレタシースは、先端部が右心室に至るリードを対象としており、トリコイル構造のシャフトを有する。アウターシースは、ダイレタシースのドライブアセンブリをサポートして癒着組織の拡張を容易にし、またリード再留置時の導管としても使用する。

2. 形状・構造**(1) ダイレタシース****<全体図>****<チップアセンブリ>****<寸法>**

製品サイズ	モデル番号	有効長	内径	外径
9F	545-509	47.5 cm	3.0 mm (9.2 F)	5.3 mm (15.9 F)
11F	545-511		3.7 mm (11.2 F)	5.9 mm (18.0 F)
13F	545-513		4.3 mm (13.2 F)	6.6 mm (20.0 F)

体液等に接触する部分の原材料：ポリエーテルブロックアミド、熱可塑性エラストマー、ステンレス鋼

(2) アウターシース

図中のアウターシースは、左側がダイレタシースの近位側（プロキシマル）、右側がダイレタシースの遠位側（ディスタル）に位置する。

**<寸法>**

製品サイズ	モデル番号	全長	内径	外径
9F	545-509	40.6 cm	5.5 mm (16.6 F)	6.8 mm (20.0 F)
11F	545-511		6.2 mm (18.7 F)	7.4 mm (23.0 F)
13F	545-513		6.8 mm (20.7 F)	8.1 mm (25.0 F)

体液等に接触する部分の原材料：ポリテトラフルオロエチレン

3. 原理

ハンドルのトリガーを引くと、ハンドル内部のバレルカムが回転し、ドライブアセンブリ内部のインナーシャフトが回転する。インナーシャフトの回転は、カムブレードのカム軌道の上に位置するカムピン（アウターバンドに固定）により制御される。カムピンがカム軌道の頂点に位置するとき、カムブレードはアウターバンドから最大に露出し、カムピンがカム軌道の両端のいずれかに位置するとき、カムブレードはアウターバンド内に収納される。トリガーを完全に引くと、カムブレードが露出して 287°回転し、アウターバンド内に収納される。トリガーを引くごとに一方方向に回転し、回転方向が時計・半時計回りに切り替わる。

【使用目的又は効果】

本品は、心臓用リードの抜去を容易にするために、癒着組織を拡張することを目的として経皮的に使用する。

【使用方法等】

1. 本品の準備

- (1) 無菌操作で包装を開封する。トレイの蓋を外し、ハンドルとドライブアセンブリを支えながら本品を滅菌トレイから取り出す。

2. 患者の準備

- (1) 血液型を含め患者の既往歴を入手し、適切な血液製剤を速やかに使用できるよう準備する。
- (2) 抜去対象のリードの製造業者、型番及び留置日を確認する。リードの状態、種類及び位置を X 線画像及び／又は心エコー検査により評価する。
- (3) 高解像度の透視装置、ペーシング機器、除細動器、開胸術及び心膜穿刺術用の機器のある手術環境を用意する。
- (4) 開胸術や経大腿静脈の手術を行う可能性を考慮し、患者の胸部や鼠径部の術前処置とドレープの準備をする。
- (5) 緊急時に外科手術の対応が得られる体制を整える。
- (6) 必要に応じて予備のペーシングを準備する。
- (7) 必要に応じて追加使用分の本品、他のリード抜去用デバイス、その他必要となる機器の準備をする。

3. 臨床手技

- (1) 緊急時の患者に対する心臓外科手術を含む複数のリード抜去手段を準備する。
- (2) ペースメカを必要とする患者には、一時的ペーシングリードを挿入しておく。なお、植込み型の永久ペースメカを使用中で、当該デバイスの抜去が必要でない患者は例外となる。
- (3) 透視装置を使用して、すべての経静脈的操作を監視する。
- (4) リードの近位端を露出させ、アンカリングスリーブを固定している縫合糸を切断する。必要に応じてリード癒着部位のデブリードマンを行い、静脈の入口部を露出させる。
- (5) 能動的固定リードの場合、リードのスクリュを格納する。
- (6) 必要に応じて、リードの端子ピンとコネクタを切断し、アンカリングスリーブを取り外す。
- (7) ロッキングデバイス（別売品）を対象リードのできるだけ遠位まで挿入し、ロックさせる。リードの絶縁体及び高電圧ケーブルの近位端を適切な長さの縫合糸で固定し、牽引力を増す。
- (8) ダイレータシースの内腔をフラッシュし、外側の被覆部を湿らせる。
- (9) アウターシースを使用する場合は、その内腔をフラッシュしてからダイレータシースに被せる。
- (10) ダイレータシースのハンドルとドライブアセンブリを支えながら、ロッキングデバイスと対象リードに本品を通す。

4. 抜去手技

- (1) リード及び／又はロッキングデバイスをしっかり牽引し、ダイレータシースとリードを安定した同軸上の位置に維持する。これはリードに沿ってダイレータシースを安全に通過させるために重要である。
- (2) リードを牽引しながら、リードに沿ってダイレータシースを目的部位に到達するまで前進させる。アウターシースを使用する場合は、リードに沿ってアウターシースとダイレータシースを交互に前進させる“inchworm technique”を用いる。
- (3) 組織の癒着部位への到達は、以下の指標に基づいて判断する。
 - 1) ダイレータシースが静脈内で前進しない。
 - 2) 長軸方向に力を加えるとダイレータシースが曲がる。
 - 3) 透視画像で、シース先端がリード本体に沿って前進しないことを示す。
 - 4) 透視画像で、ダイレータシースの先端がリード電極、リード屈曲部又は他のリードに妨げられていないことを示す。
- (4) 癒着部位に到達しダイレータシースを前進させられない場合は、以下の操作を行う。
 - 1) 前後及び斜方向の透視画像より、ダイレータシースの先端がリードの長軸方向と同軸にあることを確認する。

- 2) アウターシースを使用している場合は、アウターシースの先端がダイレータシースの先端と重ならないようアウターシースを引き戻す。ダイレータシースを対象組織にゆっくりと押し当てる。
- 3) ダイレータシースを軽く押して前進させながら、トリガーを引き拡張機構を作動させる。その間、ロッキングデバイスは牽引しておく。
- 4) トリガーを完全に引くと、カムブレードが露出、回転し、収納される。トリガーを完全に離すと、カムブレードはシース先端に収納される。
- 5) トリガーを再度引く前に、トリガーを元のポジションに戻す。トリガーを再度完全に引くと、カムブレードが露出、反対方向に回転し、収納される。トリガーを完全に引かないと、カムブレードの回転方向が変わらないことがある。
- 6) ダイレータシースが癒着部位を通過したら、拡張機構を停止させ、次の癒着部位まで進める。
- 7) 透視下で、全ての機器の操作と作動をモニターする。
- 8) 必要に応じて、ダイレータシースの到達部位までアウターシースを前進させる。
- (5) リード上でロッキングデバイスのロック機能が解除された場合は、ダイレータシース及びアウターシースを抜去し、新しいロッキングデバイスを使用し、再度ダイレータシースを前進させる。
- (6) 抵抗が取り除かれたら、ダイレータシース及びアウターシースを、次の目的部位又はリードに抵抗が感じられる部位まで前進させ、上記(4)の 1)～5)の手順を繰り返す。
- (7) 必要に応じて、ロッキングデバイスを牽引し、カウンタートラクションによりリード先端を心臓壁から離す。
 - 1) トリガー操作をせずにダイレータシースを心筋壁又は近傍に位置させることで、カウンタートラクションを行うことができる。
 - 2) 別の方法として、アウターシースの鈍端部を心筋壁又は近傍に位置させることで、カウンタートラクションを行うことができる。
- (8) ダイレータシース及びアウターシースは手技中、適宜抜去することができる。リードに抵抗が感じられない場合、リードをダイレータシースに引き込んでから、リード、ダイレータシース及びアウターシースを体内から抜去する。
- (9) リード交換のために静脈アクセスを確保する場合、ダイレータシースを通してリードを抜去し、ガイドワイヤー挿入のためにダイレータシースを留置しておく。ガイドワイヤー留置後、ダイレータシースを体内から抜去する。アウターシースを使用している場合は、リードとダイレータシースを抜去し、ガイドワイヤー挿入のためにアウターシースを留置しておく。ガイドワイヤー留置後、アウターシースを体内から抜去する。
- (10) リード抜去が完了したら、ダイレータシース及びアウターシースを患者から抜去する。本品を引き続き使用する際には、損傷の有無を使用前に確認する。
- (11) 使用後は、本品を施設の取扱い及び廃棄手順に従って廃棄すること。

＜使用可能なロッキングデバイス例＞

販売名	医療機器承認番号
リードロッキングデバイスキット	22300BZX00190000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 手技前に、本品とリードの寸法及び対象となる血管径の適合性を確認すること。
- (2) 本品が全ての種類のリードに最適ではない場合もあるため、個別のリードとの適合性については、リードの製造販売業者に問い合わせること。
- (3) リードを過度に引っ張らないこと。[リードの伸び、ねじれ又は折れにより抜去が困難となる。また、リード破損によりロッキングデバイスがリード内腔を通過及び／又は癒着組織の拡張が困難となる。]

- (4) 本品が患者の体内にあるときは、高解像度の透視装置による透視下でのみ操作すること。
- (5) 本品を使用する際は、リード抜去術における適切な手技を用いること。血管壁及び心臓構造の損傷リスクを最小限にするため、リードとダイレータシースの同軸アライメントを保ちながら、リードをしっかりと牽引して安定した同軸上の位置を維持する。
- (6) 血管損傷を防ぐため、アウターシースを屈曲部へ進める際は、アウターシースの鋭角の先端部を屈曲部の内側に向けること。
- (7) 重度に石灰化した組織に本品を進める際、線維化された瘢痕組織を通過する場合よりも多くの拡張機構の操作が必要となる。拡張機構を繰り返し作動させても本品を前進させることができない場合は、サイズアップ、別のリードへの移行、経大腿静脈のアプローチ、外科手術等の代替アプローチを検討すること。
- (8) リードが破損した場合、リード残留物の状態を調べて適切に回収すること。
- (9) 患者に低血圧症が見られた場合は、迅速に評価し、適切な処置を行うこと。
- (10) 長期留置されたペーシングリードを抜去する場合、抜去操作中にリードが偶発的に遊離し、リード先端が上部の血管に捕捉されることがある。静脈入口部を通してリード先端を抜去するためには、少なくとも腕頭静脈までダイレータシースを前進させておく。
- (11) リードを抜去する際、アウターシースの先端が以下のいずれかにあること。
- 1) 心房内に完全に入っている。
 - 2) 腕頭静脈まで引き戻されている。
[アウターシース先端を上大静脈と心房の接合部に位置させた場合、アウターシースの移動やリード交換時に、繊細な部位を損傷するおそれがある。]
- (12) 1本以上の長期留置リードを維持しながら選択的にリードを抜去する場合、対象外リードが破損又は外れていないことを確認するため、手技中に検査を行うこと。
- (13) 何らかの理由で本品を体外に抜去した場合、ドライブアセンブリ、内腔、先端部を十分に洗浄して異物を除去し、血液の固着を防止してから患者に再挿入すること。
- (14) 透視画像上、使用中の本品の折れ、曲げや破損が示される場合は、本品の使用を一時中止すること。その後、デバイスの抜去と使用継続について、リスクとベネフィットを考慮する。
- (15) 以下の場合、経静脈リード抜去術のリスクとベネフィットを考慮すること。
- 1) 近位側のコイルが上大静脈内に位置しているデュアルコイル植込み型除細動器リードを抜去する場合。
 - 2) 対象リードに鋭利な折れや破損の形跡がある。
 - 3) リード絶縁体に破損の形跡があり、肺塞栓症のリスクがある。
 - 4) リード本体に疣贅が直接付着している。

2.不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の不具合及び有害事象が起り得るが、これらに限定されるものではない。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 機器の破損
 - 2) 対象外リードの脱落又は破損
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 胸壁血腫
 - 2) 血栓症
 - 3) 不整脈
 - 4) 菌血症
 - 5) 低血圧症
 - 6) 気胸
 - 7) リード断片の遊離
 - 8) リードに付着する疣贅の遊離
 - 9) 肺塞栓症
 - 10) 血管構造又は心筋の裂傷、断裂
 - 11) 心膜血腫
 - 12) 心タンポナーデ
 - 13) 血胸
 - 14) 脳卒中
 - 15) 死亡

【臨床成績】

本品に関する主な臨床経験は【主要文献及び文献請求先】欄の主要文献 1 及び 2 を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1.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。
- 2.有効期間
2 年 [自己認証 (自社データ) による]

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1.Cay S, et al, Comparison of two types of rotational mechanical dilatator sheath: Evolution® and TightRail™, Pacing Clin Electrophysiol 2019;42(9):1226-1235
- 2.Bahadır N, et al, Comparison of acute and long-term outcomes of Evolution® and TightRail™ mechanical dilator sheaths during transvenous lead extraction, J Cardiovasc Electrophysiol 2021;32:1395-1404

【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 (文献請求先)
電話番号：0120 - 556 - 494 平日 9 時～18 時

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