Aveir™
リードレスペースメーカ
モデル番号：LSP201A, LSP202V

Aveir™
デリバリーカテーテル
モデル番号：LSCD201

取扱説明書

Abbott

™ は、Abbott グループの商標を示す。
‡は、第三者の商標を示し、各企業が所有権を有する。
Pat. http://www.abbott.com/patents
© 2024 Abbott. 無断複写・転載禁止。

目次

システムの説明 1
処方及び安全性に関する情報 4
製品の説明 25
使用手順 40
患者の管理及びフォローアップ 80
仕様及び特性 82
データセキュリティ 109
テクニカルサポート 109
図記号 110

システムの説明

Aveir™リードレスペースメーカシステムは、目標とする心腔内への Aveir™リードレスペースメーカ（LP）の植込み、患者の心拍数をモニタリングして、心拍数を調節するレート応答型徐脈ペーシング療法のためのシステムである。

構成は以下のとおりである。

表 1. システム構成

臨床用途	説明	動作モード
デュアルチャンバ徐脈治療	右心室（RV）と右心房（RA）に 1 つずつリードレスペースメーカを植え込みペアリングすることで、デュアルチャンバペーシング及びセンシングを行う。	DDDR[1]

[1] Aveir™リードレスペースメーカシステムでは、デュアルチャンバペーシング治療を実施するために、植込み済みのリードレスペースメーカと機能的に対になるリードレスペースメーカを追加して植え込むことにより、患者のシングルチャンバシステムを後日デュアルチャンバ（DDDR）構成にアップグレードすることができる。

表 1. システム構成

臨床用途	説明	動作モード
右心室シングルチャンバ徐脈治療	右心室に単独でリードレスペースメーカを植え込み、心室のみのペーシング及びセンシングを行う。	VVIR
右心房シングルチャンバ徐脈治療	右心房に単独でリードレスペースメーカを植え込み、心房のみのペーシング及びセンシングを行う。	AAIR
右心房シングルチャンバ徐脈治療および右心室シングルチャンバ徐脈治療	右心室（RV）と右心房（RA）にそれぞれ同時に植え込まれた 2 つの LP が、各心腔内で独立してチャンバーペーシングとセンシングを行う。	AAIR+VVI

留意事項：Aveir™リードレスペースメーカシステムでは、植込み済みのリードレスペースメーカと後から追加したリードレスペースメーカをペアリングすることにより、患者のシングルチャンバシステムを後日デュアルチャンバ構成にアップグレードすることができる。

本システムは以下のコンポーネントで構成される。

表 2. システムコンポーネント

製品	**説明**	
Aveir™リードレスペースメーカ	リードレスペースメーカ（右心房用）	右心房に留置可能。 本書では、「RA LP」と呼ぶ。
Aveir™リードレスペースメーカ	リードレスペースメーカ（右心室用）	右心室に留置可能。 本書では、「RV LP」と呼ぶ。
Aveir™デリバリーカテーテル	デリバリーカテーテル	リードレスペースメーカを目標とする心腔内に送達するために用いるカテーテル。 各リードレスペースメーカは、リードレスペースメーカをデリバリーカテーテルに接続するためのローディングツール内に収納された状態で供給される。

表 2. システムコンポーネント

製品	説明
Aveir™リトリーバルカテーテル	リードレスペースメーカの抜去及び操作に用いるカテーテル。
Aveir™イントロデューサ	静脈血管系にアクセスするためのガイドシースとして用いるイントロデューサシース
Merlin™患者ケアシステム（PCS）	患者の心電図及び留置されたリードレスペースメーカの状態を表示し、臨床用途に応じてリードレスペースメーカをプログラムするのに用いるプログラマ及びソフトウェア。
Aveir™リンクモジュール	リードレスペースメーカとプログラマ間の双方向通信を可能にするために使用するプログラマ通信ユニット（Merlin™ PCS プログラマとの USB インターフェース付き）。 留意事項：本書では、リンクモジュールに接続された Merlin PCS プログラマを「プログラマシステム」と呼ぶ。

処方及び安全性に関する情報

本セクションの内容を理解して、処方及び安全性に関する重要な情報を収集すること。

適応

Aveir™リードレスペースメーカシステムは、以下のいずれか又は複数の慢性症状がある場合に適応とする。

- 失神
- 前失神状態
- 疲労
- 見当識障害
- 上記の症状の組み合わせ

レート応答型ペーシングは、変時性応答不全を有する患者及び身体活動に伴ってペーシングレートが上昇することが有益な患者に適応とする。

デュアルチャンバペーシングは、以下のいずれか又は複数の病状を呈する患者に適応とする。

- 洞不全症候群
- 慢性、症候性の第 2 度及び第 3 度房室ブロック
- 再発性のアダムス・ストークス症候群

- 頻脈性不整脈および他の原因が認められない、症候性の両脚ブロック

心房ペーシングは次の病状を呈する患者に適応とする。

- 洞結節機能不全があるが、房室伝導系及び心室内伝導系が正常な患者

心室ペーシングは、著しい徐脈があり、かつ以下の病状を呈する患者に適応とする。

- 正常洞調律で、まれに房室ブロックや洞停止を発現、又は
- 慢性心房細動

使用目的

Aveir™リードレスペースメーカ（LP）は、電池とリード電極が一体化した右心室及び右心房留置用のパルスジェネレータであり、徐脈ペーシングを行うことができる。Aveir™リードレスペースメーカは、対象患者に対して、留置された心腔内で自己脈を感知し、心臓ペーシング療法を行うことを目的とするものである。また、オプションとして、もう一方の心腔内に留置されたもう 1 つのリードレスペースメーカとともに作動して、デュアルチャンバペーシング治療を行うこともできる。

Aveir™デリバリーカテーテルは、リードレスペースメーカの送達及び操作のために末梢血管系及び心血管系で用いるものである。送達及び操作には、目標とする心腔内へのリードレスペースメーカの植込みが含まれる。

対象患者

医師は、関連学会の定めるガイドラインに従い、適応患者に対して適切なリードレスペーシング治療を選択すること。

医師のトレーニング

Aveir™ DR リードレスペースメーカ（LP）システムは、診断及びインターベンション手技の訓練を受け、熟達した医師が使用するものである。標準的な血管アクセスシースの留置法を適用すること。各患者の解剖学的構造や医師の技術によって、必要な手技が異なる場合がある。医師は、経皮的抜去手技及びフォローアップ評価に精通していること。

臨床的効用効果

Aveir™ DR リードレスペースメーカ（LP）システムによって、従来の経静脈リード植込み型ペースメーカにより提供される以下の臨床的効用が期待される。

- 右心房及び右心室で心臓の自己脈をセンシングして、心臓ペーシング治療を実施
- 適応患者の慢性症状の長期管理
- 適応患者の健康関連の生活の質（QoL）の改善

Aveir DR リードレスペースメーカシステムでは、従来の経静脈リード植込み型ペースメーカと比較して、さらに以下に示す効果が期待される。

- リード関連の合併症（感染、リードの破損、絶縁の問題など）リスクの減少

- ポケット関連の合併症（感染、皮膚びらん、ケロイド形成など）リスクの減少

禁忌

次の場合は、Aveir™リードレスペースメーカを使用しないこと。

- 植込み型除細動器（ICD）が植え込まれている患者には、いずれのペースメーカも使用しないこと［高電圧ショックによってペースメーカが損傷するほか、ペースメーカがショックの効果を低下させるおそれがあるため］。
- ペースメーカ症候群が認められる患者、逆行性室房伝導を有する患者、又は心室ペーシングの開始とともに動脈圧が低下する患者には、心室用シングルチャンバデマンド型ペーシングを使用しないこと（相対的禁忌）。
- 高レベルのセンサ指示レートに耐えられない患者には、レート応答型ペーシングを使用しないこと。
- 下大静脈フィルタ又は機械的三尖弁が植え込まれている患者には使用しないこと［植込み中に、これらのデバイスとデリバリーシステムが干渉するため］。
- 本品のコンポーネントに対するアレルギー歴を有する者は、本品に対するアレルギー反応を起こすおそれがある。使用前に、本品に含まれる材料［「原材料」（106 ページ）参照］について患者に説明し、詳細なアレルギー歴を確認しなければならない。

MRI 安全性に関する情報

Aveir™リードレスペースメーカは、デバイスの設定、検査手順及び条件付きで承認されているコンポーネントの一覧が記載されている「条件付き MRI 対応リードレスシステム MRI 検査マニュアル」を遵守することにより、条件付きで磁気共鳴画像法（MRI）撮像を行うことができる。それ以外の条件下で検査を行うと、デバイスに不具合が生じるほか、患者が重度の損傷を来たし、死亡に至るおそれがある。

植込み前の考慮事項

Aveir™リードレスペースメーカを植え込む前に、次の点を考慮すること。

能動植込み型医療機器の併用：Aveir™リードレスペースメーカについては、Aveir™以外の電気的能動植込み型医療機器（神経刺激装置等）の存在下で試験を実施していない。患者の評価及び Aveir™リードレスペースメーカを植え込むか否かを判断する際は、他の能動植込み型機器の存在を考慮し、担当医師や併用機器の製造業者に相談すること。

植込み中又はフォローアップテレメトリ中に発生する可能性がある他の能動植込み型機器との干渉に関する安全性については、Aveir™リンクモジュールの取扱説明書を参照のこと。併用する Abbott 製植込み型機器について不明な点がある場合は、Abbott 社テクニカルサポート（109 ページ）に問い合わせること。

警告

Aveir™リードレスペースメーカには、以下に示す警告が適用される。

外科的介入前：直近 30 日以内に心血管又は末梢血管手術／インターベンションを受けた患者については、慎重な検討を行うこと［合併症のリスクが高いため］。

過去の臨床イベント：穿孔が認められる場合は、Aveir™リードレスペースメーカの植込みを行わないこと。過去に臨床的介入や臨床イベント（リード抜去、穿孔、梗塞などの事象）が生じた部位への植込みは避けること［穿孔の発生率が高くなるおそれがあるため］。

穿孔のリスク：Aveir™リードレスペースメーカを植え込む際に、保護スリーブやデリバリーカテーテルに過度の前方圧をかけないこと［穿孔のおそれがあるため］。

植込み中に Aveir™リードレスペースメーカを 1＋1/2 回以上回転させないこと［穿孔のおそれがあるため］。

脱落のリスク：リードレスペースメーカの使用には脱落のリスクが伴う。ペースメーカが偶発的に肺へ移動し、肺予備能が損なわれるおそれがある。

静脈の蛇行：静脈が激しく蛇行している患者については、慎重な検討を行うこと［送達及び植込み時のカテーテルの性能に悪影響が及ぶおそれがあるため］。

デバイス間の接触：以前に留置された LP が存在している状況で新たな LP を植え込む場合は、両者を接触させないこと。LP 間の短期的及び長期的に発生する可能性がある機械的及び電気的相互作用の影響は不明である。

植込み手技中はデリバリーカテーテル又はカテーテルに取り付けられている LP と以前に留置された LP が接触しないようにすること［既存の LP が移動し、塞栓を引き起こすおそれがあるため］。

経静脈リードが留置されている場合は、新たな LP を植え込まないこと［試験が行われていないため］。

以前に植え込まれた LP が存在している状況で新たに従来の経静脈リード型植込み型心臓電気デバイス（ペースメーカ又は ICD）を植え込む場合は、新たに植え込むデバイスの経静脈リードを LP に接触させないこと。動作を停止した状態のリードレスペースメーカと経静脈リードの接触については試験が行われておらず、患者に被害を引き起こすおそれがある。

デュアルチャンバ植込み手技でのデリバリーカテーテルの使用：デュアルチャンバ植込み手技では、目標とする心腔への植込みごとに新しいデリバリーカテーテルを使用すること。複数の心腔にリードレスペースメーカを植え込むのに同じカテーテルを使用すると、カテーテルが損傷する原因となり、リードレスペースメーカがカテーテルから突発的にリリースされたり、リリースできなくなったり、テザーが破損したりするおそれがある。

長期留置後の抜去：長期的に留置されていたリードレスペースメーカの抜去については、十分な試験が行われていない。長期的に留置されていたリードレスペースメーカを抜去しようとすると、患者に損傷を引き起こすおそれがある。

使用上の注意

Aveir™リードレスペースメーカには、以下に示す使用上の注意が適用される。

患者の選択：凝血異常をはじめ、万一、穿孔等の事象が発生して外科的管理が必要となった場合に重大なリスクがある病状を有する患者については、リードレスペーシングの適応を慎重に評価すること。

植込み手技中のヘリックスの保護：Aveir™リードレスペースメーカのヘリックスがデリバリーカテーテルの保護スリーブで完全にカバーされていない状態で、Aveir™リードレスペースメーカを血管内で送達させないこと。Aveir™リードレスペースメーカのヘリックスがカバーされていないと、Aveir™リードレスペースメーカのヘリックスの損傷、並びに末梢構造及び心臓構造の損傷が生じるおそれがある。

X 線透視下でのリードレスペースメーカの位置確認：Aveir™リードレスペースメーカを固定してAveir™デリバリーカテーテルからリリースする前に、複数方向の X 線透視像で、Aveir™リードレスペースメーカが目標とする心腔の心内膜の望ましい植込み部位に配置されていることを確認すること。

単体の術者による使用：Aveir™リードレスペースメーカが心腔内にあるときは、必ず術者 1 人で Aveir™デリバリーカテーテルを操作すること。

Aveir™リードレスペースメーカの留置：心内膜に固定後、Aveir™リードレスペースメーカを留置する準備が整うまで、LP リリースノブを回さないこと。準備が整う前にリリースノブを回すと、ペーシングの喪失や塞栓形成が生じるおそれがある。

医師のトレーニング

本品は、診断手技及びインターベンション手技の訓練を受け、熟達した医師が使用するものである。標準的な血管アクセスシースの留置法を適用する。個々の患者の解剖学的構造や医師の技量によって、

手順が変わってくる場合がある。医師は、経皮的抜去手技及びフォローアップ評価に精通していること。

保管及び取扱い

Aveir™リードレスペースメーカは、室温［25℃（77° F）］で保管すること。保管温度は 15℃～30℃（59° F～86° F）を許容範囲とする。

輸送及び取扱い時には、Aveir™リードレスペースメーカを-20℃～50℃（-4° F～122° F）の温度に曝露しても支障はない。この範囲を逸脱して輸送された場合は、Aveir™リードレスペースメーカがリセットされることがある。

Aveir™リードレスペースメーカは、損傷を避けるため、清浄な区域で、磁石、磁石を含むキット及び電磁干渉の発生源から離して保管すること。

損傷のない保管用包装から取り出した状態で硬い面に落としたり、損傷のない保管用包装に収納された状態で 24 インチ（61 cm）を超える高さから硬い面に落下させた Aveir™リードレスペースメーカは植え込まないこと。このような条件下では、無菌性や完全性のほか、機能を保証することができないため、Aveir™リードレスペースメーカを Abbott 社に返送して、検査を受けること。

Aveir™デリバリーカテーテルは、湿気の少ない涼しい場所に保管し、日光にさらさないこと。

滅菌

包装内容物は、出荷前にエチレンオキサイドにより滅菌している。Aveir™リードレスペースメーカ及び Aveir™デリバリーカテーテルは単回使用製品であり、再滅菌して使用することはできない。

再滅菌して再使用した場合、本システムの完全性が損なわれるおそれがある。コンポーネントの再滅菌及び再使用による有害作用としては、以下の事象等が含まれる。

- 限局性又は全身性感染
- 機械的損傷
- 誤作動

内部包装内の無菌性インジケータが紫色の場合［滅菌されていない可能性がある］や、又は保管用包装に穴が開いているなどの破損がみられる場合［未滅菌状態になっている可能性がある］は、Aveir™リードレスペースメーカを植え込まないこと。

包装の点検

滅菌包装を開封する前に、販売用包装を慎重に点検し、開封されておらず、穴が開いているなどの破損がないことを確認すること。損傷が疑われる場合は、Abbott 社テクニカルサポート（109 ページ）に連絡し、返品方法を確認すること。

販売用包装ラベル及び滅菌包装ラベルに記載された使用期限を過ぎているシステムは使用しないこと。

廃棄処分

本品は、使用するとバイオハザードとなるおそれがある。ローディングツール、デリバリーカテーテル及び包装は、院内の通常の手順及び現地の法規制に従って廃棄すること。

環境及び医療上のハザード

Abbott 社製デバイスは、リードレスペースメーカの動作に対する電磁干渉（EMI）の有害な影響を大幅に低減する特別な遮蔽及びフィルタを備えている。

強い電場や磁場を避けるために適切な注意を払うよう患者に指導すること。EMI の存在下で Aveir™リードレスペースメーカの動作が阻害されたり、非同期動作に復帰したりした場合、患者は EMI 発生源から離れるか、EMI 発生源の電源を切ること。

患者に対して、Aveir™リードレスペースメーカの動作に有害な影響を及ぼすおそれがある環境（具体的には、警告表示によりペースメーカ患者の立入りを禁止している区域）に立ち入る場合は、事前に医学的指導を求めるように助言すること。

医療処置及び医療環境

一般に、高い電磁場強度の信号を発生するジアテルミー装置や電気手術装置などの院内機器にペースメーカ患者を曝露してはならない。強い EMI を発生させる機器に曝露すると、Aveir™リードレスペースメーカのリセット、不具合又は損傷の原因となるおそれがある。詳細については、Abbott 社テクニカルサポート（109 ページ）に問い合わせること。

体外式除細動：Aveir™リードレスペースメーカ内の電子回路には、除細動放電に対する保護機能が備わっているが、除細動器のパドルを Aveir™リードレスペースメーカの真上に配置してはならない。除細動後、Aveir™リードレスペースメーカが正しく動作することを確認すること。

MRI：Aveir™リードレスペースメーカは、「条件付き MRI 対応リードレスシステム MRI 検査マニュアル」を遵守することにより、条件付きで MRI 撮像を行うことができる。

電離放射線：治療用電離放射線（例：直線加速器やコバルト照射装置で使用されているもの）は、Aveir™リードレスペースメーカの回路を永続的に損傷することがある。電離放射線の影響は累積的なものであり、Aveir™リードレスペースメーカが損傷する可能性は、患者の総放射線曝露量に比例する。患者を電離放射線に曝露しなければならない場合は、曝露時に局所放射線遮蔽により Aveir™リードレスペースメーカを保護すること。放射線曝露の前後に、Aveir™リードレスペースメーカの動作を評価して、有害な影響の有無を確認すること。

経皮的電気神経刺激（TENS）：Aveir™リードレスペースメーカの動作が阻害される可能性を低減するため、TENS 電極を互いに近接させ、できる限り Aveir™リードレスペースメーカから離れた位置に配置すること。在宅などの環境で TENS を制限なく使用することを許可するにあたっては、患者を監視した環境で相互作用の有無を確認すること。

ジアテルミー療法：Aveir™リードレスペースメーカをオフにした状態であっても、ジアテルミーは行わないこと［留置されている電極の周囲組織が損傷したり、Aveir™リードレスペースメーカが永続的に損傷したりするおそれがあるため］。

電気焼灼：電気焼灼は、心室性不整脈や心室細動を引き起こしたり、Aveir™リードレスペースメーカの非同期動作又は動作の阻害を引き起こしたりするおそれがある。電気焼灼を要する場合は、電流路及び対極板をできる限り Aveir™リードレスペースメーカから離して、電気焼灼器の軸を電極の軸に対して垂直にすること。バイポーラ焼灼器を使用することにより、このような影響を最小限に抑えることができる。電気焼灼後は、Aveir™リードレスペースメーカの詳細な評価を行うこと。

高周波アブレーション：高周波（RF）アブレーション術によって、心臓植込み型電子機器が植え込まれている患者の心内に RF エネルギーを送出すると、以下を引き起こすおそれがある。

- 設定レートを逸脱したペーシング
- 非同期動作への復帰
- リードレスペースメーカの電気的リセット
- 推奨交換時期（RRT）インジケータの早期起動
- リードレスペースメーカの永続的な不具合又は損傷

RF アブレーションのリスクは、以下の措置により最小限に抑えることができる。

- RF アブレーション術を施行する前に、非同期、非レート応答型ペーシングモードに設定する。
- アブレーションカテーテルの先端とリードレスペースメーカを直接接触させない。

- 電流がリードレスペースメーカを通過したり、リードレスペースメーカの近傍に流れたりすることがないように対極パッチ／パッドを配置する（例：対極板を患者の臀部下又は下肢下に配置する）。
- プログラマシステムをすぐに使用できるようにしておく。
- 手技中及びその直後に患者をモニタリングする。
- 体外式ペーシング装置又は除細動装置を使用できるようにしておく。

超音波療法：Aveir™リードレスペースメーカを治療レベルの超音波エネルギーに曝露しないこと［リードレスペースメーカが誤って超音波場にさらされ、直ちに検知できない危害を誘発することがあるため］。超音波診断検査によって Aveir™リードレスペースメーカの動作に影響が及ぶことはないことがわかっている。

一時的ペーシング：一時的ペーシングリードと併せて新たなリードレスペースメーカを植え込む場合は、電気的又は機械的な相互作用が生じないように注意すること。

患者の環境

強い電場や磁場を避けるために適切な注意を払うよう患者に助言すること。強い電場や磁場に曝露されると、Aveir™リードレスペースメーカがリセットされるおそれがある。

EMI の存在下で Aveir™リードレスペースメーカの動作が阻害されたり、非同期動作に復帰したりした場合、患者は EMI 発生源から離れるか、EMI 発生源の電源を切ること。

患者に対して、Aveir™リードレスペースメーカの動作に有害な影響を及ぼすおそれがある環境（具体的には、警告表示によりペースメーカ患者の立入りを禁止している区域）に立ち入る場合は、事前に医学的指導を求めるように助言すること。

高圧線及び高電圧機器、アーク又は抵抗溶接機、誘導炉、並びにこれらに類似する機器によって、Aveir™リードレスペースメーカの動作を阻害する著しい EMI が発生するおそれがある。

通信機器（マイクロ波送信機[2]、線形電力増幅器又は高出力アマチュア送信機等）によって、Aveir™リードレスペースメーカの動作を阻害するほどの EMI が発生するおそれがある。このような機器から離れて、Aveir™リードレスペースメーカの正常な動作を回復させるよう患者に助言すること。

通常、**家電製品**（正常に動作し、適切に接地されているもの）によって、Aveir™リードレスペースメーカの動作を阻害するほどの EMI が発生することはない。電動バイブレータ、電気カミソリ及び電動工具を Aveir™リードレスペースメーカの真上にかざすと、リードレスペースメーカの動作が阻害されるおそれがある。

セキュリティ・ロジスティックシステム（SLS）：セキュリティ・ロジスティックシステム（SLS）が、ペースメーカと相互作用するおそれがある信号を発していることを患者に伝えること。このようなシステムには、店舗、図書館、銀行などの売り場や出入口に設置されている電子商品監視（EAS）装置、EAS タグ無効化装置、無線自動識別（RFID）装置や、金属探知機などがあり、セキュリティのために

[2] 家庭用電子レンジによって Aveir™リードレスペースメーカの動作が阻害されることはない。

物品に取り付けられた一意に識別可能なタグを検出したり、金属物の有無を検知したりするために使用されている。

このようなシステムが患者に植え込まれているリードレスペースメーカと大きく相互作用する可能性はきわめて低いが、その可能性を最小限に抑えるために、患者に対して、このような区域は通常のペースで通り抜けて、このようなシステムの近くに留まったり、寄りかかったりしないように助言すること。

ペースメーカ使用者立入禁止マーク：リードレスペースメーカが植え込まれている患者に対して、このマークが表示されている区域には近づかないよう警告するマーク。

図 1. ペースメーカ使用者立入禁止マーク

携帯電話：Aveir™リードレスペースメーカについては、ISO 14117 の要求事項に基づき、手持ち型無線送信機に対する適合性が検証されている。この試験は、動作周波数（385 MHz～3 GHz）を対象とした

ものである。その試験結果によれば、携帯電話の通常の動作によって、Aveir™リードレスペースメーカが影響を受けることはない。

- 胸ポケットなどの Aveir™リードレスペースメーカを覆う位置に携帯電話を入れて持ち運ばないよう患者に助言すること。携帯電話の附属品には磁石が含まれているものがある（マグネットクラスプ付きケース等)。「磁気を感知した後のペーシングレート」（105 ページ）を参照のこと。
- 携帯電話やスマートウォッチは、Aveir™リードレスペースメーカから 15 cm（6 インチ）以上離した状態を維持して、干渉を防ぐよう患者に助言すること。

携帯型電子機器

- 電子たばこ等の携帯型電子機器のほか、磁気ストライプを備えたカードキーやクレジットカード等を胸ポケットなどの心臓に近い位置に入れて持ち運ばないよう患者に助言すること。
- 患者に対して、イヤホンやヘッドホンを胸ポケットなどの心臓に近い位置に入れて持ち運ばないように助言すること。また、イヤホンやヘッドホンを首に掛けて、胸の位置に吊り下げないように助言すること。イヤホンやヘッドホンには、磁石や磁性材料が含まれていることがあり、Aveir™リードレスペースメーカを阻害する RF 信号を発するおそれがある。

不明な点がある場合は、Abbott 社テクニカルサポート（109 ページ）に問い合わせること。

環境条件 : 体温の急激な変化を引き起こす可能性がある環境（温水浴槽や冷水浴など）を避けるよう患者に助言すること［センサモードがオンの場合、レート反応に影響が及ぶおそれがある］。

Aveir™リードレスペースメーカは、少なくとも 50 kPa（0.5 atm）から 304 kPa（3 atm）の絶対気圧に耐えるように設計されている。Aveir™リードレスペースメーカがこの範囲外の気圧にさらされる可能性がある環境を避けるよう患者に助言すること。

有害事象

Aveir™リードレスペースメーカシステムの使用により発生しうる合併症は、能動的固定ペーシングリードを用いるシングル又はデュアルチャンバペースメーカを使用した場合と同じであり、以下の事象等が挙げられる。

- 心穿孔
- 心タンポナーデ
- 心嚢液貯留
- 心膜炎
- 心内膜炎
- 弁損傷又は弁逆流

- 心不全
- 気胸／血胸
- 不整脈
- 横隔（膜）神経刺激／心外刺激
- 動悸
- 低血圧
- 失神
- 脳血管発作
- 感染
- デバイスの材料、造影剤、薬剤に対する過敏症反応、又は腎機能に対する造影剤の直接的な毒性作用
- ペースメーカ症候群
- プログラマ又はリードレスペースメーカの不具合によるインテロゲート又はプログラム不能
- 捕捉、ペーシング又はセンシングの断続的又は完全喪失（非電池関連）

- オーバーセンシング
- 捕捉閾値の上昇
- 不適切なセンサ応答
- i2i 通信のエラー、断続又は喪失
- 電気干渉（筋電的又は電磁的）による希望するリードレスペースメーカの機能の中断
- 電池の不具合／早期消耗
- デバイス関連合併症
  - 早期留置
  - デバイスの移動／異物の塞栓
  - カテーテルからリードレスペースメーカをリリース／再ドッキング不能
  - ヘリックスの歪み
- 追加の手術又はインターベンション
- 死亡

あらゆる経皮的カテーテル留置手技と同様に、以下などの合併症が発生するおそれがある。

- 血管確保合併症（穿孔、解離、穿刺、⿊径部痛等）
- 出血又は血腫
- 血栓形成
- 血栓塞栓症
- 空気塞栓症
- 限局性感染及び全身性感染
- 末梢神経損傷
- 一般的な外科手術のリスク及び併存疾患に起因する合併症（呼吸困難、呼吸不全、肺炎、高血圧、心不全、鎮静薬に対する反応、腎不全、貧血及び死亡等）

医師は、考えられる有害事象について患者と話し合うこと。

インシデント報告

本品の使用中に、重大インシデントが発生したと判断した場合は、その内容を製造業者に報告すること。欧州連合においては、製造業者のほか、国内当局にも重大インシデントの内容を報告すること。

製品の説明

本セクションでは、Aveir™リードレスペースメーカ及びAveir™デリバリーカテーテルについて記載する。

表 3. 製品モデル一覧

名称	モデル番号	説明	
Aveir™リードレスペースメーカ	LSP201A	リードレスペースメーカ	右心房用
	LSP202V	リードレスペースメーカ	右心室用
Aveir™デリバリーカテーテル	LSCD201	デリバリーカテーテル	

リードレスペースメーカ

Aveir™リードレスペースメーカ（LP）は、電池とリード電極が一体化しており、目標とする心腔（右心房又は右心室）に直接留置するパルスジェネレータで、徐脈ペーシングを行うことができる。各リードレスペースメーカは、シングルチャンバペーシングのほか、もう一方の心腔内に留置されたもう 1 つのリードレスペースメーカと組み合わせてデュアルチャンバペーシング治療を行えるように設計されている。

リードレスデバイスであるため、コネクタ、ペーシングリード及びパルスジェネレータ用のポケットは不要である。Aveir™イントロデューサと Aveir™デリバリーカテーテルを用いて、大腿静脈から経皮的に目標とする心腔まで送達する。

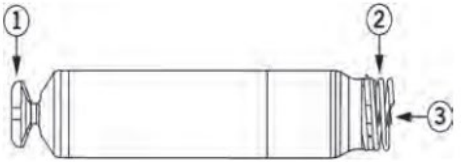
Aveir™リードレスペースメーカの近位端には、デリバリーカテーテル及びリトリーバルカテーテルとのドッキング機構が備わっており、再配置や抜去が可能となっている。

Aveir™リードレスペースメーカは、遠位部のノンリトラクタブルヘリックスで、リードレスペースメーカを目標とする心腔の心内膜に固定する。Aveir™リードレスペースメーカの先端部の外側には、二次固定用の機構が 3 個設けられている。チップ電極には、炎症の軽減を目的として、単回投与量のデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（DSP）が含有されている。

センシング及びペーシングは、ヘリックス近傍の遠位電極とリードレスペースメーカの筐体との間で行われる。Aveir™リードレスペースメーカは、局所の血液温を感知し、代謝要求の変化に応じてペーシングレートを調節する。

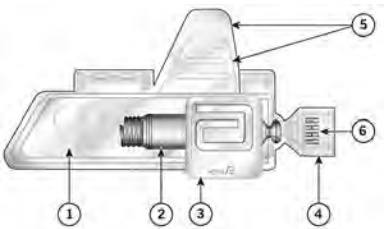
各リードレスペースメーカは、ローディングツール内に収納された状態で供給される。

図 2. LSP201A－リードレスペースメーカ



1. ドッキングボタン
2. ヘリックス
3. インナーヘリックス（チップ電極）

図 3. LSP201A－ローディングツールに収納された状態



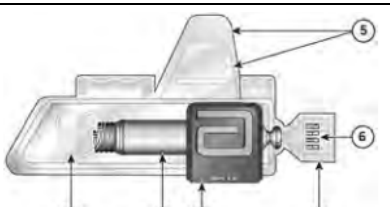
1. チャンバアイコン（右心房）
2. リードレスペースメーカ（ローディングツール内に収納された状態）
3. 白色ラッチ
4. ファネル
5. カーブウイング
6. ドッキングキャップ保持機構

図 4. LSP202V－リードレスペースメーカ

1. ドッキングボタン
2. ヘリックス [3]

[3] 遠位部のドーム形チップ電極は図示していない。

図 5. LSP202V－ローディングツール内に収納された状態



1. チャンバアイコン（右心室）
2. リードレスペースメーカ（ローディングツール内に収納された状態）
3. 青色ラッチ
4. ファネル
5. カーブウイング
6. ドッキングキャップ保持機構

ペースメーカとプログラマ間の通信

各リードレスペースメーカは、植え込まれたリードレスペースメーカの電極と患者の胸部に貼り付けてプログラマシステムに接続した皮膚電極の間を伝導される電気信号を介して、プログラマシステムと双方向通信を行う。Aveir™リードレスペースメーカは、既存のペーシング用の回路と電極を用いて信号を送信し、データは心臓の不応期に送出される低電流パルスにエンコードされる。

リードレスペースメーカ間の通信（i2i™通信）

デュアルチャンバモードで作動している場合、各リードレスペースメーカは、ペアリングされたもう一方のリードレスペースメーカと心拍ごとに通信を行う。電極を介した i2i™（インプラント間）通信

により、それぞれ局所のペーシングイベントやセンシングイベントと同時に送出される一連の短いパルスにエンコードされたデータとともに電気信号が出力される。

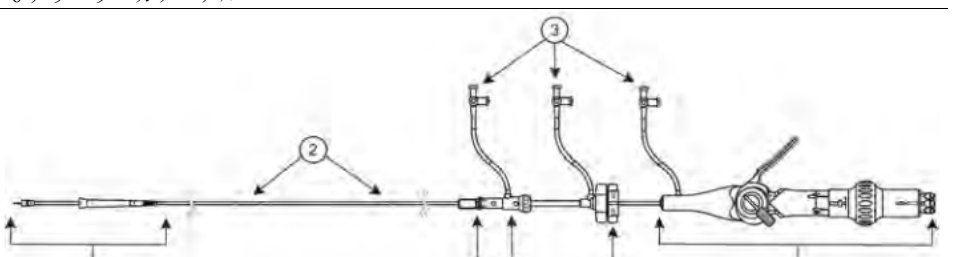
一般に、デュアルチャンバモードでは、右心室に留置された Aveir™リードレスペースメーカが全体的なペーシング及びタイミング機能を管理する。右心房に留置された Aveir™リードレスペースメーカのペーシング及びタイミング機能は右心室に留置された Aveir™リードレスペースメーカが管理する。右心室に留置された Aveir™リードレスペースメーカの体動センサによって、両リードレスペースメーカで用いる目標とするセンサ指示レートが決まり、i2i 通信によりそのレートが設定（又は更新）される。

留置された 2 つの Aveir™リードレスペースメーカ間の通信が途絶えた場合には、通信が回復するまでは自動的に心室ペーシングが行われるモードに移行する。

デリバリーカテーテル

Aveir™デリバリーカテーテルは、スティーラブルなデリバリーカテーテルに、ガイディングカテーテルおよびバルブバイパスツールが付属している。ガイディングカテーテルはリードレスペースメーカドッキングされたあとに、先端のヘリックスと電極を保護する保護スリーブと一体化された構造となっている。また、バルブバイパスツールは、内径 25 Fr のイントロデューサシース止血弁を拡張し、システムを大腿静脈内で前に進めるために使用される。

図 6 デリバリーカテーテル



1. デリバリーカテーテルチップ（36 ページ）
2. ガイドカテーテル（マーカーバンド付き）
3. フラッシュ／イリゲーションポート
4. バルブバイパスツールロック
5. バルブバイパスツール
6. ガイドカテーテルハブロック
7. デリバリーカテーテルハンドル（27 ページ）

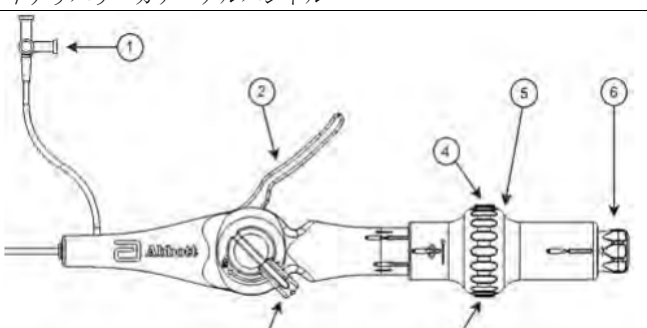
Aveir™デリバリーカテーテルを用いて、植込み手技中に以下の作業を実施することができる。

- あらかじめローディングツールに装填された状態のリードレスペースメーカをデリバリーカテーテルにドッキングする。
- 保護スリーブをリードレスペースメーカの固定用ヘリックスにかぶせて、所定の位置で固定する。
- （低侵襲法により）リードレスペースメーカを鼠径部のアクセス部位から大腿静脈に挿入し、目標とする心腔内に進める。
- ガイドカテーテルのフラッシュポートから造影剤を手動で注入し、先端チップまで充填する。
- 保護スリーブの位置を調節して、デリバリーカテーテルのフレキシブル部を露出させる。
- リードレスペースメーカをドッキングした状態でプレマッピングを行い、適切な植込み部位を評価する。
- リードレスペースメーカを回転させてヘリックスを心内膜に固定する。
- リードレスペースメーカとデリバリーカテーテルのドッキングを解除し、リードレスペースメーカがデリバリーカテーテルのテザーに接続されたままの状態で、デリバリーカテーテルから最小限の力を伝達して閾値を測定する。
- 必要に応じて、リードレスペースメーカをデリバリーカテーテルに再ドッキングし、心内膜から外して、再配置し、許容可能な閾値を得る。

- リードレスペースメーカをデリバリーカテーテルのテザーから切り離し、心内膜に完全に留置する。

ドッキング機構を除き、デリバリーカテーテル及びその操作系（ハンドル）の作動原理は、従来のスティーラブルカテーテル及びその操作系と同一である。

図 7 デリバリーカテーテルハンドル



1. フラッシュ／イリゲーションポート
2. ディフレクションレバー
3. ディフレクションブレーキ
4. LP コントロールノブリリースボタン
5. LP コントロールノブ
6. LP リリースノブ

図 8 デリバリーカテーテルチップ

1. リードレスペースメーカ
2. テザー
3. ドッキングキャップ
4. 保護スリーブ

適合品

Aveir™リードレスペースメーカ及び Aveir™デリバリーカテーテルは、適合する下記のイントロデューサと併用すること。

表 4. 適合品

名称	モデル番号	説明
Aveir™イントロデューサ	LSN25301	親水性コーティングを施した内径 25 Fr のイントロデューサシース Aveir™イントロデューサの取扱説明書を参照のこと。

注意：Aveir™リードレスペースメーカ及び Aveir™デリバリーカテーテルを上記以外のイントロデューサと併用しないこと。他のイントロデューサとの併用については、試験が行われていないため、デバイスが損傷するおそれがある。

Aveir™リードレスペースメーカは、適合する下記のプログラマシステムコンポーネントと併用する。

表 5. 適合品

名称	モデル番号	説明
Aveir™リンクモジュール	LSL02	プログラマ通信ユニット Aveir™リンクモジュールの取扱説明書を参照のこと。
Merlin™ PCS	3650	患者ケアシステム Merlin™ PCS のユーザーマニュアルを参照のこと。

注意：Aveir™リードレスペースメーカを上記以外のプログラマシステムと併用しないこと［プログラミングが行われなかったり、不正確なプログラミングとなったりするおそれがあるため］。

注意：外部コントロールデバイス（Merlin™ PCS や Aveir™リンクモジュール等）を MRI 検査室（ゾーン IV）に持ち込まないこと。以上のデバイスは MRI 非対応（MR Unsafe）とされている。

留置されている Aveir™リードレスペースメーカの抜去が必要となった場合は、適合する下記のリトリーバルカテーテルを使用すること。

表 6. 適合品

名称	モデル番号	説明
Aveir™リトリーバルカテーテル	LSCR111	抜去用カテーテル Aveir™リトリーバルカテーテルの取扱説明書を参照のこと。

注意：上記以外のツールを用いた Aveir™リードレスペースメーカの抜去については、試験が行われていない。

包装内容

各 Aveir™リードレスペースメーカ及び Aveir™デリバリーカテーテルは、以下に示す個別の滅菌包装に入れた状態で供給される。

- Aveir™リードレスペースメーカ（ローディングツール内）を保持したトレイを収納した包装
- Aveir™デリバリーカテーテルを保持したトレイを収納した包装

トレイは、滅菌済み（エチレンオキサイド滅菌）の単回使用品であり、再滅菌してはならない。

滅菌包装が破損している場合は、使用しないこと。返品方法については、Abbott 社テクニカルサポート（109 ページ）に問い合わせること。

非発熱性ラベルは、Aveir™リードレスペースメーカにのみ適用され、Aveir™リードレスペースメーカパッケージに含まれる他のコンポーネントには適用されない。

使用方法

本セクションでは、植込み手技の準備、Aveir™リードレスペースメーカの植込み、再配置、抜去のほか、患者のフォローアップに関する手順及び注意事項等を記載する。

使用前に、手順及び注意事項等、並びに及び包装ラベルをすべて読むこと［安全性に関するきわめて重要な情報が記載されているため］。手順及び注意事項等又はラベルに破損がみられるなどして判読できない場合は、本品を使用しないこと。返品方法については、Abbott 社テクニカルサポート（109 ページ）に問い合わせること。

本セクションに記載している医療処置は、Aveir™デリバリーカテーテルの使用及び Aveir™リードレスペースメーカの植込みに関して推奨される最良の実施手順である。実際の処置については、医師の裁量とする。

処置室及び患者の準備

植込みは必ず、以下の条件下で行うこと。

- スタッフは、植込み手術中に発生する可能性のある穿孔や心タンポナーデに備え、かつこれらを認識することができる（胸部心臓外科手術設備の利用、ラボ内の心嚢穿刺トレイ、心エコーの即時使用、および緊急事態を認識し対応するためのスタッフトレーニングを含む）。

- カルディオバージョン、除細動及び心肺蘇生法に対応した適切な緊急設備を利用できる。
- 高解像度 X 線透視が可能な適切な機器を利用できる（画像の記録及び保存、並びに拡大／縮小が可能であり、かつ複数方向の画像が得られること）。手技中にデバイスの動的な動きを適切に可視化するため、フレームレート 15 fps 以上が推奨される。
- 患者の足元にヘパリン加生理食塩水ラインを 4 本（加圧ライン 2 本、点滴ライン 2 本）用意しておく。各ライン用に滅菌済み延長チューブを必要に応じて使用できるようにしておくこと。
- 大腿静脈から心臓までの範囲を複数方向から X 線透視できるような状態で患者を寝台上に配置する。

  注意：手技中は、血栓が形成される可能性を低減するため、適切な抗凝固療法を検討すること。

- Merlin™ PCS を Aveir™リンクモジュールに接続する（本手技における必須事項）。
  - ドレープをかける前に、洗浄及び前処理を行った患者の胸部表面に市販の標準的な心電図皮膚電極を貼付する。詳細は、Aveir™リンクモジュールの取扱説明書を参照のこと。
  - 植込み手技を開始する前に、Merlin™ PCS の電源を入れ、画面上の「Interrogate（データ取得）」を押して、プログラマに体表面心電図が表示されていることを確認すること。プログラマの使用方法については、「Merlin™ PCS のユーザーマニュアル」を参照のこと。また、

Aveir™リードレスペースメーカのプログラミングについては、「Aveir™リードレスペースメーカのヘルプマニュアル」を参照のこと。

手技の概要

本セクションでは、シングルチャンバ及びデュアルチャンバ Aveir™リードレスペースメーカ（LP）の植込み手技の概要を示し、続くセクションに各手順の詳細な説明を記載する。

シングルチャンバ植込み手技の概要

シングルチャンバリードレスペースメーカの植込み手技は、主に以下の手順に従って行う。

- 「植込み手技におけるデバイスの準備」（35 ページ）に記載のとおり、Aveir™デリバリーカテーテルと Aveir™リードレスペースメーカを準備する。
  - Aveir™リードレスペースメーカと Aveir™デリバリーカテーテルの取扱いに関する一般的な注意事項（35 ページ）をよく読む。
  - 挿入部位にアクセスする（36 ページ）。
  - Aveir™リードレスペースメーカと Aveir™デリバリーカテーテルを滅菌包装から取り出す（36 ページ）。
  - Aveir™リードレスペースメーカを Aveir™デリバリーカテーテルに装填する（37 ページ）。

- Aveir™デリバリーカテーテルをフラッシュする（39 ページ）。

- 「Aveir™リードレスペースメーカの植込み」（39 ページ）に記載の手順に従い、Aveir™リードレスペースメーカを目標とする心腔に植え込む。
  - Aveir™リードレスペースメーカと Aveir™デリバリーカテーテルを挿入する（40 ページ）。
  - Aveir™リードレスペースメーカとの通信を確認する（42 ページ）。
  - 適切なシングルチャンバ設定をプログラムする。Aveir™リードレスペースメーカのプログラミングについては、「Aveir™リードレスペースメーカのヘルプマニュアル」を参照のこと。
  - ガイドカテーテルを操作して、Aveir™リードレスペースメーカを目標位置に配置する（43 ページ）。
  - 保護スリーブを引き戻して Aveir™リードレスペースメーカを露出させてから、電気的マッピング測定（閾値、センシング、インピーダンス、CEGM）を行う（42 ページ）。
  - Aveir™リードレスペースメーカを心筋組織に固定してテザーモードに入り、屈曲テストを行って固定を確認する（49 ページ）。
  - ペーシング閾値及びセンシング閾値を評価し、コマンドで EGM を収集して（CEGM）損傷電流（COI）を評価する（51 ページ）。必要に応じて設定を調整し、許容可能な性能であることを確認する。

- 必要に応じて、Aveir™リードレスペースメーカを再配置する（55 ページ）。再配置した場合、Aveir™リードレスペースメーカとの通信を再確認してから、Aveir™リードレスペースメーカを再固定し、固定を再テストする。ペーシング閾値、センシング閾値、CEGM 及び COI を再評価する。必要に応じて設定を調整し、許容可能な性能であることを確認する。
- Aveir™リードレスペースメーカを留置する（54 ページ）。

シングルチャンバ植込み手技が完了したら、最終プログラミングを行うことができる。

デュアルチャンバ植込み手技の概要

- デュアルチャンバリードレスペースメーカの植込み手技は、主に以下の手順に従って行う。
- シングルチャンバ植込み手技の概要（32 ページ）に記載されている**最初の Aveir™リードレスペースメーカのインプラント手技を完了する**。
- 新しいデリバリーカテーテルを用意する。

警告：デュアルチャンバ植込み手技では、目標とする心腔への植込みごとに新しいデリバリーカテーテルを使用すること。複数の心腔にリードレスペースメーカを植え込むのに同じカテーテルを使用すると、カテーテルが損傷する原因となり、リードレスペースメーカがカテーテルから突発的にリリースされたり、リリースできなくなったり、テザーが破損したりするおそれがある。

- 「植込み手技におけるデバイスの準備」（35 ページ）に記載のとおり、植込み手技に向けて 2 本目の Aveir™デリバリーカテーテルと Aveir™リードレスペースメーカを準備する。
  - Aveir™リードレスペースメーカと Aveir™デリバリーカテーテルの取扱いに関する一般的な注意事項（35 ページ）をよく読む。
  - 挿入部位にアクセスする（36 ページ）。
  - 植え込む Aveir™リードレスペースメーカを滅菌包装から取り出す（36 ページ）。
  - Aveir™リードレスペースメーカを Aveir™デリバリーカテーテルに装填する（37 ページ）。
  - Aveir™デリバリーカテーテルをフラッシュする（39 ページ）。
- 「Aveir™リードレスペースメーカの植込み」（39 ページ）に記載の手順に従い、Aveir™リードレスペースメーカを目標とする心腔に植え込む。
  - Aveir™リードレスペースメーカと Aveir™デリバリーカテーテルを挿入する（40 ページ）。
  - 保護スリーブを引き戻して Aveir™リードレスペースメーカを露出させてから、Aveir™リードレスペースメーカとの通信を確認する（42 ページ）。
  - ガイドカテーテルを操作して、Aveir™リードレスペースメーカを目標位置に配置する（43 ページ）。

- 保護スリーブを引き戻して Aveir™リードレスペースメーカを露出させ、電気的マッピング測定（閾値、センシング、インピーダンス、CEGM）を行う。
- Aveir™リードレスペースメーカを心筋組織に固定してから、屈曲テストを行って固定を確認する（66 ページ）。
- ペーシング閾値、センシング閾値及び CEGM を評価する（69 ページ）。
- 2 つの Aveir™リードレスペースメーカをペアリングし、適切なデュアルチャンバ設定をプログラムする。Aveir™リードレスペースメーカのペアリング及びプログラミングについては、「Aveir™リードレスペースメーカのヘルプマニュアル」を参照のこと。
- インプラント間（i2i）の性能を評価し（69 ページ）、必要に応じて i2i 設定を調整して、許容可能な性能であることを確認する。
- 必要に応じて、Aveir™リードレスペースメーカを再配置する（74 ページ）。再配置した場合、電気的マッピング測定（閾値、センシング、インピーダンス、CEGM）を再度行ってから、Aveir™リードレスペースメーカを再固定し、固定を再テストする。ペーシング閾値、センシング閾値、CEGM 及び COI を再評価する。必要に応じて設定を調整する。デュアルチャンバモードで、i2i 性能に問題がないことを確認する。
- Aveir™リードレスペースメーカをリリースして完全に留置する（72 ページ）。

デュアルチャンバ植込み手技が完了したら、最終プログラミングを行うことができる。

植込み手技におけるデバイスの準備

本セクションには、植込み手技における Aveir™リードレスペースメーカ及び Aveir™デリバリーカテーテルの準備に関する説明を記載する。

留意事項：本システムには一切変更を加えないこと。

Aveir™デリバリーカテーテルの取扱いに関する一般的な注意事項

イントロデューサの位置を維持すること。Aveir™デリバリーカテーテルをイントロデューサに挿入する際、イントロデューサ内で操作する際、イントロデューサから抜去する際は必ず、イントロデューサの位置を維持すること。

X 線透視下で使用すること。Aveir™デリバリーカテーテルを心血管系の望ましい位置に進めるにあたり、Aveir™デリバリーカテーテルを送達、抜去など操作する際は、X 線透視下で行うこと。

過度の湾曲を避けること。カテーテルハンドルとカテーテルシャフトを同一線上に維持すること［カテーテルを過度に湾曲させると、性能に影響を及ぼすことがあるため］。

操作コントロールを使用すること。Aveir™リードレスペースメーカを安定かつ正確に留置するため、利用可能なコントロール及び機能（ディフレクションレバー、ディフレクションブレーキ、保護スリーブ）を活用すること。

臨床診療で用いられる手段を用いて各心腔の構造と向きを評価し、リードレスペースメーカを植え込むこと。

トルク性能をモニタリングすること。コントロールノブから Aveir™リードレスペースメーカまでのトルクをモニタリングして、ゆっくりと慎重に進めること。手順の詳細は「Aveir™リードレスペースメーカを固定する」のセクションを参照のこと。

Aveir™リードレスペースメーカの取扱いに関する一般的な注意事項

ローディングツールを閉じておくこと。Aveir™リードレスペースメーカを Aveir™デリバリーカテーテルのテザーに正しく取り付けるまで、ローディングツールを開かないこと。Aveir™リードレスペースメーカを取り付けた後、再装填が必要な場合に備えてローディングツールの無菌性を維持すること。

ヘリックスに触らないこと。Aveir™リードレスペースメーカに触ったり、外科用タオルやドレープが接触したりしないようにすること［ヘリックスが変形するおそれがあるため］。

浸漬しないこと。植込み前に、ヘリックス内のチップ電極を液体に浸漬しないこと［電極を浸漬すると、少量のステロイドが早期に溶出するおそれがある］。

過度の取扱いを避けること。Aveir™リードレスペースメーカのチップ電極に触らないこと［低分極コーティングが損傷するおそれがあるため］。外科用器具（止血鉗子、クランプ、鉗子等）を用いて Aveir™リードレスペースメーカを取り扱わないこと。

イントロデューサを使用すること。Aveir™リードレスペースメーカを大腿静脈に挿入する際は必ず、イントロデューサを使用すること。

ヘリックスがカバーされていることを確認すること。Aveir™リードレスペースメーカを末梢血管に挿入して目標とする心腔内に進める際や、イントロデューサを介して前進又は後退させる際のほか、主要な位置決め操作の際には、必ず Aveir™リードレスペースメーカの固定用ヘリックスが保護スリーブで覆われていることを確認すること。

静脈の選択及びアクセス

1. 挿入部位を選択する。経皮的静脈穿刺により大腿静脈を挿入部位とするのが望ましい。屈曲、蛇行又は石灰化が激しい大腿静脈を介した植込みは避けること。
2. Aveir™イントロデューサの取扱説明書に従い、Aveir™イントロデューサを挿入してフラッシュしてから、室温のヘパリン加生理食塩水の点滴ラインをバルブバイパスツールのイリゲーションポートに接続する。

滅菌包装からデバイスを取り出す

Aveir™デリバリーカテーテルを取り出す場合は以下の手順に従うこと。

1. 保管用包装から Aveir™デリバリーカテーテルが収納されている滅菌パウチを取り出す。

2. 滅菌パウチを慎重に点検し、Aveir™デリバリーカテーテルに損傷がみられず、滅菌パウチに開封したり穴をあけたりした痕跡などの破損がみられないことを確認する。滅菌パウチが未開封で破損がなければ、内容物は無菌状態である。

3. 滅菌パウチを開封し、無菌操作によりトレイ及び Aveir™デリバリーカテーテルを清潔野に移す。

4. トレイから Aveir™デリバリーカテーテルを取り出す。

5. 空のトレイを清潔野の外に出す。

以下の手順に従って Aveir™リードレスペースメーカ及びローディングツールを取り出す。

1. 保管用包装から Aveir™リードレスペースメーカ及びローディングツールトレイを取り出す。

2. 滅菌トレイを慎重に点検し、開封したり穴をあけたりした痕跡などの破損がみられないことを確認する。滅菌トレイが未開封で破損がなければ、内容物は無菌状態である。

   留意事項：包装の外側トレイは、非無菌環境で開封してもよい。ただし、内側トレイを開封する際は、完全な無菌操作で行う必要がある。

3. 外側トレイを開封し、無菌操作により内側トレイを清潔野に移す。

4. 内側トレイから Aveir™リードレスペースメーカが収納されているローディングツールを取り出し、清潔野に置く。ローディングツールは閉じたままにしておく。

5. 空のトレイを清潔野の外に出す。

留意事項：無菌性が維持された状態で Aveir™リードレスペースメーカがローディングツール内の適切な位置から移動した場合は、ローディングツールに再装填することができる。「ローディングツールへの Aveir™リードレスペースメーカの再装填（必要な場合）」（76 ページ）を参照のこと。

Aveir™リードレスペースメーカを Aveir™デリバリーカテーテルに装填する

以下の手順に従って Aveir™リードレスペースメーカを Aveir™デリバリーカテーテルに装填する。

1. Aveir™デリバリーカテーテルのバルブバイパスツールがハンドル側を向いていることを確認する。
2. Aveir™デリバリーカテーテルの LP コントロールノブが LP 装填位置（一般にショートテザー位置と呼ばれ、ハンドル上の黒色マーカーで示される）にセットされていることを確認する。
3. LP リリースノブを引き伸ばして反時計回りに回転させて（LP リリースノブと LP コントロールノブの間に赤色インジケータが見える）、テザーの位置をずらすようにする。
4. ローディングツールをロックした状態で、カテーテルテザーとドッキングキャップをローディングツール内に完全に挿入する（ドッキングキャップをローディングツール内に保持すること）。赤色インジケータが見えなくなるまで LP リリースノブを時計回りに 1/2 回転させて、テザーの位置を合わせ直す。テザーを首尾よくドッキングボタンに挿入して、テザーの位置を合わせ直すと、Aveir™リードレスペースメーカと Aveir™デリバリーカテーテルの接続が維持される。
5. 接続がうまくいかない場合は、手順 3 を繰り返して接続をやり直す。

6. カテーテルを Aveir™リードレスペースメーカに取り付けたら、ローディングツールのラッチを矢印の方向（ファネルの逆側）にロック解除位置までスライドさせる。ロックを解除したら、カーブウイングを一緒に押し、ローディングツールを開いて、Aveir™リードレスペースメーカを露出させる。

7. 固定用ヘリックスを保護するように注意しながら、Aveir™デリバリーカテーテルを持ち上げて、ローディングツールから Aveir™リードレスペースメーカを静かに取り外す。ローディングツールは、手技の後半で再装填が必要となった場合に備えて、清潔野に保管しておく。

8. Aveir™リードレスペースメーカがドッキングキャップと同一線上にあることを確認する。デリバリーカテーテルハンドル後端の LP コントロールノブをカチッという音が鳴るまで引き戻して、Aveir™リードレスペースメーカを Aveir™デリバリーカテーテルにドッキングする。Aveir™リードレスペースメーカが Aveir™デリバリーカテーテルに嵌合されていることを目視により確認する。

   留意事項：Aveir™リードレスペースメーカをドッキングする前に、ローディングツールから Aveir™リードレスペースメーカを取り外すこと。

9. 再ドッキングが必要な場合は、LP コントロールノブリリースボタンを両方とも押し、LP コントロールノブをデリバリーカテーテルハンドルの黒色ショートテザーラインの方向にスライドさせて、Aveir™リードレスペースメーカと Aveir™デリバリーカテーテルのドッキングを解除する。再度、Aveir™リードレスペースメーカをドッキングして、接続部を点検し、Aveir™リードレスペースメーカが正しく嵌合されていることを確認する。

10. 固定用ヘリックスを約 2～4 mm 覆うように保護スリーブを前進させる。ハブロックを矢印の方向に時計回りに回転させて、保護スリーブを所定の位置に固定する。

11. Aveir™デリバリーカテーテルを手動で屈曲させ、デリバリーハンドルのディフレクションレバーに対する屈曲面を記録する。屈曲させた状態でディフレクションブレーキをかけ、正しく機能していることを確認する。

デリバリーシステムをフラッシュする

イリゲーションシステムをフラッシュする。

留意事項：Aveir™デリバリーカテーテル及びガイドカテーテルのイリゲーションポートは加圧ラインでフラッシュする。イントロデューサ及びバルブバイパスツールのイリゲーションポートは点滴ラインでフラッシュする。1 L の 0.9%生理食塩水バッグに対してヘパリン 2,000 単位を使用する。

1. Aveir™デリバリーカテーテルをフラッシュする。ヘパリン加生理食塩水（室温）の加圧ラインを Aveir™デリバリーカテーテルのイリゲーションポートに接続する。空気がすべて排出され、先端チップから生理食塩水が自由に流れるようになるまで、Aveir™デリバリーカテーテルを完全にフラッシュする。

2. ガイドカテーテルをフラッシュする。ヘパリン加生理食塩水（室温）の加圧ラインを三方活栓に接続する。空気がすべて排出され、末端から生理食塩水が自由に流れるようになるまで、ガイドカテーテルを完全にフラッシュする。

3. バルブバイパスツールをフラッシュする。ヘパリン加生理食塩水（室温）の点滴ラインをバルブバイパスツールのイリゲーションポートに接続する。空気がすべて排出され、末端から生理食塩水が自由に流れるようになるまで、バルブバイパスツールを完全にフラッシュする。

フラッシュ後、点滴速度を毎秒 1 滴に設定する。手技全体を通じて、継続的にフラッシュを行う。

Aveir™リードレスペースメーカの植込み

本セクションには、Aveir™リードレスペースメーカを目標とする心腔に植え込む際の説明を記載する。

Aveir™リードレスペースメーカを植え込む前に、心腔を造影する造影剤を用いた X 線透視、ICE をはじめとする標準的な手段を少なくとも 1 つは用いて、心腔の構造と向きを事前に評価すること。

Aveir™リードレスペースメーカと Aveir™デリバリーカテーテルを挿入する

以下の手順に従って Aveir™リードレスペースメーカと Aveir™デリバリーカテーテルを挿入する。

1. ディフレクションレバーが上を向くように Aveir™デリバリーカテーテルの向きを調整する。これにより、推奨される主要な有効視野である右前斜位（RAO）30°の透視像に対してカテーテルが直交方向に屈曲するようになる。

2. 保護スリーブが Aveir™リードレスペースメーカの固定用ヘリックスを完全に覆い、ハブロックで所定の位置に固定されていることを確認する。

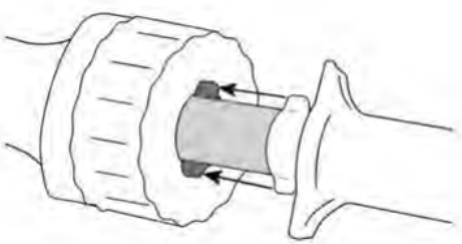
留意事項：ガイドカテーテルの灌流が妨げられないようにするため、保護スリーブを Aveir™リードレスペースメーカのヘリックスを 1 cm 以上超えて前進させないこと。

3. バルブバイパスツールを保護スリーブ及び Aveir™リードレスペースメーカ上でスライドさせて、リードレスペースメーカの固定用ヘリックスを完全に覆う。空気がすべて排出され、末端から生理食塩水が自由に流れるようにする。

4. バルブバイパスツールをイントロデューサシースに挿入し、ハブの位置まで進めて、バルブバイパスツールのタブとイントロデューサのスロットの位置を確実に合わせる。

5. バルブバイパスツールをイントロデューサに挿入して、位置を合わせた後、時計回りに約 1/4 回転させてバルブバイパスツールをイントロデューサに固定する。

図 9. バルブバイパスツールをイントロデューサに挿入し、時計回りに 1/4 回転させて所定の位置に固定



6. X 線透視下で、Aveir™リードレスペースメーカが下大静脈（IVC）と右心房の接合部に到達するまで、Aveir™デリバリーカテーテルとガイドカテーテルをゆっくりと前に進める。

   留意事項：Aveir™リードレスペースメーカを 30 cm 及び 50 cm イントロデューサの内部又は外部に配置する場合は、ガイドカテーテルの灰色マーカーバンドを指標とすること。

注意：Aveir™デリバリーカテーテルとガイドカテーテルをイントロデューサ内で前進させると、一時的に真空のような圧力が生じることがあり、空気吸引やカテーテル損傷の原因となるおそれがある。空気の吸引を防ぐには、一時的に、バルブバイパスツールのフラッシュ／イリゲーションポー

トへのヘパリン加生理食塩水の灌流量を最大にするか、フラッシュ／イリゲーションポートに接続したヘパリン加生理食塩水入りの 30 cc シリンジに切り換える。保護スリーブをイントロデューサから抜去した後、通常の維持灌流を再開する。

注意：Aveir™デリバリーカテーテルは、必ずガイドカテーテルと一緒に送達させること［Aveir™リードレスペースメーカが保護スリーブの外側に移動し、ヘリックスが露出して、損傷するおそれがあるため］。

注意：Aveir™リードレスペースメーカが心腔内にあるときは、必ず術者 1 人で Aveir™デリバリーカテーテルを操作すること。

Aveir™リードレスペースメーカとの通信を確認する

ハブロックのロックを解除し、保護スリーブを引き戻して Aveir™リードレスペースメーカを露出させる。Aveir™リードレスペースメーカとの通信を確立し、プログラマシステムを用いて、植込み手技に合わせて Aveir™リードレスペースメーカをプログラムする。

最初に血流内に導入された時点の Aveir™リードレスペースメーカの初期動作モードは以下のデマンド型ペーシングモードである。

右心室（RV）	右心房（RA）

初期モード	VVI	AAI

留意事項：対象とする心腔に入る前に、Aveir™リードレスペースメーカのペーシング振幅を高くプログラムすることを検討すること。保護スリーブの X 線不透過マーカーが Aveir™リードレスペースメーカの固定用ヘリックスの遠位に位置し、ヘリックスが保護されるように Aveir™リードレスペースメーカを完全に覆うようにして、ハブロックで保護スリーブを固定すること。

Aveir™リードレスペースメーカのプログラミングについては、「Aveir™リードレスペースメーカのヘルプマニュアル」を参照のこと。

注意：既存の（すでに植え込まれた）心室のリードレスペースメーカによるペーシング出力が、新たに植え込んでいるリードレスペースメーカによるペーシング出力の検出によって阻害され、心室ペーシングの喪失が生じるおそれがある。ペースメーカ依存患者には、既存の心室のリードレスペースメーカを VOO にプログラムするなどの予防措置を講じる必要がある。

留意事項：Aveir™リードレスペースメーカは、導電特性を利用した通信方法により Aveir™リンクモジュールと通信を行う。この通信法は、あらゆる通信法と同様に、リードレスペースメーカの向きや電磁干渉によって影響を受けることがある。詳細は、Aveir™リンクモジュールの取扱説明書を参照のこと。

Aveir™ガイドカテーテルと Aveir™リードレスペースメーカを配置する

以下の手順で Aveir™ガイドカテーテルと Aveir™リードレスペースメーカを配置する。

警告：右心室にリードレスペースメーカを植え込む際に穿孔のリスクを低減するため、特に、患者の右心室心尖部の壁厚が著しく薄いと考えられる場合は［例：経口ステロイドの服用、右心室梗塞、不整脈原性右心室異形成症（ARVD）の既往］、中隔下部から中部への留置を検討すること。

留意事項：左前斜位（LAO）30°でシステムを透視して、右心室の中隔の向きを確認すること。

1. 保護スリーブの X 線不透過マーカーが Aveir™リードレスペースメーカの固定用ヘリックスの遠位に位置し、ヘリックスが保護されるように Aveir™リードレスペースメーカを完全に覆うようにして、ハブロックで保護スリーブを固定する。

2. Aveir™リードレスペースメーカを装填した Aveir™デリバリーカテーテルとガイドカテーテルをゆっくりと前に進めて目標とする心腔に挿入しながら、必要に応じて、ディフレクションレバーを操作してカテーテルシャフトを回転させ、適切な方向に向ける。

	右心室（RV）	右心房（RA）
方向	右心室側に向けて三尖弁を通過させる	右心耳の方向に向ける

3. RAO 30°の透視像でカテーテルの位置を可視化する。

警告：Aveir™デリバリーカテーテルに過度の前方力をかけないこと［穿孔が発生するおそれがあるため］。

4. 静かに前方向の力をかけたり、屈曲させたり、カテーテルを引き戻したりしながら、システムを目標とする心腔に挿入する。心腔に挿入したら、システムの送達を停止する。

5. 20 cc シリンジを用いて、ハブロックのイリゲーションポートの三方活栓から希釈造影剤をフラッシュして、心腔の造影を行う。

6. **RV LP の場合**、LAO 30°像でシステムを可視化して、希望する位置であることを確認する。

7. **RA LP の場合**、RAO 30°及び LAO 30°でシステムを可視化する。

8. ガイドカテーテルシャフトを送達させ、Aveir™デリバリーカテーテルを屈曲させることにより、引き続きシステムを前に進め、先端を心内膜から約 1～2 cm 離れた位置に配置する。

図 10.　保護スリーブでカバーされている Aveir™リードレスペースメーカ（造影剤を手動注入している状態。右心室内の心内膜から約 1～2 cm 離れた位置）

9.　心腔を造影して、望ましい位置を確認する。

留意事項：保護スリーブの膨らみは心腔の構造との接触を示すものであり、常に過度の前方圧をかけないようにする。保護スリーブから希釈造影剤を注入して、望ましい植込み部位でのデバイスの位置を確認することができる。

警告：Aveir™リードレスペースメーカと保護スリーブを心内膜まで進めると、穿孔が生じるおそれがある。保護スリーブは、Aveir™リードレスペースメーカを心内膜の望ましい位置まで進める前に、カテーテルの可撓性が最大となるように、完全に引き戻すこと。

10. RAO 30°像及びLAO 30°像で位置をチェックして、望ましい位置であることを確認する。

    留意事項：植込み部位を選択する際には、i2i 通信のために 2 つのデバイス間の距離と角度を考慮に入れる必要がある（Brady ヘルプマニュアル参照）。

望ましい植込み部位はLAO像で確認すること。

	右心室（RV）	右心房（RA）
植込み部位	中隔下部	右心耳基部

1. ロックを解除してから、ガイドカテーテルのハブを完全に引き戻して、Aveir™デリバリーカテーテルの可撓性が最大となるようにして、Aveir™リードレスペースメーカを完全に露出させる（下図参照）。

図 11. ガイドカテーテルのハブをハンドルの位置まで引き戻した状態

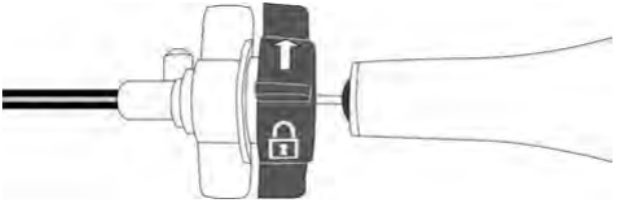
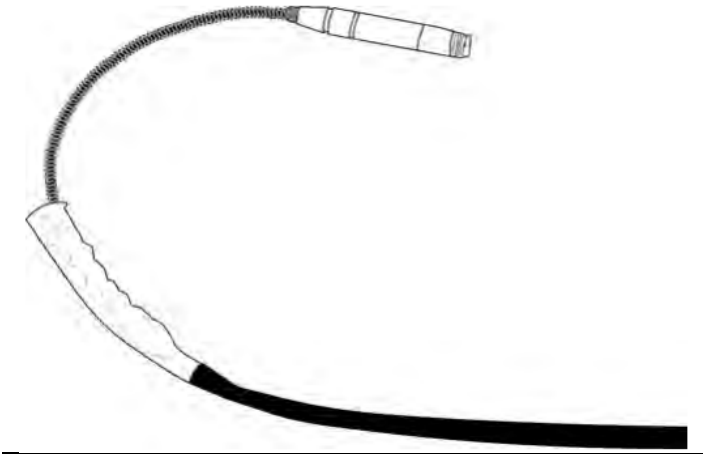


図 12. Aveir™デリバリーカテーテルの先端チップを屈曲させた状態



警告：意図しない動きによって穿孔や絡み合いが生じるおそれがある。相対的な動きを制御できるように、デリバリーカテーテルハンドルを患者テーブルに当てて Aveir™リードレスペースメーカの位置を維持すること。Aveir™ガイドカテーテルの保護スリーブは、ゆっくりと引き戻すこと。

警告：Aveir™リードレスペースメーカと保護スリーブを心内膜まで進めると、穿孔が生じるおそれがある。保護スリーブは、Aveir™リードレスペースメーカを心内膜の望ましい位置まで進める前に、カテーテルの可撓性が最大となるように、完全に引き戻すこと。

2. 固定する前に、Aveir™リードレスペースメーカを心腔内に配置した状態で、ヘリックスを慎重に点検して、変形や伸びの有無を確認する。ヘリックスの変形や伸びが認められた場合は、カテーテルを抜去して Aveir™リードレスペースメーカを取り外し、新しいものに交換する。

3. Aveir™リードレスペースメーカが Aveir™デリバリーカテーテルに取り付けられ、保護スリーブを完全に引き戻した状態で、静かに前方圧をかけて Aveir™リードレスペースメーカを心腔内の望ましい位置までゆっくりと進める。心周期に伴う Aveir™デリバリーカテーテル遠位部の動きに留意して、心内膜との接触を確認する。

   警告：Aveir™リードレスペースメーカで心内膜に過度の前方力をかけないこと［穿孔のおそれがあるため］。

4. 目標とする植込み部位を LAO 像で確認する。

テストを実施する

以下の手順で電気的マッピングテストを実施し、Aveir™リードレスペースメーカの前方接触圧及び植込み部位の植込み可能性が十分であることを確認する。

1. 心周期に伴う Aveir™リードレスペースメーカの動きを確認した後、プログラマを用いてペーシング、センシング、インピーダンスの測定を行うほか、医師の意向によりコマンドで EGM を収集（CEGM）する。

2. 少なくとも 2 回の測定を行い、臨床的に許容可能な値であることを確認する。

   - マッピングの測定値が許容可能な値である場合：次の植込み手順「Aveir™リードレスペースメーカを固定する」（66 ページ）に進む。

   - マッピングの測定値が許容できない値である場合：コントロールノブを反時計回りに回転させ、Aveir™リードレスペースメーカが心内膜に接触しなくなるまで、Aveir™デリバリーカテーテルをわずかに引き戻す。心周期に伴うカテーテルの動きを可視化して接触を再確認できるまで、Aveir™デリバリーカテーテルをわずかに屈曲させたり、屈曲を解除したりして、ゆっくりと前に進める。手順 1 を繰り返す。

     注意：Aveir™リードレスペースメーカを固定した後の不要な再配置を避けるため、Aveir™リードレスペースメーカを心内膜に固定する前に、心内膜に接触させてマッピングの測定値が許容可能な値であることを確認すること。

     留意事項：マッピング時に CEGM に損傷電流が存在すると、ペーシングやセンシングの結果に影響を及ぼす可能性があるため、マッピングの測定値については総合的に判断すること。

Aveir™リードレスペースメーカを固定する

以下の手順に従って Aveir™リードレスペースメーカを固定する。

1. マッピングの測定値が許容可能な値であることを確認したら、ディフレクションレバーのロックを外して、カテーテルの屈曲を解除し、トルク応答及びカテーテルの可撓性を高める。

   注意：LP コントロールノブを回転させる直前及び回転中は、屈曲をすべて解除すること。屈曲を解除しないと、手技の安全性や植込み及び再配置の際のカテーテルの性能に悪影響を及ぼすおそれがある。

2. IVC までのカテーテルの湾曲部を可視化して、心筋の動きと同期したカテーテルのわずかな動きを確認する。過度の座屈が認められる場合は、心内膜に過度の前方力が負荷されている可能性がある。

3. X 線透視下で、Aveir™リードレスペースメーカと保護スリーブがいずれも X 線透視画面に表示されている状態で、Aveir™リードレスペースメーカの X 線不透過マーカーを可視化し、LP コントロールノブを時計回りにゆっくりと回して X 線不透過マーカーの回転数を数える。

   留意事項：植込み時に、LP コントロールノブの回転数と Aveir™リードレスペースメーカの回転数が一致するとは限らない。LP コントロールノブの音による応答（「カチッ」という音）をハンドルの回転速度の目安にすることができる。LP コントロールノブから Aveir™リードレスペースメーカにトルクが 1：1 で伝達されるとは限らないため、必ず注意してゆっくりと回すこと。Aveir™リードレスペースメーカの X 線透過マーカーを 1＋1/2 回を超えて回転させないこと。

   留意事項：カテーテルシャフトを真っ直ぐにしておくこと［ハンドル付近の近位部を湾曲させると、Aveir™リードレスペースメーカへのトルク伝達に影響が及ぶことがあるため］。

注意：保護スリーブでカバーされた状態で Aveir™リードレスペースメーカを回転させないこと［Aveir™リードレスペースメーカや保護スリーブが損傷するおそれがあるため］。

4. 最初の「カチッ」という音でシェブロンが即座に動く場合は、前方圧が不十分である可能性があるため、カテーテルを 1 mm 以上進めずに、ヘリックスの嵌入に十分な前方圧を確保する。

5. LP コントロールノブを 1/2 回転しても、Aveir™リードレスペースメーカの X 線不透過マーカーの回転が認められない場合は、LP コントロールノブの回転を続けないこと。LP コントロールノブを回す前に、カテーテルの屈曲が解除（ロックを外して解除）されていることを確認する。

   注意：回転不能の原因として、カテーテル位置の蛇行や組織の石灰化が考えられる。LP コントロールノブを反時計回りに同数回転させ、カテーテルと Aveir™リードレスペースメーカの位置を調整してから、再度 Aveir™リードレスペースメーカの固定を行うこと。

6. Aveir™リードレスペースメーカの X 線不透過マーカーの回転（1＋1/4 回～1＋1/2 回）が視認されるまで、LP コントロールノブをゆっくりと回し続ける。Aveir™リードレスペースメーカの固定時は、X 線不透過マーカーを 1＋1/2 回を超えて回転させないこと［穿孔を引き起こすおそれがあるため］。

   留意事項：植込み時にインピーダンス測定を実施してもよい。一般にヘリックスが組織に固定されるにつれてインピーダンスが増大する。

7. 目標とする部位に固定したら、Aveir™リードレスペースメーカのドッキング時間を最小限に抑えるため、可能な限り速やかにテザーモードにする。

テザーモードにするには、まず LP コントロールノブを握ってつかみ、両側にある白色のロック解除ボタンを押し込む。次に、もう一方の手で白色のハンドルを把持して、LP コントロールノブを固定したまま Aveir™デリバリーカテーテルをゆっくりと引き戻す。Aveir™デリバリーカテーテル上で LP コントロールノブを前に進めないこと。

注意:抵抗を感じた場合は、手技を進めないこと[残留トルクが蓄積している可能性があるため]。Aveir™リードレスペースメーカを完全にドッキングし、LP コントロールノブを反時計回りにカチッという音が 2 回するまで回してから、再度テザーモードにするための操作を行うこと。依然として抵抗を感じる場合は、Aveir™リードレスペースメーカが完全にドッキングされていることを確認し、Aveir™リードレスペースメーカの固定が解除されるまで反時計回りに回転させ、保護スリーブで Aveir™リードレスペースメーカをカバーしてから、Aveir™リードレスペースメーカと Aveir™デリバリーカテーテルを患者から抜去し、新たな Aveir™デリバリーカテーテルを用意して手技を続行すること。

8. 必要に応じて、Aveir™デリバリーカテーテルを屈曲させてロックし、ドッキングキャップを三尖弁から遠ざけて異所性興奮が発生する可能性を低減したり、Aveir™デリバリーカテーテルのドッキングキャップと Aveir™リードレスペースメーカのドッキングボタンの軸を合わせた状態を維持したりすること。

警告：固定後に Aveir™リードレスペースメーカを再配置すると、穿孔／周術期心嚢液貯留を引き起こすおそれがある。

固定を確認し、電気性能を評価する

以下の手順に従って固定を確認し、電気性能を評価する。

1. テザーモードの状態で、Aveir™リードレスペースメーカの固定を確認する簡単なテストを行う。

RV LP の場合：Aveir™リードレスペースメーカの動きを可視化して、ショートテザーモードでディフレクションレバーを軽く押し、Aveir™デリバリーカテーテルを 30～45 度屈曲させる屈曲テストを行う必要がある。屈曲テスト時に、ディフレクションブレーキを軽くかけて、Aveir™デリバリーカテーテルの動きを減衰させる。ヘリックスの固定が維持されている間は、Aveir™リードレスペースメーカの近位端（ドッキングボタン）と Aveir™デリバリーカテーテルのドッキングキャップが一緒に動かなければならない。電気的測定を実施する際は、ロングテザーモードに戻る。

RA LP の場合：Aveir™デリバリーカテーテルをロングテザーモードに戻し、テザーのたるみを取り除いて Aveir™リードレスペースメーカに緩やかな張力を加える。ロングテザーモードは電気的測定を行うのに望ましいモードである。測定が完了したら、Aveir™リードレスペースメーカが自由に動く状態を模擬するために、テザーのたるみを戻すことができる。

2. 心筋組織のペーシング実行可能性を評価するため、プログラマを用いてペーシング、センシング、インピーダンスの測定を行うほか、医師の意向によりコマンドで EGM を収集（CEGM）する。以上の測定値は、固定直後には最適な値とはならないことがあるが、損傷電流が減少するにつれて時間とともに改善すると考えられる。ペーシング捕捉閾値が初期に高値を示す場合は、パルス幅を長くしてテストすれば、下降傾向を確認することができ、不必要な再配置を避けることができる。Aveir™リードレスペースメーカのプログラミングについては、「Aveir™リードレスペースメーカのヘルプマニュアル」を参照のこと。

Abbott 社の推奨値（パルス幅 0.4 ms）

	右心室（RV）	右心房（RA）
ペーシング捕捉閾値	1.25 V 以下	3.0 V 以下
センシング振幅	R 波振幅：5.0 mV 以上	P 波振幅：1.0 mV 以上

3. 最大出力でペーシングを行い、偶発的な横隔膜収縮の有無を評価する。

   再配置を検討する前に、ペーシング閾値がテザーモードで許容可能な範囲に安定するのに十分な時間（最大 20 分間）をかけること。マッピングの測定値のほか、CEGM の損傷電流が電気性能に及ぼしていると思われる影響を考慮に入れる。数値が悪化した場合、カテーテルでリードレスペースメーカを操作しないと、時間の経過とともに改善することは期待できない。

   警告：最大パルス振幅及びパルス幅（6.0 V／1.5 ms）又はインピーダンス 2,000Ω超で捕捉できない場合は、穿孔が発生している可能性を考慮に入れ、Aveir™リードレスペースメーカを所定の位置に残した状態で、心エコーを施行し、緊急心膜穿刺術の準備を行うこと。

4. **デュアルチャンバ植込みの場合**、2 個目の Aveir™リードレスペースメーカがテザーモードになっている間に、プログラマを用いて 2 個の Aveir™リードレスペースメーカをペアリングする。これは、デバイスの測定と並行して実行可能である。2 個の Aveir™リードレスペースメーカをペアリングしたら、適切なデュアルチャンバ設定をプログラムし、インプラント間（i2i）の性能を評価する。必要に応じて i2i 設定を調整して、許容可能な i2i 性能が得られることを確認する。、処置室内

に EMI 発生源となりうるものがあれば、その電源を切ること。許容可能な i2i 性能が得られない場合は、Aveir™リードレスペースメーカの再配置を検討する必要がある。i2i 評価に関する詳細は、「Aveir™リードレスペースメーカのヘルプマニュアル」を参照のこと。

5. 十分な電気性能を確認することができたら、「Aveir™リードレスペースメーカを留置する」（72 ページ）に進む。電気性能が不十分な場合は、テザーモードの状態で、複数方向の X 線透視像を用いて Aveir™リードレスペースメーカとカテーテルの位置を徐々に変えて、測定を繰り返す。電気性能が不十分な状態がなお続く場合は、Aveir™リードレスペースメーカを再配置する。「Aveir™リードレスペースメーカを再配置する」（74 ページ）を参照のこと。再配置する前に、テザーモードの状態で、複数方向の X 線透視像を用いて Aveir™リードレスペースメーカとカテーテルの位置を徐々に変えて、測定を繰り返すこと。

   留意事項：許容可能な電気的測定値が得られない場合は、Aveir™デリバリーカテーテルと Aveir™リードレスペースメーカを患者から慎重に抜去し、リードレスペースメーカの電極が血栓や組織で遮られていないか確認すること。Aveir™リードレスペースメーカの電極に血栓や組織が認められる場合は、慎重に取り除いて、「Aveir™リードレスペースメーカと Aveir™デリバリーカテーテルを挿入する」（54 ページ）の手順を再度実施すること。

Aveir™リードレスペースメーカを留置する

以下の手順に従って Aveir™リードレスペースメーカを留置する。

1. 固定の完全性、ペーシング、センシング及びインピーダンス値が許容可能であることを確認したら、Aveir™デリバリーカテーテルを Aveir™リードレスペースメーカと軸を合わせるように配置して、テザーのたるみをすべて取り除く。片方の手で LP コントロールノブを握ってつかみ、もう片方の手でデリバリーカテーテルハンドル後端にある白色の LP リリースノブをハンドルから離れる方向に引いて、赤色のバンドが見えるようにする。LP リリースノブが完全に止まるまで半時計回りに 1/2 回転させると、Aveir™リードレスペースメーカがテザーからリリースされる。

   注意 : Aveir™リードレスペースメーカをリリースするために Aveir™デリバリーカテーテルを引き戻している間は、X 線透視下でリリースを監視すること。Aveir™リードレスペースメーカに過度の張力をかけないこと［Aveir™リードレスペースメーカが植込み部位から外れてしまうおそれがあるため］。

2. 必要に応じて、Aveir™リードレスペースメーカをテザーからリリースしやすくするために、カテーテルのドッキングキャップとリードレスペースメーカのドッキングボタンの位置を確認して合わせる。テザーにたるみがなく、Aveir™リードレスペースメーカとドッキングキャップが十分に離れていることを確認する。それでもテザーがリリースされない場合は、保護スリーブを Aveir™リードレスペースメーカのドッキングボタンに近接するまでゆっくりと前進させる。次に、ロングテザーモードからショートテザーモードにして、リリースしやすくする。なお、テザーが依然としてリリースされない場合には、再ドッキングして配置することもできる。以上の手順は、鋭角で配置されている場合に最も有用である。

3. Aveir™リードレスペースメーカのリリースを確認したら、Aveir™リードレスペースメーカを X 線透視下で可視化した状態で、まず Aveir™デリバリーカテーテルの屈曲を解除し、ドッキングキャップを IVC 内に引き戻して、ドッキングキャップを保護スリーブ内に引き戻す。

4. ドッキングキャップを保護スリーブ内に引き戻してから、カテーテル全体をバルブバイパスツールに引き込む。

5. バルブバイパスツールを反時計回りに約 1/4 回転させてロックを解除してから、イントロデューサから抜去する。

6. リードレスペースメーカをリリース後、電気性能を再評価し、X 線透視下でヘリックスの動きを観察して力学的安定性を確認する。

Aveir™リードレスペースメーカを再配置する（必要な場合）

以下の手順で Aveir™リードレスペースメーカを再配置する。

1. カテーテルの可撓性が最大となるように、保護スリーブを可能な限り引き戻していることを確認する。

2. Aveir™デリバリーカテーテルを静かに前に進め、必要に応じて屈曲させて、Aveir™リードレスペースメーカのドッキングボタンの軸と合わせる。LP コントロールノブをカチッという音が鳴るまでゆっくりと引き戻して、Aveir™リードレスペースメーカが Aveir™デリバリーカテーテルに嵌合されていることを視認する。

3. 心筋組織に触れないように注意しながら、保護スリーブを前に進めて Aveir™リードレスペースメーカの大部分を覆う。

4. 屈曲を解除し、高解像度の X 線透視静止画像を保存して、Aveir™リードレスペースメーカの X 線不透過マーカーの位置を記録する。X 線透視下で Aveir™リードレスペースメーカの X 線不透過マーカーを監視しながら、LP コントロールノブを反時計回りにゆっくりと回して、固定用ヘリックスが 2～3 回転して心内膜から完全に外れるようにする。

   注意：Aveir™リードレスペースメーカが心内膜から完全に外れるまで、Aveir™デリバリーカテーテルを引っ張らないこと。過度の前方圧をかけないこと[穿孔が発生するおそれがあるため]。

   注意：LP コントロールノブを回転させる直前及び回転中は、屈曲をすべて解除すること。屈曲を解除しないと、手技の安全性や植込み及び再配置の際のカテーテルの性能に悪影響を及ぼすおそれがある。

5. Aveir™リードレスペースメーカの X 線不透過マーカーが反時計回りに 2～3 回転したことを視認したら、Aveir™デリバリーカテーテルを 10 mm ほど静かに引き戻す。Aveir™リードレスペースメーカのヘリックスが正しい位置にとどまり、弁構造や腱索から離れるように、過度の操作は避ける。

6. 保護スリーブを前に進めて、Aveir™リードレスペースメーカ及びヘリックスを完全に覆う。

7. Aveir™リードレスペースメーカのヘリックスが保護スリーブで完全に覆われていることを確認する。

8. 「Aveir™リードレスペースメーカの植込み」（54 ページ）の手順を再度実施する。

ローディングツールへの Aveir™リードレスペースメーカの再装填（必要な場合）

無菌性が維持された状態で Aveir™リードレスペースメーカがその指定したローディングツール内の適切な位置から移動した場合は、ローディングツールに再装填することができる。

以下の手順に従って Aveir™リードレスペースメーカをローディングツールに再装填する。

1. Aveir™リードレスペースメーカの再装填に用いる適切なローディングツール（25 ページ）であることを確認する。
2. ラッチをファネルの逆側にスライドさせて、ローディングツールのロックを解除する。
3. カーブウイングを押して、ローディングツールを開く。
4. Aveir™リードレスペースメーカをローディングツール内に配置し、ドッキングボタンによりファネル付近の所定の位置に固定されていることを確認する。
5. ローディングツールを閉じる。
6. ラッチをファネル側にスライドさせ、ローディングツールをロックする。

Aveir™リードレスペースメーカの抜去（必要な場合）

Aveir™リードレスペースメーカを Aveir™デリバリーカテーテルからリリースした後は、Aveir™デリバリーカテーテルを用いて Aveir™リードレスペースメーカを抜去することはできない。留置されている Aveir™リードレスペースメーカを抜去するには、Aveir™リトリーバルカテーテルを用いる。Aveir™リトリーバルカテーテルの取扱説明書を参照のこと。

リードレスペースメーカの交換

リードレスペースメーカの交換にはいくつかの方法がある。主な交換方法におけるプログラミングについては、「Aveir™リードレスペースメーカのヘルプマニュアル」を参照のこと。

- 機能している既存のリードレスペースメーカを抜去してから、同じ心腔に新たなリードレスペースメーカを植え込む。

  警告：補助ペーシングが提供されている場合を除き、ペースメーカ依存患者に植え込まれている既存のリードレスペースメーカを抜去した後、新たなリードレスペースメーカを植え込むことは望ましくない。

  警告：長期的に留置されていたリードレスペースメーカを抜去しようとすると、患者に損傷を引き起こすおそれがある。

  注意：抜去後は、心内膜壁が損傷しないように注意を払って、別の位置に新たなリードレスペースメーカを植え込むこと。

留意事項：長期的に留置されていたリードレスペースメーカを抜去できない場合は、永久的に無効化し、患者の体内に残しておいてもよい。

- リードレスペースメーカの交換（ボックスチェンジ）ワークフローに従って、新たなリードレスペースメーカを植え込み、同じ心腔にある機能している既存のリードレスペースメーカを永久的に無効化する。

  警告：リードレスペースメーカを交換品として追加的に植え込む場合は、新たなリードレスペースメーカを配置した後、新たなリードレスペースメーカが既存のインプラントと物理的に接触していないことを X 線透視下で確認すること。

  注意：必ず、新たなリードレスペースメーカの機能を有効にして、正しく動作することを確認してから、既存のリードレスペースメーカを無効化すること。

- 従来のペースメーカ又は ICD を植え込んでから、プログラマシステムを用いて、機能している既存のリードレスペースメーカを永久的に無効化する。

  留意事項：交換しない場合は、パスワードで保護されたプログラマ画面［Tools（ツール）>Maintenance（メンテナンス）>System（システム）の順に選択してアクセス］から、留置されているリードレスペースメーカを永久的に無効化することができる。この手順に関する詳細については、Abbott 社テクニカルサポート（109 ページ）に問い合わせること。

警告：永久的に無効化したリードレスペースメーカの存在下で、従来のペースメーカ又は ICD を植え込む場合は、新たなインプラントに関連する経静脈リードがリードレスペースメーカに接触しないことを X 線透視下で確認すること。

死亡したリードレスペースメーカ患者の火葬

死亡した成人患者から火葬前にリードレスペースメーカを摘出する必要はないが、可能であれば取り除くこと。通常は火葬中にリードレスペースメーカが破裂するが、周囲の生命や財産に対して重大なリスクが生じることはないと考えられる。

火葬を行う前に、次の事項を慎重に検討すること。

1. 火葬は成人に限定し、リードレスペースメーカが損傷のない胴部に留置されている場合にかぎり実施すること。
2. 閉鎖型遺体焼却炉を用いた火葬が望ましい。野外火葬を実施する場合は、参列者及び可燃物を 10 m（33 フィート）以上遠ざける必要がある。
3. 火葬後、遺骨の処理を行う前に、リードレスペースメーカを取り除くこと。

死亡したリードレスペースメーカ患者の埋葬

死亡した成人患者から埋葬前にリードレスペースメーカを摘出する必要はない。埋葬後、溶接されているチタン製筐体は、密封状態が維持されるものと考えられる。万一、破損しても、リードレスペース

メーカ内に含まれている有害性物質は少量であるため、周辺環境に対して重大なリスクをもたらすことはない。

摘出したリードレスペースメーカの処分

摘出したリードレスペースメーカを再使用しないこと。

1. 摘出した機器を 1%次亜塩素酸ナトリウムで洗浄し、水ですすいで乾燥させる。
2. 返品する場合の返品方法については、Abbott 社テクニカルサポート（109 ページ）に問い合わせること。

患者の管理及びフォローアップ

本セクションでは、Aveir™リードレスペースメーカが植え込まれている患者の管理及びフォローアップに関する説明を記載する。

患者の教育

Abbott 社は、Aveir™リードレスペースメーカ及びその動作について説明し、患者や配偶者をはじめとする関係者との話合いを補完するのに用いる患者用の冊子を提供する。その他の患者教育用資料の入手方法については、Abbott 社に問い合わせること。

患者手帳

外箱に同梱されている患者識別カードに、患者情報、デバイス情報、植込み日、担当医師の氏名又は医療機関情報及び電話番号を記入すること。

滅菌包装から剥離ラベルを取り、手帳の該当ページに貼付する。

ラベルを利用できない場合は、デバイス情報（モデル番号、シリアル番号、UDI 番号）及び植込み位置を手帳の所定の欄に記入する。

記入した手帳を患者に渡して、携帯してもらうこと。患者が手帳を紛失又は破損した場合は、Abbott 社テクニカルサポート（109 ページ）に問い合わせること。

患者のフォローアップ

通常の標準治療に従って患者毎に適切な間隔にてフォローアップすること。患者が突発的に症状を再発した場合は、直ちにフォローアップのため再診することが適切であると考えられる。

フォローアップ来院では、（最低限）以下を実施すること。

- FastPath™画面の確認
- イベントマーカー及びヒストグラムの確認
- ペーシング、センシング、インピーダンス及び電池電圧の評価
- 最終パラメータ設定が適正であることの確認

患者の基礎心疾患や全身性疾患の経時的進行又は変化によって、患者の臨床的不整脈の再評価を要する場合がある。また、Aveir™リードレスペースメーカのパラメータの再プログラムを要する場合がある。患者の抗不整脈薬を変更した場合は、Aveir™リードレスペースメーカの設定を再評価すること。

Aveir™リードレスペースメーカのプログラミングについては、「Aveir™リードレスペースメーカのヘルプマニュアル」を参照のこと。

プログラマシステムを使用できない場合は、標準的なペースメーカ用ドーナツ型マグネットを用いて、推奨交換時期（RRT）を評価することができるほか、患者の心電図をモニターに表示することができる。「磁気を感知した後のペーシングレート」（105 ページ）を参照のこと。今後のフォローアップでは、必要に応じて、プログラマシステムを用いて、Aveir™リードレスペースメーカのプログラミングをカスタマイズすることができる。

留意事項：電話によるモニタリング（TTM）によってリードレスペースメーカ植込み患者をフォローアップすることはできない。

仕様及び特性

本セクションには、Aveir™リードレスペースメーカ及び Aveir™デリバリーカテーテルの仕様及び特性を記載する。

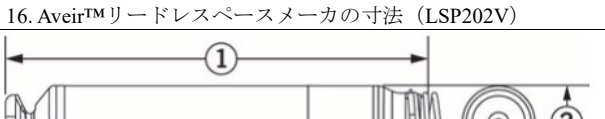
物理的仕様

Aveir™リードレスペースメーカの物理的仕様を以下に示す。

図 15. Aveir™リードレスペースメーカの寸法（LSP201A）

1. 長さ　　2. 直径

図 16. Aveir™リードレスペースメーカの寸法（LSP202V）



1. 長さ　　2. 直径

表 7. Aveir™リードレスペースメーカの物理的仕様

仕様	モデル番号 LSP201A	モデル番号 LSP202V
長さ	32.2 mm（1.27 インチ）	38.0 mm（1.50 インチ）
直径	6.5 mm（0.26 インチ）	6.5 mm（0.26 インチ）
容積	1.0 cc	1.1 cc
質量	2.1 g	2.4 g
固定機構	遠位部ノンリトラクタブルヘリックス	遠位部ノンリトラクタブルヘリックス
固定深さ	約 1.63 mm（0.064 インチ）	約 1.63 mm（0.064 インチ）

Aveir™デリバリーカテーテルの物理的仕様を以下に示す。

表 8. Aveir™デリバリーカテーテルの物理的仕様

仕様	モデル番号 LSCD201
有効長	105 cm（41.3 インチ）

表 8. Aveir™デリバリーカテーテルの物理的仕様

仕様	モデル番号 LSCD201
テザー機構	伸縮可能
テザー伸展長	最大 33 mm（1.30 インチ）

25 Fr イントロデューサに対する適合性が確認されている。

X 線によるペースメーカの識別

Aveir™リードレスペースメーカは、X 線吸収性マーカーを備えており、非侵襲的に識別することができる。

表 9. Aveir™リードレスペースメーカの X 線識別コード

モデル番号	コード
LSP201A、LSP202V	NT

ペースメーカ電極

Aveir™リードレスペースメーカのチップ電極は、窒化チタンがコーティングされたプラチナ・イリジウム合金から成り、ヘリックスの中央部に配置されている。このチップ電極には、炎症の軽減を目的と

して、単回投与量の DSP が含有されている。モノリシック型放出制御デバイス（MCRD）における DSP の目標用量は 1 mg 未満である。

リング電極は、チタン製ペースメーカケースのコーティングが施されていない部分である。

表 10. Aveir™リードレスペースメーカ電極の物理的仕様

仕様	モデル番号 LSP201A	モデル番号 LSP202V
LP チップ電極	らせん形	ドーム形
チップ電極の幾何学的表面積	約 5 mm^2	約 2 mm^2
リング電極の幾何学的表面積	約 124 mm^2	約 244 mm^2
電極間距離	24 mm 超	24 mm 超

プログラムできないパラメータ

極性：Aveir™リードレスペースメーカのペーシング及びセンシング構成をプログラムすることはできない。Aveir™リードレスペースメーカは、双極リードと同様に、遠位電極（チップ）とペースメーカハウジング（リング）間でペーシング及びセンシングを行う。

パルスレート限度値（ランナウェイ保護）：Aveir™リードレスペースメーカ内の回路によって、下記のランナウェイ保護レートを超えるレートのペーシングパルスの送出が防止される。

表 11. Aveir™リードレスペースメーカのランナウェイ保護

モデル番号	ランナウェイ保護レート
LSP201A、LSP202V	200 min^{-1}（-17 / +10 min^{-1}）

パルスレート限度値は、37℃±2℃／負荷 500 Ω ±1%で測定される。

入力インピーダンス：50～150 kΩ

留意事項：植え込まれているペースメーカが正しく機能しているか判断するのに推奨される方法については、「患者のフォローアップ」（81 ページ）を参照のこと。

電磁干渉の存在下における感知性能

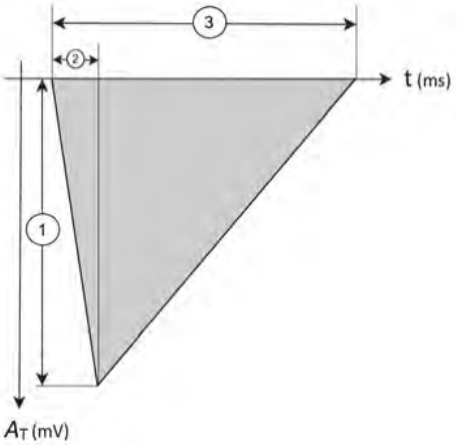
心房感度を 0.25 mV に設定すると、EMI の影響を受けやすくなることがある。Aveir™心房リードレスペースメーカは、心房感度設定 0.5 mV 以下において、ISO 14117 箇条 4.5.2 の電磁両立性に関する要求事項に適合している。

心室感度を 0.5 mV に設定すると、EMI の影響を受けやすくなることがある。Aveir™心室リードレスペースメーカは、心室感度設定 1 mV 以下において、ISO 14117 箇条 4.5.2 の電磁両立性に関する要求事項に適合している。

テストパルス感度

感度の測定には、下図に示すテストパルスを用いている。

図 17. テストパルスの説明



1. テスト信号振幅
2. 2.0 ms
3. 15.0 ms

留意事項：信号は、正負どちらでもよい。

ペースメーカ電源について

Aveir™リードレスペースメーカの耐用年数は、プログラムしたパラメータ、ペーシング時間の割合、負荷インピーダンス等の多くの因子によって影響を受ける。予想寿命には、センサ駆動ペーシングレートの変化、レート制限アルゴリズムの影響、患者の病状、特定のペーシング処方の影響等の因子は考慮に入れていない。また、このような寿命予測は、電池寿命の予測（概算値）に基づくものである。

警告：推奨交換時期（RRT）の時点で、Aveir™リードレスペースメーカの標準寿命は約 7〜9 ヵ月である。Aveir™リードレスペースメーカを速やかに交換すること。

注意：高出力設定や高レートでは、RRT までの期間が短くなる可能性がある。高出力及び高レート設定では、RRT からサービス終了（EOS）までの期間が標準予測値よりも短くなる可能性がある。プログラマに RRT に達したことが表示された場合は、Aveir™リードレスペースメーカを十分に評価すること。

表 12. Aveir™リードレスペースメーカ電源の仕様

仕様	モデル番号 LSP201A	モデル番号 LSP202V
製造業者	Greatbatch Medical	Greatbatch Medical
電池の種類	1 Li-CFx	1 Li-CFx
モデル番号	3850	3851

表 12. Aveir™リードレスペースメーカ電源の仕様

仕様		**モデル番号 LSP201A**	**モデル番号 LSP202V**
BOS 時電圧		約 3 V	約 3 V
RRT 時電圧		2.75 V	2.71 V
EOS 時電圧		2.2 V	2.2 V
容量（公称値）		174 mAH	241 mAH
以下のパラメータにおけるサービス開始（BOS）時電流消費量		**モデル番号 LSP201A**	**モデル番号 LSP202V**
ペーシングモード：	センシング抑制を伴うレート応答型ペーシング（DDDR/AAIR/VVIR）	0％ペーシング（抑制）： AAIR：0.94 µA DDDR：1.80 µA AAIR＋VVI：0.94 µA	0％ペーシング（抑制）： VVIR：0.94 µA DDDR：1.80 µA AAIR＋VVI：1.32 µA
基本レート：	50 min^{-1}		
パルス振幅：	2.5 V	100%ペーシング：	100%ペーシング：

表 12. Aveir™リードレスペースメーカ電源の仕様

仕様		モデル番号 LSP201A	モデル番号 LSP202V
パルス幅：	0.4 ms	AAIR：2.37 µA	VVIR：2.37 µA
ペーシング負荷：	500 Ω	DDDR：3.23 µA AAIR＋VVI：2.37 µA	DDDR：3.24 µA AAIR＋VVI：2.76 µA

予想耐用年数

下表に示す寿命予測は、下記の条件で算出したものである。

- 最も包括的な動作モード：AAIR、VVIR、DDDR, AAIR＋VVI
- パルス幅：0.25 ms, 0.4 ms, 0.8 ms （下記表参照）
- i2i 設定 (デュアルチャンバモードのみ): 4, 7 (下記表参照)

寿命予測は公称値を記載。実際の寿命は±30%まで変動する可能性がある。

> 留意事項：寿命予測は、6 か月の自己保管期間を前提としている。最初の 6 か月を超える毎月、バッテリー容量は 0.51 mAhr/月消費される。

LSP201A の予想耐用年数（シングルチャンバモード）

表 13. 予想耐用年数（公称寿命－BOS から RRT まで）

LP = LSP201A
Mode = AAIR

				予想耐用年数（年）		
インピーダンス	ペーシングレート	ペーシング率	ペーシング振幅	パルス幅 0.25ms	パルス幅 0.4ms	パルス幅 0.8ms
300Ω	50 min^{-1}	0%	2.5V	18.6	18.6	18.6
		50%	1.5V	14.4	12.9	10.7
			2.5V	10.4	8.5	6.2
		100%	1.5V	11.7	9.8	7.4
			2.5V	7.2	5.4	3.6
600Ω	60 min^{-1}	100%	1.5V	12.9	11.2	8.6
			2.5V	8.9	6.9	4.6
			5.0V	3.5	2.4	1.3

表 14. 延長使用期間（公称寿命－RRT から EOS まで）

LP = LSP201A
Mode = AAI

延長使用期間（月）

インピーダンス	ペーシングレート	ペーシング率	ペーシング振幅	パルス幅 0.25ms	パルス幅 0.4ms	パルス幅 0.8ms
300Ω	50 min^{-1}	100%	1.5V 2.5V	11.5 9.4	10.2 7.9	8.3 6.2
600Ω	60 min^{-1}	100%	1.5V 2.5V	12.4 10.6	11.2 9.1	9.2 7.2

LSP201A の予想耐用年数（デュアルチャンバモード）

表 15 予想耐用年数（公称寿命－BOS から RRT まで）

LP = LSP201A **Mode = DDDR**				**予想耐用年数（年）**		
インピーダンス	ペーシングレート	ペーシング率	ペーシング振幅	パルス幅 0.25ms	パルス幅 0.4ms	パルス幅 0.8ms
	i2i Setting Levels 4 / 4					
300 Ω	50 min^{-1}	0%	2.5V	8.3	8.3	8.3
		50%	1.5V	7.2	6.8	6.1
			2.5V	6.1	5.3	4.3
		100%	1.5V	6.4	5.8	4.8
			2.5V	4.8	3.9	2.9
600 Ω	60 min^{-1}	100%	1.5V	7.7	7.0	5.8
			2.5V	6.1	5.1	3.7
			5.0V	2.9	2.1	1.2
	i2i Setting Levels 7 / 7					

表 15 予想耐用年数（公称寿命－BOS から RRT まで）

LP = LSP201A
Mode = DDDR

				予想耐用年数（年）		
インピーダンス	ペーシングレート	ペーシング率	ペーシング振幅	パルス幅 0.25ms	パルス幅 0.4ms	パルス幅 0.8ms
300Ω	50 min^{-1}	0%	2.5V	3.0	3.0	3.0
		50%	1.5V	2.8	2.8	2.6
			2.5V	2.6	2.5	2.2
		100%	1.5V	2.7	2.5	2.3
			2.5V	2.4	2.1	1.8
600Ω	60 min^{-1}	100%	1.5V	3.8	3.6	3.3
			2.5V	3.4	3.0	2.5
			5.0V	2.1	1.6	1.1

表 16 延長使用期間（公称寿命－RRT から EOS まで）

LP = LSP201A
Mode = DDD

延長使用期間（月）

インピーダンス	ペーシングレート	ペーシング率	ペーシング振幅	パルス幅 0.25ms	パルス幅 0.4ms	パルス幅 0.8ms
	i2i Setting Levels 4 / 4					
300Ω	50 min^{-1}	100%	1.5V 2.5V	8.8 7.6	8.1 6.7	6.9 5.5
600Ω	60 min^{-1}	100%	1.5V 2.5V	9.7 8.7	9.0 7.8	7.9 6.4
	i2i Setting Levels 7 / 7					
300Ω	50 min^{-1}	100%	1.5V 2.5V	5.6 5.2	5.4 4.8	5.0 4.2
600Ω	60 min^{-1}	100%	1.5V 2.5V	6.9 6.4	6.6 6.0	6.0 5.2

LSP201A の予想耐用年数（デュアルチャンバモード）

表 17 予想耐用年数（公称寿命－BOS から RRT まで）

LP = LSP201A
Mode = AAIR+VVI

予想耐用年数（年）

インピーダンス	ペーシングレート	ペーシング率	ペーシング振幅	パルス幅 0.25ms	パルス幅 0.4ms	パルス幅 0.8ms
300Ω	50 min^{-1}	0%	2.5V	18.6	18.6	18.6
		50%	1.5V	14.4	12.9	10.7
			2.5V	10.4	8.5	6.2
		100%	1.5V	11.7	9.8	7.4
			2.5V	7.2	5.4	3.6
600Ω	60 min^{-1}	100%	1.5V	12.9	11.2	8.6
			2.5V	8.9	6.9	4.6
			5.0V	3.5	2.4	1.3

表 18 延長使用期間（公称寿命－RRT から EOS まで）

LP = LSP201A
Mode = AAIR+VVI

延長使用期間（月）

インピーダンス	ペーシングレート	ペーシング率	ペーシング振幅	パルス幅 0.25ms	パルス幅 0.4ms	パルス幅 0.8ms
300Ω	50 min^{-1}	100%	1.5V 2.5V	11.5 9.4	10.2 7.9	8.3 6.2
600Ω	60 min^{-1}	100%	1.5V 2.5V	12.4 10.6	11.2 9.1	9.2 7.2

LSP112V の予想耐用年数（シングルチャンバモード）

表 19. 予想耐用年数（公称寿命－BOS から RRT まで）

LP = LSP112V / LSP202V
Mode = VVIR

予想耐用年数（年）

インピーダンス	ペーシングレート	ペーシング率	ペーシング振幅	パルス幅 0.25ms	パルス幅 0.4ms	パルス幅 0.8ms
500 Ω	50 min^{-1}	0%	2.5V	27.2	27.2	27.2
		50%	1.5V	22.9	21.1	17.9
			2.5V	18.1	15.2	11.3
		100%	1.5V	19.8	17.2	13.3
			2.5V	13.5	10.5	7.0
600 Ω	60 min^{-1}	100%	1.5V	18.4	16.1	12.4
			2.5V	12.8	10.0	6.7
			5.0V	5.1	3.5	2.0

表 20. 延長使用期間（公称寿命－RRT から EOS まで）

LP = LSP112V / LSP202V
Mode = VVI

				延長使用期間（月）		
インピーダンス	ペーシングレート	ペーシング率	ペーシング振幅	パルス幅 0.25ms	パルス幅 0.4ms	パルス幅 0.8ms
500Ω	50 min^{-1}	100%	1.5V	13.0	11.7	9.4
			2.5V	10.8	9.0	6.9
600Ω	60 min^{-1}	100%	1.5V	12.4	11.2	9.0
			2.5V	10.4	8.7	6.6

LSP112V / LSP202V の予想耐用年数（シングルチャンバモード）

表 21. 予想耐用年数（公称寿命－BOS から RRT まで）

LP = LSP112V / LSP202V
Mode = AAIR+VVI

予想耐用年数（年）

インピーダンス	ペーシングレート	ペーシング率	ペーシング振幅	パルス幅 0.25ms	パルス幅 0.4ms	パルス幅 0.8ms
600Ω	60 min^{-1}	100%	1.5V	14.0	12.6	10.2
			2.5V	10.5	8.5	6.0
			5.0V	4.7	3.3	1.9

表 22. 延長使用期間（公称寿命－RRT から EOS まで）

LP = LSP112V / LSP202V
Mode = AAI+VVI

延長使用期間（月）

インピーダンス	ペーシングレート	ペーシング率	ペーシング振幅	パルス幅 0.25ms	パルス幅 0.4ms	パルス幅 0.8ms
500Ω	50 min^{-1}	100%	1.5V	11.4	10.2	8.6
			2.5V	9.5	8.3	6.5
600Ω	60 min^{-1}	100%	1.5V	10.8	9.7	8.1
			2.5V	9.2	8.0	6.2

LSP112V / LSP202V の予想耐用年数（デュアルチャンバモード）

表 23 予想耐用年数（公称寿命－BOS から RRT まで）

LP = LSP112V / LSP202V
Mode = DDDR

				予想耐用年数（年）		
インピーダンス	ペーシングレート	ペーシング率	ペーシング振幅	パルス幅 0.25ms	パルス幅 0.4ms	パルス幅 0.8ms
	i2i Setting Levels 4 / 4					
500 Ω	50 min^{-1}	0%	2.5V	14.0	14.0	14.0
		50%	1.5V	12.7	12.1	11.0
			2.5V	11.1	9.9	8.1
		100%	1.5V	11.7	10.7	9.0
			2.5V	9.2	7.7	5.6
600 Ω	60 min^{-1}	100%	1.5V	11.0	10.1	8.5
			2.5V	8.7	7.3	5.4
			5.0V	4.3	3.1	1.9
	i2i Setting Levels 7 / 7					

表 23 予想耐用年数（公称寿命－BOS から RRT まで）

LP = LSP112V / LSP202V
Mode = DDDR

				予想耐用年数（年）		
インピーダンス	ペーシングレート	ペーシング率	ペーシング振幅	パルス幅 0.25ms	パルス幅 0.4ms	パルス幅 0.8ms
500Ω	50 min^{-1}	0%	2.5V	6.3	6.3	6.3
		50%	1.5V	6.0	5.9	5.6
			2.5V	5.6	5.3	4.7
		100%	1.5V	5.7	5.5	5.0
			2.5V	5.1	4.6	3.8
600Ω	60 min^{-1}	100%	1.5V	5.6	5.3	4.8
			2.5V	4.9	4.4	3.6
			5.0V	3.1	2.4	1.6

表 24 延長使用期間（公称寿命－RRT から EOS まで）

LP = LSP112V / LSP202V
Mode = DDD

延長使用期間（月）

インピーダンス	ペーシングレート	ペーシング率	ペーシング振幅	パルス幅 0.25ms	パルス幅 0.4ms	パルス幅 0.8ms
	i2i Setting Levels 4 / 4					
500Ω	50 min^{-1}	100%	1.5V 2.5V	10.0 8.7	9.2 7.5	9.0 6.1
600Ω	60 min^{-1}	100%	1.5V 2.5V	9.5 8.4	8.8 7.3	7.5 5.9
	i2i Setting Levels 7 / 7					
500Ω	50 min^{-1}	100%	1.5V 2.5V	6.8 6.2	6.5 5.7	5.9 4.9
600Ω	60 min^{-1}	100%	1.5V 2.5V	6.6 6.1	6.3 5.6	5.7 4.7

磁気を感知した後のペーシングレート

Aveir™リードレスペースメーカは、磁気応答がオフに設定されていない状態で磁気を感知すると、100 min^{-1}×5 回の非同期ペーシング（RV LP が存在する場合は VOO、RA LP のみが存在する場合は AOO）を行ったのち、その後は磁気が感知されなくなるまで、電池電圧に応じたマグネットレートでペーシングを行う（ただし、植え込まれた LP が RRT に達している場合は、その後のペーシングレートは電池電圧レベルに関係なく 65 min^{-1} となる）。

下表に、RRT 前のさまざまな異なる電池電圧でのマグネットレートを示す。

表 21. 磁気を感知した後のペーシングレート（RRT 前）

電池電圧	マグネットレート
3.0 V 以上	100 min^{-1}
2.9 V 以上 3.0 V 未満	97 min^{-1}
2.8 V 以上 2.9 V 未満	94 min^{-1}
2.7 V 以上 2.8 V 未満	91 min^{-1}
2.6 V 以上 2.7 V 未満	88 min^{-1}
2.6 V 未満	85 min^{-1}

マグネットの効果にはばらつきがある。マグネット 1 個で磁気応答が発生しない場合は、1 個目のマグネットの上に 2 個目のマグネットを置くか、別のマグネットを試してみること。マグネットを強く押して、マグネットとパルスジェネレータ間の距離を減じることも有効な場合がある。

原材料

血液や組織と接触する原材料を以下に示す。

注意：本品を構成する 1 つ又は複数のコンポーネントには、CMR 1B に分類される以下の物質が重量比 0.1%を超える濃度で含まれている。

- **コバルト：CAS 番号 7440-48-4、EC 番号 231-158-0**

  最新の科学的データから、コバルト合金及びコバルトを含有するステンレス鋼合金を原材料とした医療機器が、癌や生殖毒性のリスクを増大させることはないことが裏付けられている。

- **N-メチル-2-ピロリドン（NMP）：CAS 番号 872-50-4、EC 番号 212-828-1**

  定量的な毒性学的評価に基づき、本デリバリーシステムから放出される NMP が生殖毒性を引き起こす可能性は低いことが確認されている。

表 22. 血液や組織と接触する原材料

コンポーネント	原材料
リードレスペースメーカ	▪ 35N LT‡ ▪ デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（DSP） ▪ MP35N‡ ▪ ナイロン ▪ パリレン ▪ ポリエーテルエーテルケトン（PEEK） ▪ シリコーンエラストマー ▪ 医療用シリコーン接着剤（タイプ A） ▪ シリコーンゴム ▪ チタン（グレード 2） ▪ プラチナ／イリジウム合金＋窒化チタンコーティング

表 22. 血液や組織と接触する原材料

コンポーネント	原材料
デリバリーカテーテル	▪ 304 及び 440 ステンレス鋼 ▪ 硫酸バリウム ▪ ニチノール（ニッケルチタン） ▪ PEBAX‡ ▪ プラチナ・イリジウム ▪ ポリカーボネート ▪ ポリエーテルウレタン ▪ ポリエチレンテレフタレート（PET） ▪ ポリテトラフルオロエチレン（PTFE） ▪ シリコーン ▪ UV 硬化型ウレタン接着剤

血液や組織と接触しない原材料を以下に示す。

表 23. その他の原材料

コンポーネント	原材料
ローディングツール	▪ ポリアセタール（POM） ▪ コポリエステル

データセキュリティ

Abbott 社では、患者と医療提供者や診療所をつなぐ当社のデバイス及びシステム上の患者情報やデータの安全性、セキュリティ、プライバシーを確保するために、幅広く徹底したアプローチを採用している。患者、臨床スタッフ及び医療機関の IT スタッフが、患者情報やデバイスデータを保護するために、パルスジェネレータを設定したり、特別な措置（例 : ファイアウォールの使用）を講じたりする必要はない。

無線データの不正な変更を防ぐため、リードレスペースメーカとのテレメトリはいずれも、患者との物理的な接触を要する。

本品に対する安全措置は、記載されている保証期間又は交換品が入手されるまで講じられる。

要請に応じて、サイバーセキュリティ部品表（CBOM）が提供される。

Abbott 社のサイバーセキュリティに対する取り組みの詳細については、abbott.com/cybersecurity の情報ページを参照のこと。Abbott 社は、重要情報の告知により、定期的にウェブサイトを更新することがある。

テクニカルサポート

Abbott 社は、電話受付により技術的な質問やサポートは平日 10 時～17 時の間対応しています。

TEL 0800-100-1055（フリーダイヤル、平日 10 時～17 時）

その他の支援が必要な場合は、Abbott 社の営業担当者に連絡してください。

図記号

以下の図記号や統一図記号が、製品又は製品ラベルに記載されている場合がある。統一図記号については、medical.abbott/manuals にて「Universal Symbols Glossary（共通図記号集）」を参照のこと。

図記号	説明
	リードレスペースメーカ
	右心室
	右心房

図記号	説明
	基本レート、右心室
	基本レート、右心房
	初期動作モード
	最も包括的な動作モード
AAI	心房ペーシング、心房センシング、応答抑制
AAIR	心房ペーシング、心房センシング、応答抑制、レート応答型
VVI	心室ペーシング、心室センシング、応答抑制
VVIR	心室ペーシング、心室センシング、応答抑制、レート応答型
DDDR	デュアルチャンバペーシング、デュアルチャンバセンシング、デュアルチャンバ応答、レート応答型

図記号	説明
	双極センシング／双極ペーシング
	ステロイド溶出型
	センサ：深部体温
	ローディングツール内のリードレスペースメーカ
	製品パンフレット
	附属品

図記号	説明
Excursions permitted	温度限界（この図記号の横に温度値が表示される）
Store at room temperature	保管温度（この図記号の下に温度値が表示される）
	二層の無菌バリア
	本品には電池が内蔵されているため、欧州理事会指令 2006/66/EC に従ってこのラベルが貼付されている。 本品を摘出した場合は Abbott 社に返送するか、医療手順のほか、適用される各地域、州及び連邦の法規に従って、潜在的バイオハザード材料として処分すること。

図記号	説明
	有害物質を含有（コバルト：CAS 番号 7440-48-4 及び NMP：CAS 番号 872‑50‑4）
	患者識別カードラベル
	植込み位置
	患者の識別
	植込み日

図記号	説明
	医療機関又は担当医師
	医師の電話番号
Delivery Catheter	デリバリーカテーテル
	単層の無菌バリアシステム
	隅部からパウチを開封
MD	医療機器
UDI	機器固有識別子

図記号	説明
	輸入業者
	欧州適合性を示す［欧州理事会規則 2017/745（NB 2797）及び RE 指令 2014/53/EU 附属書 III の関連規定に従って貼付］。これにより、Abbott 社は、本品がこの規則及び指令の関連規定に準拠していることを宣言する。
	静磁場、時間変動傾斜磁場及び高周波磁場の条件をはじめ、規定の条件内の MRI 環境で安全性が確認されているデバイス。

製造販売元：

アボットメディカルジャパン合同会社

本社
〒105-7115
東京都港区東新橋一丁目 5 番 2 号
汐留シティセンター
TEL 03-6255-6372　FAX 03-6255-6373

販売名　：アヴェイル LP
承認番号　：30400BZX00287000

販売名　：マーリン プログラマ
承認番号　：22000BZX00140000

注意：本品のご使用に際しては、添付文書等を必ずお読みください。
™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
© 2024 Abbott. All Rights Reserved. 無断複写・複製・転載を禁じます。
IFU-CRM-072A-01 ref. ARTEN600350965_v3