

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

メリット Evolution RL Rotation ダイレータースセット

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

1) 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) 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る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。[外科的手術を要する肺塞栓症や重度の血管損傷(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]

3) 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。[緊急の合併症により対象リードのモニタや管理ができず、また本品を用いたリード抜去が続けられない時は深刻な有害事象を生じるおそれがある]

4) Evolution Shortie RL Rotationダイレータースは、血管の挿入部のみを使用すること。[挿入部より遠位側でEvolution Shortie RL Rotationダイレータースを使用すると重度の血管損傷(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]

5) 本品を前進させる時は、血管壁などへの損傷を避けるため、リードに適度な張力をかけてシースを誘導すること。[シースを進めるためのガイドとなるよう、リードは適度な張力をかけること]

6) 過度の癒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損傷を起こすおそれがある]

7) 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(指導医の手技を見学し、かつ指導医の立会の下で手技を行うことを含む。)を受講した上で、関連学会が定めるステートメントに従い行うこと。

【禁忌・禁止】

1.使用方法

1) 再使用禁止

2) 再滅菌禁止

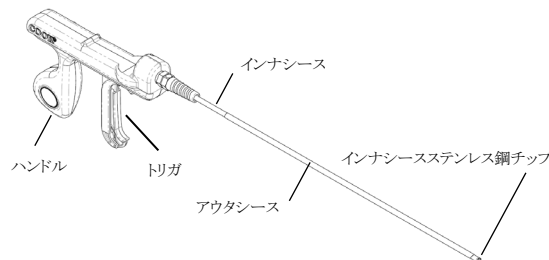
【形状・構造及び原理等】

1. 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静脈的に抜去するための機器(本体)と交換用アウトタシースからなる。本体は2種類あり、シース長の長い Evolution RL Rotation ダイレータースはリードが静脈内へ挿入された部分(リード挿入部)から心腔内の範囲で使用する。また、シース長の短い Evolution Shortie RL Rotation ダイレータースはリード挿入部のみに使用する。本体には各々に対応した交換用アウトタシースがあり、インナシースの回転に追従して動く癒着組織の動きを押さえるために細かい切り込みの入ったアウトタシースステンレス鋼チップが付いている。

＜構成品＞

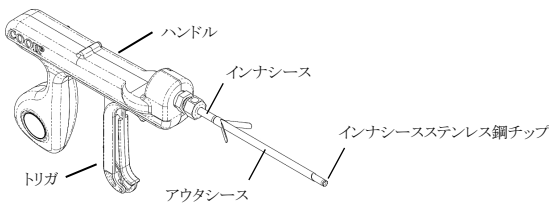
1) Evolution RL Rotation ダイレータース



製品サイズ	シース有効長	ステンレス鋼チップ内径	インナシース内径	アウトタシース外径(参考値)
9 Fr	40.6 cm	9 Fr	9.8 Fr	17.2 Fr
11 Fr		11 Fr	11.7 Fr	19.4 Fr
13 Fr		13 Fr	13.8 Fr	21.3 Fr

原材料: ステンレス鋼、シアノアクリレート、ナイロン 12、ポリエーテルブロッカミド共重合体(PEBAX)、ポリテトラフルオロエチレン

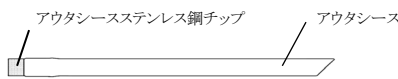
2) Evolution Shortie RL Rotation ダイレータース



製品サイズ	シース有効長	ステンレス鋼チップ内径	インナシース内径	アウトタシース外径(参考値)
9 Fr	13.6 cm	9 Fr	9.8 Fr	17.2 Fr
11 Fr		11 Fr	11.7 Fr	19.4 Fr

原材料: ステンレス鋼、シアノアクリレート、ナイロン 12、ポリテトラフルオロエチレン

3) Evolution Steady 交換用アウトタシース／Evolution Shortie Steady 交換用アウトタシース



Evolution Steady 交換用アウトタシース

製品サイズ	全長	ステンレス鋼チップ内径	アウトタシース外径(参考値)
9 Fr	36.5 cm	14.2 Fr	17.2 Fr
11 Fr		16.2 Fr	19.4 Fr
13 Fr		18.1 Fr	21.3 Fr

Evolution Shortie Steady 交換用アウトタシース

製品サイズ	全長	ステンレス鋼チップ内径	アウトタシース外径(参考値)
9 Fr	11.2 cm	14.2 Fr	17.2 Fr
11 Fr		16.2 Fr	19.4 Fr

原材料: ステンレス鋼、シアノアクリレート、ポリテトラフルオロエチレン

2. 原理

適度に張力をかけたリードに沿わせて本品を血管内へ挿入し、インナシースとアウトシースを手動で交互に押し進めることでリード周囲の癒着組織を剥離する。インナシースは、ハンドル部のトリガ操作により、左右の双方向、又は一方向へ回転して癒着組織を剥離する。アウトシースは癒着組織を押し広げて剥離するとともにインナシースの回転に追従して動く癒着組織の動きも押さえ、インナシースの操作性を容易にする。リード周囲の癒着組織が剥離され、リードが遊離したらリードを抜去する。

【使用目的又は効果】

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静脈的に抜去するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

1) リード抜去術の準備

- (1) 一般的なリード抜去術に必要なエックス線透視装置、バックアップペーシング装置、除細動器、開胸術及び心膜腔穿刺術用の機器等の準備を検討すること。また速やかに心エコー検査や心胸手術が行える状態にしておくこと。
- (2) 大腿アプローチのため鼠径部の術前処置を検討すること。
- (3) 必要なリード抜去機器を幅広く準備しておくこと。

2) リードへのアクセス

- ① 近位端のリード先端部を外科的に露出させてリードを接続部から取り外す。また、すべてのスーチャスリーブ及び縫合糸を取り除く。
- ② ハサミやカッター等（構成品外別品目）を用いてリードの近位側を切断する。露出するリードができる限り残るよう接続器具に近接する部位を切断する。リード切断時には、リードのインナルーメン又はインナコイルが圧潰しないようにする。

3) ロッキングスタイルット（構成品外別品目）の使用

リード周囲の癒着組織を剥離する際にリードを安定させるため、ロッキングスタイルットの使用を検討する。ロッキングスタイルットを使用せずにリードに張力をかけると、リードが破損する可能性がある。リードが破損するとロッキングスタイルットをリード内へ挿入する事ができず、リード周囲の組織を剥離するのがより困難となる。

- ① リードのインナコイルを露出させ、コイルルーメンの開存を確認し、リード内径から適切なサイズのロッキングスタイルットを選択する。
- ② ロッキングスタイルットをリードの遠位端まで進め、適切な位置でロッキングスタイルットをリードに固定する。
- ③ リードの絶縁体が損傷、劣化あるいは非常に薄い場合を除き、リード近位端を縫合糸で結ぶ。インナコイル及び絶縁体が伸長することがないように、しっかりとインナコイル、及びロッキングスタイルットをリードの絶縁体に結ぶ。縫合糸はロッキングスタイルットのワイヤに結ぶ。
- ④ スクリューインリードの収納が機能しない場合、留置したスクリューインリードを取り外すためにロッキングスタイルットをスクリューインリードと同時に反時計回りに回転させることもできる。
- ⑤ リードをゆっくり牽引してリードが組織に付着しているか確認し、リードが組織から十分に遊離している場合は、リード、及びロッキングスタイルットを牽引してリードを抜去する。

2. 使用方法

- ① アウトシースを適切にインナシースへ挿入し、ロッキングスタイルットで固定したリード近位端を本品の遠位側のシースへ挿入する。シースの近位端からロッキングスタイルットが完全に現れるまで挿入する。
- ② ロッキングスタイルットで固定したリードに適度な張力をかける。
- ③ リードに張力をかけながら、エックス線透視下でリードに沿ってインナシースを手動で血管内へ進める。次に、インナシースに沿って手動でアウトシースを進め、これを繰り返す。癒着組織を剥離する際

は、ハンドル部のトリガ操作によりインナシースを回転させる。

石灰化などの高度な癒着組織で剥離が困難な場合は、インナシースやアウトシースのシース回転を増やすことで剥離を促進できる場合がある。

< 双方向へのインナシース回転 >

トリガを引いてインナシースを回転させる。トリガを完全に離して元の位置に戻すと、機械的に回転方向を変更する事ができる。この操作を適宜繰り返す。

< 一方向へのインナシース回転 >

トリガを引いてインナシースを回転させる。トリガを完全に離すことなく引き続けることで、一方向への回転を保つことができる。この操作を適宜繰り返す。

- ④ Evolution Shortie RL Rotation ダイレータシースを使用する場合、リード挿入部においてシースの血管への挿入が確認できた時、あるいはエックス線透視画像下でリードに沿わせたシース先端が鎖骨の中央あたりに到達した時に Evolution RL Rotation ダイレータシースへ交換する。Evolution Shortie RL Rotation ダイレータシースを使用する際は、癒着組織の剥離状態を確認するために、必要に応じてトリガ操作を停止する等をして慎重に操作を行うこと。
- ⑤ リードが癒着組織から遊離するまで、ロッキングスタイルットを固定したリードに適度な張力をかけ、必要に応じて回転させながらインナシースを前進させ、次にアウトシースを進める。インナシースはアウトシースよりも 4 cm を越えて進めないよう注意する。
- ⑥ 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、カウンタートラクションを実施する。アウトシースの平らな先端部を心筋の方に向けて配置し、インナシースを数センチ引き戻す。心臓壁から 1 cm ほど離れた所でアウトシースをしっかり保持し、リードの先端がシース内に引き込まれるようにロッキングスタイルットを引く。
- ⑦ リード周囲の癒着組織が剥離され、リードが遊離したらリードを抜去する。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。

3. 交換用アウトシースの使用

必要に応じて、本体のアウトシースを交換用アウトシースへ交換することができる。交換用アウトシースへ交換することで、インナシースの回転に追従して動く癒着組織の動きを押さえ、インナシースの操作を容易にすることができる。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 手技中にリード先端部が偶発的に遊離することがあり、特に長期留置したリードを抜去する場合はそのままリードを抜去すると癒着組織の付着したリード先端部が血管内で捕捉される恐れがあるため留意すること。また、リード挿入部から腕頭静脈にかけて癒着が進行していることが多く、シースを用いずにリードを抜去するとリード先端が癒着組織に捕らわれて静脈切開術が必要になる場合もあるため、シースは少なくとも腕頭静脈まで進めることを検討すること。
- 2) リードの破損や血管損傷を防ぐため、シース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。
- 3) 血管損傷を防ぐため、シースを血管へ挿入する時は血管内のリードに沿うようシースの挿入角度を調整すること。またシースを進める際はシース屈曲を最小限に留めること。
- 4) リードに沿わせて血管内の屈曲部を走行する場合、アウトシースの斜めにカットされたベベル形状の先端が屈曲部の内側を走行するように維持すること。
- 5) 血管壁またはリードの絶縁体を損傷する恐れがあるため、血管の屈曲部に Evolution Shortie RL Rotation ダイレータシースを挿入しないこと。

- 6) Evolution Shortie RL Rotation ダイレータシースを操作する時は、対象外リードを巻き込まないように遠位側のシース先端部が対象外リードと平行になるよう留意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 手技前に対象リードの製造業者、型番、留置日等を確認し、本品に対するリードサイズの適合性を確認すること。癒着組織の状態にもよるが、最初のサイズ選択として対象リードの外径よりも約 2～3 Fr 大きいシース内径を選択することを検討すること。
- 2) 手技前にエックス線及び心エコー検査の画像から対象リードの状態や留置位置を確認すること。
- 3) 複数留置したリードを選択的に抜去する場合、リード抜去手術中に対象外リードを検査し、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。
- 4) 本品を使用する前に、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や縫合糸などが全て取り除かれていることを確実にすること。
- 5) リードが破損した場合、破片の状態を調べて適切に回収すること。
- 6) 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。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) リード技術の急速な発展により、本品が必ずしも全ての種類のリード抜去に最適とならない場合もある。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

- 1) 重大な不具合
 - (1) 対象外リードのディスロジジ又は損傷
 - (2) アウタシースのキンク
- 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) 抜去対象物の破片の移動
 - (9) 肺塞栓症
 - (10) 血管構造又は心筋の裂傷
 - (11) 心膜血腫
 - (12) 心タンポナーデ
 - (13) 血胸
 - (14) 死亡

【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

3 年

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 インコーポレイティッド(アメリカ合衆国)

Cook Vandergrift Inc.