

メリット リード抜去システム

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

1) ダイレータシースセットを使用する際、同時に複数のリードに沿わせてシースを挿入しないこと。[重度の血管損傷(外科的修復を要する静脈壁裂傷を含む)を起こすおそれがある]

2) リード内にLiberator Beacon Tipロッキングスタイルットを残したままリードを患者体内に遺残しないこと。[硬くなったリード又は遺残したLiberator Beacon Tipロッキングスタイルットの破断又は移動により、重度の血管壁損傷又は心内膜損傷を起こすおそれがある]

3) 挿入したLiberator Beacon Tipロッキングスタイルットに対しておもりを使用した持続牽引を適用しないこと。[心筋剥離、低血圧又は静脈壁裂傷が生じる可能性がある]

4) Liberator Beacon Tip ロッキングスタイルット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ロッキングスタイルットを挿入すると、J型リテンションワイヤの突出及び移動を引き起こすおそれがある]

5) 抜去されるリードが危険な形状又は配置である場合、リードの破損片により塞栓を引き起こす可能性が高い場合、又は疣贅がリード本体に直接癒着している場合、血管内リード抜去術に関するリスク・ベネフィットを考慮すること。

6) 本品は、緊急時の胸部外科手術に迅速な対応が可能な施設でのみ使用すること。

7) リード抜去は、リード抜去術に関する豊富な経験及び知識を有する医師のみが使用すること。

8) 本品の使用に際しては、メリットメディカル・ジャパン株式会社が実施するトレーニング等を受講した上で、関連学会が定めるステートメントに従うこと。

9) Byrdダイレータシースセット(SS)は、血管の挿入部にのみ使用すること。

10) 過度の瘢痕組織又は石灰化により、安全なシースの挿入が妨げられる場合、別のアプローチ方法を考慮すること。[血管内のシースに過度の張力が加えられると、外科的修復を必要とする血管系の損傷を起こすおそれがある]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1) 再使用禁止

2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

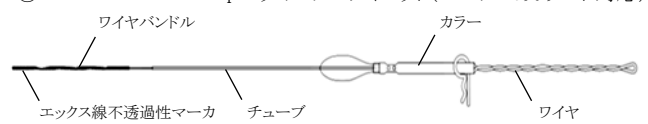
1. 形状・構造

本品は、植込み型ペースメーカ又は植込み型除細動器等のリードを経皮的に抜去するために用いられる器具であり、構成品であるロッキングデバイス、ダイレータシースセット及び付属品を含むキット品である。

1) 構成品

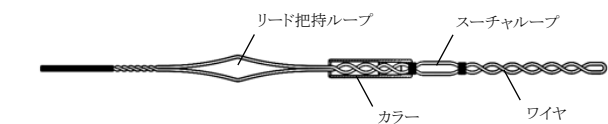
(1) ロッキングデバイス(カテーテル)

① Liberator Beacon Tip ロッキングスタイルット(ルーメンありリード対応)



全長:1,400 mm、有効長:70 cm、適合リード内径:0.41~0.81 mm

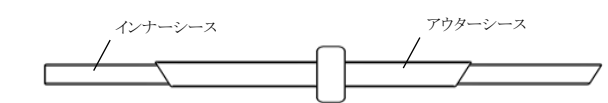
② Bulldog リードエクステンダ(ルーメンなしリード対応)



全長:70cm

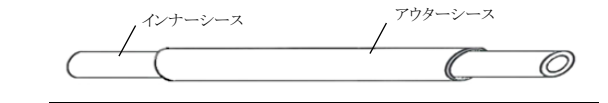
(2) ダイレータシースセット

① Byrd ダイレータシースセット(SS)



項目	インナーシース	アウターシース
全長	25 cm	20 cm
内径(外径)	10.4 Fr (11.9 Fr)	12.7 Fr (13.7 Fr)

② Byrd ダイレータシースセット(PP)

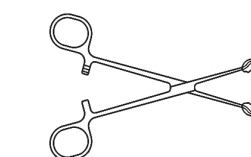


項目	インナーシース	アウターシース
全長	38 cm、46 cm	33 cm、41 cm
内径(外径)	7.0 Fr (9.3 Fr) 8.5 Fr (10.7 Fr) 10.0 Fr (12.1 Fr) 11.5 Fr (13.6 Fr) 13.0 Fr (15.3 Fr)	10.0 Fr (12.3 Fr) 11.6 Fr (13.9 Fr) 13.1 Fr (15.2 Fr) 14.1 Fr (16.3 Fr) 16.0 Fr (18.1 Fr)

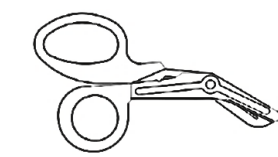
2) 付属品

以下の他にピンバイスがある。

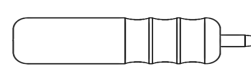
(1) Sof-Grip ヘモστάット



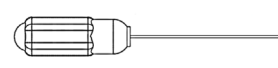
(2) リードクリップ



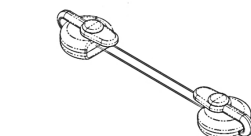
(3) コイルエクспанダー



(4) ストレートスタイルットワイヤ



(5) One-Tie コンプレッションコイル



3) 原材料:ステンレス鋼、ポリプロピレン

2. 原理

本品は、リードに癒着した組織をダイレータシースセットで剥離させ、植込み型ペースメーカ又は植込み型除細動器等のリードに固定したロッキングデバイスを牽引することにより、リードを抜去する。

【使用目的又は効果】

本品は、植え込まれたペースメーカ、除細動器等のリードを経皮的に抜去するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) リードへのアクセス

- ① リードの近位端を外科的に露出させ、接続部がある場合は、接続部からリードを取り外す。
- ② すべてのスーチャスリーブ及び縫合糸を取り除く。
- ③ リードクリップ又は他のカッター（構成品外別品目）を用い、リードの近位側を切断する。接続器具に近接する部位を切断し、露出するリードができる限り残るようにする。リード切断時には、リードのインナールーメン又はインナーコイルが圧潰しないようにする。
- ④ リードのインナールーメン又はインナーコイルが圧潰された場合は、コイルエクステンダを使用し、リードの切断面を拡張させる。
- ⑤ ストレートスタイルワイヤを挿入し、リードのコイルルーメンが確保されていることを確認する。

2) ロッキングデバイスの使用

〈Liberator Beacon Tip ロッキングスタイルレットを使用する場合〉

- ① 周囲組織を拡張する際にリードを安定させるため、Liberator Beacon Tip ロッキングスタイルレットをリードのコイルルーメンに挿入させることを検討する。
- ② リードのインナーコイルを露出させ、コイルルーメンの開存を確認し、リードの内径から適切なサイズの Liberator Beacon Tip ロッキングスタイルレットを選択する。
- ③ リードの遠位端に Liberator Beacon Tip ロッキングスタイルレットを進め、適切な位置で Liberator Beacon Tip ロッキングスタイルレットをリードに固定させる。
- ④ リードの絶縁体が損傷、劣化あるいは非常に細い場合を除き、リードの近位端を縫合糸で結ぶ又は One-Tie コンプレッションコイルで固定し、インナーコイル及び絶縁体が伸長することがないようインナーコイル及び Liberator Beacon Tip ロッキングスタイルレットで絶縁体を圧迫する。縫合糸は Liberator Beacon Tip ロッキングスタイルレットのワイヤに結ぶ。
- ⑤ なお、リードの近位部及び Liberator Beacon Tip ロッキングスタイルレットに One-Tie コンプレッションコイルを巻き付けることで、これらを固定することもできる。その際、ヘモスタット（構成品外別品目）を用いて、巻き付けた One-Tie コンプレッションコイルがリードの近位部と Liberator Beacon Tip ロッキングスタイルレットの形状に沿うように整える。
- ⑥ スクリューインリードの場合、リード及び Liberator Beacon Tip ロッキングスタイルレットを反時計回りに回転させることにより、リードを取り外してみる。
- ⑦ リードが組織に固定されているか確認するため、リードを優しく牽引する。リードが組織から十分に遊離している場合、リード及び Liberator Beacon Tip ロッキングスタイルレットを牽引し、リードを抜去する。
- ⑧ リードを抜去することができない場合は、Liberator Beacon Tip ロッキングスタイルレットのケーブルを切断し、ケーブル及びワイヤに沿わせてダイレータシースセットを留置し、ダイレータシースセットを適切に前進させる。ダイレータシースセットあるいは他のリード抜去機器（構成品外別品目）を挿入することにより、組織からリードを遊離させてもよい。

〈Bulldog リードエクステンダを使用する場合〉

- ① リードのインナーコイルを露出させる。
- ② Bulldog リードエクステンダのリード把持ループにリードのインナーコイルを通す。
- ③ カラーを遠位側にスライドさせ、リードと Bulldog リードエクステンダ

を固定させる。

- ④ リードの近位部を縫合糸で固く結紮することで、リードの絶縁体を圧迫しリードコイルと互いにしっかりと固定する。必要に応じ、他方をスーチャループに結んでもよい。
- ⑤ リードが組織に固定されているか確認するため、リードを優しく牽引する。リードが組織から十分に遊離している場合、リード及び Bulldog リードエクステンダを牽引し、リードを抜去する。
- ⑥ リードを抜去することができない場合は、ワイヤに沿わせてダイレータシースセットを留置し、ダイレータシースセットを適切に前進させる。ダイレータシースセットあるいは他のリード抜去機器（構成品外別品目）を挿入することにより、組織からリードを遊離させてもよい。

3) ダイレータシースセットの使用

- ① ダイレータシースセットを使用するにあたり、必要に応じてピンバイスを使用する。
- ② ダイレータシースセットを交互に挿入させるため、アウターシースに適切なサイズのインナーシースを挿入し、リードの近位端からダイレータシースセットの遠位端を挿入させる。ダイレータシースセットの近位端からリードが完全に現れるまでリードを挿入させる。
- ③ リード及び／又はガイドワイヤ（構成品外別品目）又はロッキングデバイスに適度な圧力と張力をかける。
- ④ リードに張力をかけ、エックス線透視下でリードに沿ってダイレータシースセットのインナーシースを血管内で進める。次に、インナーシースに沿ってアウターシースを進め、これを繰り返す。
- ⑤ Byrd ダイレータシースセット(SS)を使用する場合、シース挿入部において血管への挿入が確認できたら、適切な Byrd ダイレータシースセット(PP)に交換する。
- ⑥ リードが癒着組織から遊離するまで、リード及び／又はガイドワイヤ又はロッキングデバイスに適度な張力をかけ、インナーシース、アウターシースを交互に進める。一般的にインナーシースはアウターシースを超えて 4 cm 超進めてはならない。
- ⑦ シースが心筋に接近するまでにリードが遊離しない場合、アウターシース端を心筋の方に向けて配置し、インナーシースを数センチ引き戻す。心臓壁から 1 cm ほど離れた箇所であウターシースをしっかり保持し、リードのチップがシース内に引き込まれるように確実にロッキングデバイスを引き戻す。Byrd ダイレータシースセット(PP)を回転させることにより、チップの遊離を補助してもよい。
- ⑧ リードが組織付着物に絡まなくなった時点又は遊離した時点でリードを抜去する。また、他のリード抜去機器（構成品外別品目）を使用した場合は、これらも抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) リードが伸長、変形又は破損し、抜去を困難にする可能性があるため、無理にリードを引っ張らないこと。リードの損傷が、リード内腔への Liberator Beacon Tip ロッキングスタイルレットの挿入を妨げ、瘢痕組織の拡張を困難にする可能性がある。
- 2) 牽引で遊離したリードが抜去経路の瘢痕組織により捕捉、または捕捉される可能性がある場合は、ダイレータシースセットで瘢痕組織を拡張させること。
- 3) Byrd ダイレータシースセット(PP)使用時に瘢痕組織により血管への挿入が困難な場合は、Byrd ダイレータシースセット(SS)の使用を検討すること。
- 4) ダイレータシースセットのサイズは、進める際にリードの変形や絶縁被覆の圧迫が生じない十分な大きさで、且つ、過度に緩くないものを使用すること。
- 5) ダイレータシースセットの操作の補助としてリードには適度な張力をかけ、血管内でダイレータシースセットを適切に誘導すること。張力が過度に小さい場合は静脈を破裂させる可能性があり、過度に大きい場合は心筋剥離の原因となる可能性がある。
- 6) ダイレータシースセットを使用する際は、リードのもつれを解くこと。
- 7) リードの破損や血管損傷を防ぐため、ダイレータシースセットを前進させる際は常にエックス線透視下で監視すること。リードに対して適切な張力を維持すること。ダイレータシースセットをリードに沿うように揃え、ダイレータシースセットの血管への挿入角度を調整し、挿入中のシースの屈曲は最小限に留めること。過増殖の瘢痕組織では、ダイレータシースを回転させることで前進が促進する場合がある。

- 8) リードの絶縁体が裂け、インナーコイルが露出した場合、血管損傷につながるおそれがあるため、ダイレータシースセットのチップが割れていない又は裂けていないことを確認すること。必要に応じ、絶縁体と同サイズの細径のダイレータシースセットを押し進めること。
- 9) ダイレータシースセットを挿入後、ダイレータシースセットが前進しないもしくは困難な場合、ダイレータシースセットのチップを確認するため、ダイレータシースセットを抜去すること。チップが変形している場合、ダイレータシースセットを交換すること。
- 10) 屈曲部でリードに追従させる場合、ダイレータシースセットの先端を屈曲部の内側に維持すること。
- 11) ダイレータシースセットのインナーシースをバイポーラリードのリング電極を越して前進させる場合は注意すること。[捕捉されると、リードが破損するおそれがある。]

3. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 本機器は「販売名 メリット Evolution RL Rotation ダイレータシースセット 承認番号 22900BZX00266000」と併用して使用できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 手技前に、本品に対するリードサイズの適合性を確認すること。
- 2) 長期間留置されたリード1本以上を無傷で残しつつリードを選択的に抜去する場合、リード抜去手術中に非標的リードを検査し、損傷又はディスロジジしていないことを確実にすること。
- 3) ダイレータシースセットを使用する前に、血管外に出たリードを注意深く調べ、すべてのスーチャスリーブ及び縫合糸が取り除かれていることを確実にすること。
- 4) ダイレータシースセットの挿入時には血管壁への損傷を避けるため、リードに対して適切な張力をかけること。
- 5) リードが破損した場合、断片を評価し、適切に回収すること。
- 6) 低血圧が生じた場合、速やかに検査し、適切に治療すること。
- 7) 急速に発展するリード技術により、本品はすべての種類のリード抜去に適さない可能性がある。本品と個別のリードとの適合性に疑義がある場合は、本品の販売元及びリードの製造販売元又は販売元に確認すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 非標的カテーテル/リードのディスロジジ又は損傷
 - (2) カテーテル／対象物の断片の移動
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 胸壁血腫
 - (2) 血栓症
 - (3) 不整脈
 - (4) 急性菌血症
 - (5) 急性低血圧
 - (6) 気胸
 - (7) 脳卒中
 - (8) 肺塞栓症
 - (9) 血管構造又は心筋の裂傷
 - (10) 心膜血腫／心膜液貯留
 - (11) 心タンポナーデ
 - (12) 血胸
 - (13) 心停止
 - (14) 死亡

3. その他の注意

- 1) 血液型を含む患者の既往歴を入手すること。
- 2) 適切な血液製剤を迅速に入手できるようにすること。
- 3) 抜去するリードの製造業者、型番、留置日を確認すること。
- 4) リードの状態、タイプ及び位置をエックス線及び心エコー検査によ

り評価すること。エックス線透視装置、ペーシング装置、除細動器、開胸術及び心膜腔穿刺術用の機器を準備した手技室を使用すること。心エコー検査及び心胸手術が速やかに行えること。

- 5) 大腿アプローチのため鼠径部の術前処置だけでなく、開胸術の可能性に備えて胸部の術前処置も行うこと。
- 6) 必要に応じてバックアップペーシングを備えておくこと。
- 7) 必要なリード抜去機器を幅広く準備しておくこと。
- 8) 本品の操作はエックス線透視下で行い、手技中及び回復期には心電図及び血圧を継続的にモニタリングすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【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》

メリットメディカル・ジャパン株式会社

《外国製造業者》

クック バンダーグリフト インク(アメリカ合衆国)

Cook Vandergrift Inc.