

Aveir™

リードスペースメーカー

モデル番号：LSP112V

Aveir™

デリバリーカテーテル

モデル番号：LSCD111

取扱説明書



目次

処方及び安全性について.....	1
製品の説明	32
使用方法	47
患者の管理及びフォローアップ.....	95
仕様及び特性	99
データセキュリティ	119
テクニカルサポート	120
図記号	121

処方及び安全性について

本セクションの内容を理解し、処方及び安全性に係る情報を収集すること。

使用目的

Aveir™ リードレスペースメーカは、電池とリード電極が一体化した右室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、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。

Aveir™ デリバリーカテーテルは、Aveir™ リードレスペースメーカを送達及び操作するために末梢血管系及び心血管系で使用するものである。送達及び操作には、目標とする心室内への Aveir™ リードレスペースメーカの植込みが含まれる。

適応

Aveir™ リードレスペースメーカーシステムは、重大な徐脈及び次のような病状を認める患者を適応とする。

- 正常洞調律でまれに房室ブロック又は洞停止を発現
- 慢性心房細動
- 重度身体障害

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刺激レートを増大させることが有効な患者を適応とする。

条件付き MRI 対応：Aveir™ リードレスペースメーカーは、「条件付き MRI 対応リードレスシステム MRI 検査マニュアル」に準拠することにより、MRI 環境においても条件付きで安全に使用することができる。

Aveir™ デリバリーカテーテル：Aveir™ デリバリーカテーテルは、Aveir™ リードレスペースメーカを送達及び操作するために末梢血管系及び心血管系で使用するものである。送達及び操作には、目標とする心室内へのAveir™ リードレスペースメーカの植込みが含まれる。

Aveir™ リンクモジュール：Aveir リンクモジュールは、Aveir™ リードレスペースメーカのインテロゲーション及びプログラム、並びに植込み、回収又はフォローアップ処置中にAveir™ リードレスペースメーカの機能を確認するため、Merlin™ PCS プログラマと組み合わせて使用するものである。

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。

- ICD が植え込まれている患者には、ペースメーカを使用しないこと [高電圧ショックによってペースメーカが損傷し、ペースメーカによるショックの有効性が低下するおそれがあるため]。

- ペースメーカー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」(115 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。

Aveir™ リードレスペースメーカーが植え込まれている患者に対する MRI の禁忌については、「条件付き MRI 対応 リードレスシステム MRI 検査マニュアル」を参照のこと。

Aveir™ リンクモジュールの使用禁忌なし。

臨床的効用

Aveir™ リードレスペースメーカーシステムでは、従来のペースメーカーにより提供される全ての臨床的効用が得られる。

- 心臓の自己脈を感知し、心臓ペーシング療法を行う。
- 慢性症候性洞性徐脈及び各種房室伝導異常の長期管理。

Aveir™ リードレスペースメーカーシステムでは、従来のシングルチャンバ経静脈リード及びIPG ペースメーカーと比較して、以下に示す追加的な効用が得られる。

- リード関連の合併症がない（感染、リードの破損又は絶縁の問題等）
- ポケット関連の合併症がない（感染、皮膚びらん又はケロイド形成等）

- 胸部瘢痕及びジェネレータによる膨らみがない

また、Aveir™ リードレスペースメーカーシステムでは、臨床的に必要な場合に、患者が希望すれば、所定の使用条件下で MRI 検査を受けることができる。

対象患者

アヴェイル リードレスペースメーカーは、従来のシングルチャンバペースメーカーと同一の患者を治療するために使用するものである。

- 1) 心房細動を合併した、症状のある発作性もしくは持続性の高度房室ブロックの患者
- 2) 心房細動を合併しない、症状のある発作性もしくは持続性の高度房室ブロックで、右心房へのリード留置が困難、または有効（有用）でないと考えられる患者
- 3) 症状のある徐脈性心房細動または洞機能不全症候群で、右心房へのリード留置が困難、または有効（有用）でないと考えられる患者

MRI 安全性について

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 MRI 撮像を行うことができる。異なる条件下で検査を行うと、患者の重度損傷、死亡又はデバイスの不具合を引き起こすおそれがある。

植込み前の留意事項

Aveir™ リードレスペースメーカを植え込む前に、次の点に留意すること。

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™ 以外の電氣的能動植込み型医療機器（神経刺激装置等）の存在下での試験が行われていない。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、担当医師又は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係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（120 ページ）に問い合わせること。

警告

Aveir™ リードスペースメーカーには、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ーの植込みを行わないこと。過去に穿孔又は心筋組織の除去を伴うリードの抜去等の臨床イベントが生じた部位への植込みは避けること [穿孔の発生率が高ま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ーを植え込むときに、保護スリーブやデリバリーカテーテルに過度な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ーを 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]。

移動のリスク リードレスペースメーカーの使用には位置ずれのリスクが伴う。ペースメーカー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。

デバイス間の接触 以前に留置されたリードレスペースメーカーの存在下で新たなリードレスペースメーカーを植え込む場合は、両者を接触させないこと。リードレスペースメーカー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氣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リードレスペースメーカーと以前に留置されたリードレスペースメーカーが接触しないようにすること [既存のリードレスペースメーカーが移動し、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、新たなリードレスペースメーカー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リードレスペースメーカーの存在下で新たな従来型インプラント（ペースメーカー又は 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をリードレスペースメーカー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ー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、患者の損傷を引き起こすおそれがある。

長期留置後の回収 長期的に留置されていたリードレスペースメーカーの回収については、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ーを抜去すると、患者の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ーには、以下に示す使用上の注意が適用される。

患者の選択 凝血異常を有する患者（慢性的に抗凝固療法を受けている患者を含む）、又は万一、穿孔等のインシデントの外科的管理を実施した場合に重大なリスクが付加されるおそれがあるその他の状態を有する患者については、リードレスペースメーカーの適性を慎重に評価すること。

植込み中のヘリックスのカバー Aveir™ リードレスペースメーカー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ー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ーのヘリックスがカバーされていない場合は、Aveir™ リードレスペースメーカー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を引き起こすおそれがある。

X 線透視下でのリードレスペースメーカーの位置確認 Aveir™ リードレスペースメーカーを 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ーが右室心内膜の望ましい位置に配置されていることを確認し、卵円孔開存部又は中隔欠損部を通じて、不正に配置されていないことを検証する。

1人の術者による使用 Aveir™ リードレスペースメーカーが心腔内にあるときは、必ず、1人のオペレーターで Aveir™ デリパ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ーの展開 心腔内に配置した後、Aveir™ リードレスペースメーカー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、ペースングの喪失又は塞栓形成の可能性がある。

保管及び取扱い

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

輸送及び取扱い中、Aveir™ リードレスペースメーカーは、-20°C ~ 50°C (-4°F ~ 122°F) の温度に安全にばく露することができる (最大 24 時間)。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ーがリセットされるおそれがある。

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 Aveir™ リードレスペースメーカ、又は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とした 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、完全性又は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、検査を行うこと。

Aveir™ デリバリーカテーテルは、涼しく乾燥した場所に保管すること。直射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滅菌が実施されている。Aveir™ リード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品であり、再滅菌することはできない。

再滅菌及び再使用した場合は、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関連する有害な影響としては、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
- 不正確な機能

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ため]、又は保管用包装に穴が開いている若しくは変更されている場合 [未滅菌状態になっている可能性があるため] は、Aveir™ リードスペースメーカを植え込まないこと。

環境及び医療上のハザード

Abbott 社製デバイスは、リードペースメーカー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。

患者に対し、十分に注意して強い電場や磁場を避けるように助言すること。EMI の存在下で Aveir™ リードペースメーカー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™ リードペースメーカーの動作に有害な影響を及ぼすおそれがある環境 (警告表示によりペースメーカー患者の立入りを禁止している区域を含む) 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。

医学的処置及び環境

一般に、ペースメーカー患者を、高い電磁場強度の信号を発生する病院設備 (ジヤテルミー機器及び電気手術器) にばく露してはならない。強い EMI を発生させる機器へのばく露は、

Aveir™ リードレスペースメーカーのリセット、不具合又は損傷の原因となるおそれがある。その他の情報については、Abbott 社テクニカルサポート (120 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ー内の電子回路は、除細動放電に対する保護機能を備えている。ただし、除細動パドルを Aveir™ リードレスペースメーカーの真上に配置しないこと。除細動後、Aveir™ リードレスペースメーカーが正しく動作することを確認すること。

磁気共鳴イメージング (MRI) Aveir™ リードレスペースメーカーは、条件付き MRI 対応リードレスシステム MRI 検査マニュアルに準拠することにより、MRI 環境においても条件付きで安全に使用することができる。

電離放射線 治療用電離放射線（例：線形加速器及び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ーの回路を永久的に損傷するおそれがある。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ーが損傷する可能性は、患者の総放射線ばく露量に比例する。患者を電離放射線にばく露しなければならない場合は、ばく露中、局所放射線遮蔽により Aveir™ リードレスペースメーカーを保護すること。放射線ばく露の前後に、Aveir™ リードレスペースメーカーの動作を評価し、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ー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ーから離れた位置に配置すること。家庭内又はその他の環境で TENS を無制限に使用することを許可する前に、監視環境で発生する可能性がある相互作用を確認すること。

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久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、心室性不整脈又は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すこと。電気焼灼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 高周波アブレーション施術において、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高周波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气的リセット
- 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久的な不具合又は損傷

高周波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。

- 高周波アブレーション術を施行する前に、非同期、非心拍応答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。

- 電流がリードペースメーカーを通過したり、リードペースメーカー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）。
- プログラムシステムを速やかに使用できるようにしておく。
- 術中及びその直後に患者をモニタリングする。
- 体外式ペースティング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™ リードペースメーカーを治療レベルの超音波エネルギーにばく露しないこと [リードペースメーカーが誤って超音波場に晒されることにより、速やかに感知することができなくなる恐れがあるため]。診断的超音波治療がデバイスの機能に影響を及ぼすかどうかは不明である

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スペースメカを植え込む場合は、電氣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

患者に対して、十分に注意して強い電場や磁場を避けるように助言すること。強い電場や磁場にばく露されると、Aveir™ リードスペースメカがリセットされるおそれがある。

EMI の存在下で Aveir™ リードスペースメ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は、患者が 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™ リードスペースメカの動作に有害な影響を及ぼすおそれがある環境（警告表示によりペースメカ患者の立入りを禁止している区域を含む）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ー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¹、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ーの動作を阻害するほどの EMI が発生するおそれがある。患者に対して、通信機器から離れて、Aveir™ リードレスペースメーカーの正常な動作を回復させるように助言すること。

通常、**家電製品** (正常に動作し、適正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ー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ーの真上にかざすと、リードレスペースメーカーの動作が阻害されるおそれがある。

¹ 家庭用電子レンジによって Aveir™ リードレスペースメーカーの動作が阻害されることはない。

電子式商品監視 (EAS) 患者に対して、店頭、並びに小売店、図書館又は銀行等の出入口に配置されている EAS システムは、ペースメーカーと相互作用するおそれがある信号を発する旨を助言すること。EAS 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ーと相互作用する可能性は極めて低い。ただし、相互作用を最小限に抑えるため、患者に対して、このような区域は普通で直ちに通り抜け、EAS システムの近くに留まったり、寄り掛かったりしないように助言すること。

ペースメーカー使用者立入禁止マーク リードレスペースメーカー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近づかないように警告するマーク。

図 1. ペースメーカー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ーについては、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確認されている。当該試験は、動作周波数 (385 MHz～3 GHz) を対象としたものである。当該試験結果によれば、携帯電話の正常な動作によって、Aveir™ リードレスペースメーカーが影響を受けることはない。

- 患者に対して、携帯電話を胸ポケットやその他の場所 (Aveir™ リードレスペースメーカーの上に位置している場合) に入れて持ち運ばないように助言すること。携帯電話用の付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等)。「磁気を感知した後のペーシングレート」(113 ページ) を参照のこと。
- 患者に対して、携帯電話又はスマートウォッチは、Aveir™ リードレスペースメーカーから 15 cm (6 インチ) 以上離れた状態を維持し、両者の干渉を防ぐように助言すること。

携帯型電子機器

- 患者に対して、電子たばこ等の携帯型電子機器、又は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に入れたり、心臓の近くに配置したりして持ち運ばないように助言すること。
- 患者に対して、イヤホンやヘッドホンを胸ポケットに入れたり、心臓の近くに配置したりし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、磁石や磁気材料が含まれている場合があり、Aveir™ リードレスペースメーカを阻害する高周波信号を発する可能性がある。

不明な点がある場合は、Abbott 社テクニカルサポート（120 ページ）に問い合わせること。

環境条件 患者に対して、体温の急激な変化を引き起こす可能性がある環境を避けるように助言すること [センサモードがオンの場合、レート反応に影響を及ぼすおそれがあるため]。

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ことができる。患者に対して、Aveir™ リードレスペースメーカがこの範囲を超える気圧を受ける可能性がある環境を避けるように助言すること。

有害事象

Aveir™ リードレスペースメーカシステムの使用に関連して発生する可能性がある合併症は、能動的固定ペーシングリードを使用した単腔型ペースメーカの場合と同一であり、以下の事象等が含まれる。

- 心穿孔
- 心タンポナーデ

- 心嚢液貯留
- 心膜炎
- 弁損傷又は弁逆流
- 心不全
- 気胸／血胸
- 不整脈
- 横隔神経刺激／心外刺激
- 動悸
- 低血圧
- 失神
- 脳血管発作
- 感染

- デバイスの材料や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毒作用
- ペースメーカー症候群
- プログラム又はリードレスペースメーカーの不具合によるインテロゲート又はプログラム不能
- リードレスペースメーカーの位置ずれ又は機械的な不具合（非電池関連）によるペーシング若しくはセンシングの断続的又は完全喪失
- 電極部での塞栓又は線維性組織反応による捕捉又はセンシングの喪失
- 捕捉閾値の上昇
- 不適切なセンサ応答
- 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ーの機能の中断
- 電池の不具合／早期消耗
- デバイス関連合併症

- 早期展開
 - デバイスの移動／異物の塞栓
 - ヘリックスの歪み
- 死亡

あらゆる経皮的カテーテル術と同様に、以下のような合併症等が発生するおそれがある。

- 血管確保合併症（穿孔、解離、穿刺、兎径部痛等）
- 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（低血圧、呼吸困難、呼吸不全、失神、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）

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。

臨床データの要約

本品の臨床成績及び有害事象の要約については、リードスペースメーカ試験の臨床成績要約（medical.abbott/manuals で閲覧可能）を参照のこと。

製品の説明

本セクションには、Aveir™ リードレスペースメーカ及び Aveir™ デリバリリーカテーテルについて記述する。

表 1. 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	LSP112V	リードレスペース RV (右室) メーカ
Aveir™ デリバリリーカ テーテル	LSCD111	デリバリリーカテーテ ル

包装内容

Aveir™ リードレスペースメーカー及び Aveir™ デリバリーカテーテルは、以下に示す個別の無菌包装に入れて供給される。

- Aveir™ リードレスペースメーカー（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
- デリバリーカテーテルトレイ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。

無菌パッケージが損傷している場合は、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（120 ページ）に問い合わせること。

リードレスペースメーカー

Aveir™ リードレスペースメーカーは、電池とリード電極が一体化した右室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。

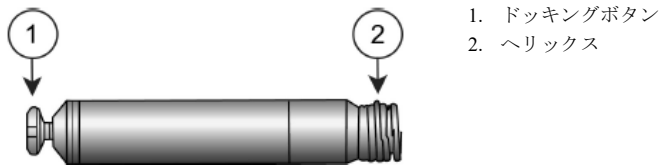
リードレスデバイスであるため、コネクタ、ペーシングリード及びパルスジェネレータ用のポケットが不要である。遠位部のノンリトラクタブルヘリックスで、リードレスペースメーカーを心内膜に固定する。Aveir™ リードレスペースメーカーの先端部の外側には、二次固定用の機構が3個設けられている。センシング及びペーシングは、ヘリックス付近の遠位電極とリードレスペースメーカーの外部容器の間で行われる。Aveir™ リードレスペースメーカーの近位端には、カテーテルのデリバリー及び回収するためのドッキング機構が設けられており、再配置や回収が可能となっている。

Aveir™ リードレスペースメーカーは、留置されているリードレスペースメーカー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する電気信号を通じて、プログラマシステムと双方向通信を行う。これにより、Aveir™ リードレスペースメー

カは、既存のペースング用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パルスにエンコードされる。

Aveir™ リードレスペースメーカは、右室の血液温を感知し、代謝要求の増加に応じてペースングレートを高める。

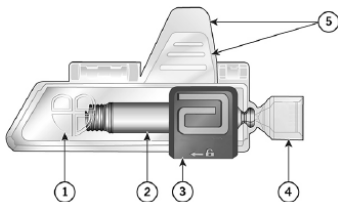
図 2. リードレスペースメーカ



チップ電極には、炎症を軽減することを目的として、単回投与量のデキサメタゾンリン酸ナトリウム（DSP）が含有されている。

Aveir™ 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 3. ローディングツール

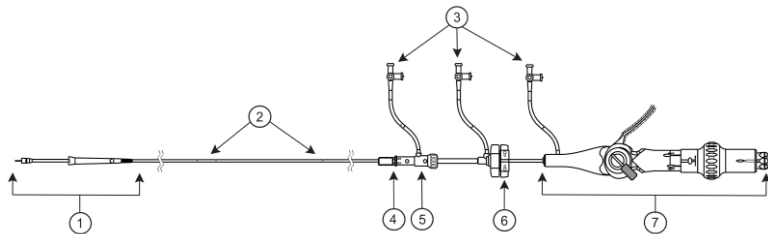


1. チャンバーアイコン
2. リードレスペースメーカ（ローディングツール内に収納された状態）
3. ラッチ
4. ファンネル
5. ウイング

デリバリーカテーテル

Aveir™ デリバリーカテーテルには、スティラブルデリバリーカテーテル、取り付けられているリードスペースメーカーの固定用ヘリックスと電極を保護する保護スリーブを一体化したガイディングカテーテル及び内径 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バルブバイパスツールが含まれている。

図 4. デリバリーカテーテル



1. デリバリーカテーテルチップ (42 ページ)
2. ガイドカテーテル (マーカバンド付き)
3. 三方活栓
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ブロック
7. デリバリーカテーテルハンドル (43 ページ)

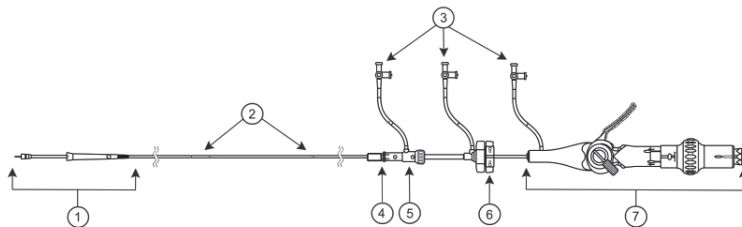
Aveir™ デリバリーカテーテルは、植込み手技中に、次の作業を実施するための手段を提供するものである。

- 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スペースメーカを取り付けて、ドッキングする。
- 保護スリーブをリード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、右室内に進める。
- 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。
- 保護スリーブを引き戻して、デリバリーカテーテルのフレキシブル部を露出させる。
- 心内膜とドッキングした状態のリードスペースメーカをマッピングし、植込み部位の適性を評価する。

- リードレスペースメーカを配置し、回転させ、固定用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、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。

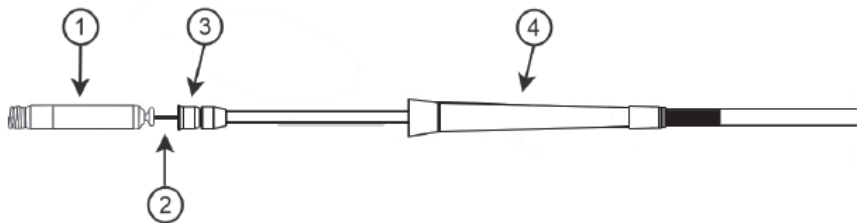
ドッキング機構を除き、デリバリーカテーテル及びそのコントロールシステム（ハンドル）の作動原理は、従来のステイラブルカテーテル及びコントロールシステムと同一である。

図 5. デリバリーカテーテル



1. デリバリーカテーテルチップ (42 ページ)
2. ガイドカテーテル (マーカースバンド付き)
3. 三方活栓
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 (43 ページ)

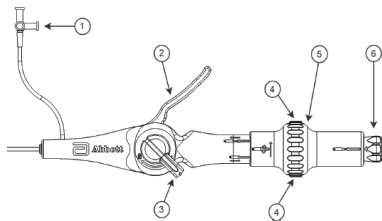
図 6. デリバリーカテーテルチップ



1. リードスペースメーカ
2. テザー

3. ドッキングキャップ
4. 保護スリーブ

図 7. デリバリーカテーテルハンドル



- | | |
|-----------------|-----------------------|
| 1. 三方活栓 | 4. LP コントロールノブリリースボタン |
| 2. ディフレクションレバー | 5. LP コントロールノブ |
| 3. ディフレクションプレート | 6. LP リリースノブ |

適合品

Aveir™ リードレスペースメーカー及び 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。

表 2. 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
	LSN25501	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ー及び 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ーは、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 3. 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が行われ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 又は Aveir™ リンクモジュール）を MRI 検査室（ゾーン IV）に持ち込まないこと。これらのデバイスは 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回収が必要となった場合は、適合する下記のリトリバルカテーテルを使用すること。

表 4. 適合品

名称	モデル番号	説明
Aveir™ リトリバルカテーテル	LSCR111	リトリバルカテーテル

Aveir™ リトリー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回収については、試験が行われていない。

使用方法

本セクションには、植込み手技の準備、Aveir™ リードレスペースメーカの植込み、Aveir™ リードレスペースメーカの再配置又は回収、並びに患者のフォローアップに係る手順及び注意事項等を記述する。

使用前に、全ての手順及び注意事項等、並びに包装ラベルを読むこと [安全に係る重要な情報が含まれているため]。手順及び注意事項等又はラベルが変更されている場合又は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 (120 ページ) に問い合わせること。

本セクションに記述されている医学的処置は、Aveir™ デリバリーカテーテルの使用及びAveir™ リードスペースメーカーの植込みにおいて、推奨される最良の方法である。実際の処置は、医師の判断で決定すること。

医師のトレーニング

本品は、診断及びインターベンション技術において訓練を受け、熟練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及び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、経皮的回収手技及びフォローアップ評価に精通していること。

包装の点検

無菌包装を開封する前に、販売用包装を慎重に点検し、開封されていないこと、穴が開いていないこと、又はなんらかの損傷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（120 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無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。

処置室及び患者の準備

植込みは、必ず、次の条件下で行うこと。

- スタッフは、植込み手技中に発生するおそれがある穿孔及びタンポナーデに備え、かつこれらを認知することができる（胸部心臓外科手術設備の利用、ラボ内での心膜穿刺術用トレイ、心エコーの即時使用、並びに緊急事態の認知及び対応に係るスタッフの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正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、フレーム速度は 15 fps 以上とすることが望ましい。
- 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。各ライン用に無菌延長チューブを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テーブル上に配置する。

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 CE マーク取得済みの標準的な ECG 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 の電源を入れた後、画面上の「Interrogate (データ取得)」を押し、プログラマに体表面 ECG 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ー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ーのヘルプ マニュアル」を参照のこと。

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ー及び Aveir™ デリバリーカテーテルの準備に係る手順及び注意事項等を記述する。

注記：いかなる形でも本システムを変更しないこと。

Aveir™デリバリーカテーテルの取扱いに係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。 デバイスをイントロデューサに挿入するとき、イントロデューサ内で操作するとき、又はイントロデューサから抜去するときは、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希望する心血管位置に進めるとき、並びに Aveir™デリバリーカテーテルを送達、抜去又は操作するときは、必ず、X線透視下で行うこと。

過度な湾曲を避けること。 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おそれがあるため]。

保護スリーブを固定すること。 保護スリーブを送達させた後又は抜去した後、これ以上の操作を行わない場合は、必ず、保護スリーブを所定の位置で固定すること。

Aveir™ リードレスペースメーカーの取扱いに係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ーを Aveir™ デリバリーカテーテルに取り付けるまで、ローディングツールを開かないこと。

ヘリックスに触らないこと。Aveir™ リードレスペースメーカーの固定用ヘリックスに触ったり、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]。

過度な取扱いを避けること。Aveir™ リードレスペースメーカー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、クランプ又は鉗子等）を使用して Aveir™ リードレスペースメーカー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ーを大腿静脈に挿入するときは、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™ リードスペースメーカを末梢血管に挿入して、右室内に進めるときは、必ず、Aveir™ リードスペースメーカの固定用ヘリックスがカバーさ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ことが望ましい。屈曲、蛇行又は石灰化が激しい大腿静脈を経由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」に従って、Aveir™ イントロデューサを挿入し、フラッシュする。

無菌包装からデバイスを取り出す

次の手順で Aveir™ デリバリーカテーテルを取り出す。

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

2. 無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ないこと、及び無菌パウチが開封されていないこと、変更されていないこと、穴が開いていないこと、又はなんらかの損傷がないことを確認する。無菌パウチが未開封で損傷がない場合、内容物は滅菌された状態である。
3. パウチを開封し、無菌操作により、トレイを無菌野に移す。
4. トレイから Aveir™デリバリーカテーテルを取り出す。
5. 空のトレイを無菌野から外に出す。

次の手順で Aveir™ リードスペースメカ及びローディングツールを取り出す

1. 販売用包装から Aveir™ リードスペースメカ及びローディングツールトレイを取り出す。

2. 無菌トレイを慎重に点検し、開封されていないこと、変更されていないこと、穴が開いていないこと、又はなんらかの損傷がないことを確認すること。無菌パウチが未開封で損傷がない場合、内容物は滅菌された状態である。

注記：包装の外側トレイは、非無菌環境で開封してもよい。一方、内側トレイは、完全な無菌操作により開封しなければならない。

3. 外側トレイを開封し、無菌操作により、内側トレイを無菌野に移す。
4. 内側トレイから Aveir™ リードレススペースメカが収納されているローディングツールを取り出し、無菌野に移す。ローディングツールは閉じたままにしておく。
5. 空のトレイを無菌野から外に出す。

注記：無菌性が維持された状態で Aveir™ リードレススペースメ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™ リードレススペースメカの再装填（必要な場合）」（89 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

次の手順で 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がテザーモードであり、テザーが真っ直ぐに配置されていることを確認する。
3. ローディングツールをロックしたままの状態、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のファネル内に完全に挿入する。
4. ローディングツールをロックしたままの状態、カテーテルとローディングツールを軽く引っ張り、カテーテルテザーが Aveir™ リードレスペースメーカに嵌合していることを確認する。テザーが正常に接続されている場合は、テザーが Aveir™ リードレスペースメーカのボタンに嵌合され、デリバリーカテーテルとリードレスペースメーカの接続が維持される。

5. 正常に接続されていない場合は、「手順 3」を繰り返して、接続を行う。
6. カテーテルを Aveir™ リードレスペースメーカーに取り付けた後、ローディングツールの青色ラッチをファネルの逆側にスライドして、ロックを解除する。ロックを解除した後、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ーを露出させる。
7. 固定用ヘリックスを注意して保護しながら、Aveir™ デリバリーカテーテルを使用して、ローディングツールから Aveir™ リードレスペースメーカーを静かに取り出す（カテーテルを用いて、リードレスペースメーカーを引き上げて、外に出す）。
8. デリバリーカテーテルハンドル後端のリードレスペースメーカー 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、Aveir™ リードレスペースメーカーを Aveir™ デリバリーカテーテルにドッキングして、Aveir™ リードレスペースメーカーが 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。必要に応じて、両方のリードレスペースメーカー LP コントロールノブリリースボタンを押し、リー

ドレスペースメーカー LP コントロールノブを前方にスライドさせて、Aveir™ リードレスペースメーカーと 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ーをドッキングして、接続部を点検し、Aveir™ リードレスペースメーカーが正しく嵌合されていることを確認する。

9. 保護スリーブを送達させ、固定用ヘリックスにかぶせる。
10. Aveir™ デリバリーカテーテルを手動で屈曲させ、三方活栓に対する屈曲軸をデリバリーハンドルに記しておく。

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。

注記：Aveir™ デリバリーカテーテル及びガイドカテーテルの三方活栓は加圧ラインに接続すること。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

インに接続すること。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。全ての空気が排出され、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。全ての空気が排出され、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。全ての空気が排出され、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ーの植込み

本セクションには、Aveir™ リードレスペースメーカーを右室に植え込む際の手順及び注意事項等を記述する。

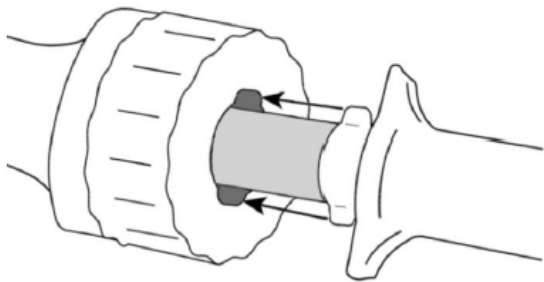
Aveir™ リードレスペースメーカーと Aveir™ デリバリーカテーテルを挿入する

次の手順で Aveir™ リードレスペースメーカーと Aveir™ デリバリーカテーテルを挿入する。

1. Aveir™ デリバリーカテーテルの向きを調整し、Abbott 社のロゴマークを上に向ける。
これにより、右前斜位 (RAO) 30 で透視したときに、カテーテルを X 線に対して垂直に屈曲させる。

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カバーしており、ハブロックにより所定の位置で固定されていることを確認する。
注記：ガイドカテーテルのかん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上でいっぱいまで送達させないこと。
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、リードレスペースメーカの固定用ヘリックスを完全にカバーする。全ての空気が排出され、先端まで生理食塩水で満たされていることを確認する。
4. バルブバイパスツールを内径 25 Fr のイントロデューサシースに挿入し、ハブの位置まで進めた後、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、時計方向に約 1/4 回転させ、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 8. バルブバイパスツールをイントロデューサに挿入している状態



6. X線透視下で、Aveir™ リードレスペースメーカーが下大静脈（IVC）と右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。

注記：Aveir™ リードレスペースメーカーを 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を基準とすること。

注記：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送達させると、一時的に圧力が発生し、空気を吸引するおそれがある。空気の吸引を防止するため、カテーテルをイントロデューサに挿入している間は、一時的に、ヘパリン加生理食塩水のかん流量を増加させるか、又はフラッシュ／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、バルブバイパスツールの通常のメンテナンスかん流を再開する。

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™ リードスペースメーカー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™ リードスペースメーカーが心内に配置されているときは、必ず、1人の術者が Aveir™ デリバリーカテーテルを操作すること。

Aveir™ ガイドカテーテルと Aveir™ リードスペースメーカーを配置する

次の手順で Aveir™ ガイドカテーテルと Aveir™ リードスペースメーカーを配置する。

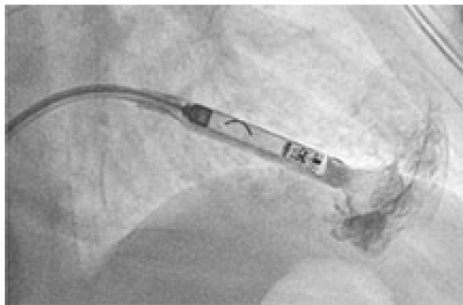
警告：穿孔のリスクを低減するため、特に、患者の右室心尖部の壁厚が非常に薄いと考えられる場合は[例:経ロステロイドの服用、右室梗塞、不整脈原性右室異形成症 (ARVD) の既往]、中隔下部への留置を検討すること。

注記：左前斜位 (LAO) 30 でシステムを透視し、中隔の方向を確認すること。

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ヘリックスの前部に配置されており、リードレスペースメーカが完全にカバーされ、ヘリックスが保護スリーブの遠位側 X 線不透過マーカーの後側に位置していることを確認する。
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右房に挿入しながら、必要に応じて、ディフレーションレバーを操作し、カテーテルシャフトを回転させ、右室（本手順において「RV」という）側の適切な方向に向け、三尖弁を通過させる。
3. 右前斜位（RAO）30 像でカテーテルの位置を可視化する。
警告：デリバリーカテーテルに過度な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 RV に挿入する。RV に挿入した後は、システムの送達を停止する。

5. 10 cc シリンジを用いて、ガイドカテーテルのイリゲーションポートの三方活栓から造影剤を注入し、RV の造影を行う。
6. 左前斜位 (LAO) 30 像でシステムを可視化し、三尖弁及び中隔の方向と一致していることを確認する。
7. 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、システムを前に進め、三尖弁を通過させ、先端を心内膜から約 1~2 cm 離れた位置に配置する。

図 9. 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ー（造影剤を手動注入している状態。RV 内の心内膜から約 1~2 cm 離れた位置）



8. RV を造影し、希望する位置を確認する。

注意：穿孔のリスクを低減するため、Aveir™ リードレスペースメーカを心内膜の位置に進める前に、保護スリーブを引き戻すこと。

9. RAO 30 像及び LAO 30 像でその位置をチェックし、希望する位置であることを確認する。
10. LAO 30 像で可視化した状態で、Aveir™ デリバリーカテーテルを時計方向にゆっくりと回すことにより、カテーテルを中隔にさらに近づけることができる。
11. ロックを解除した後、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フレキシビリティを最大化し、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 10. ガイドカテーテルのハブをハンドルの位置まで引戻した状態

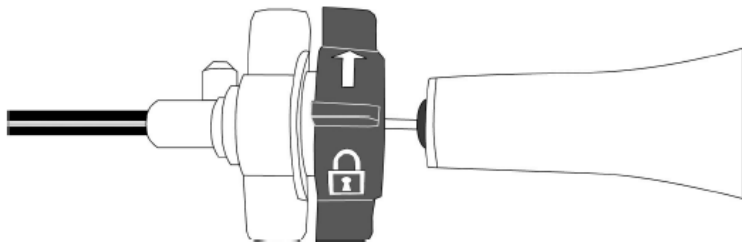
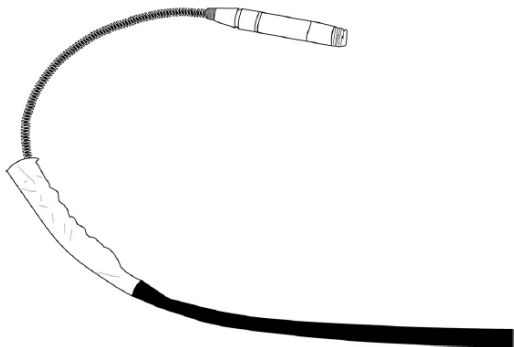


図 11. Aveir™ デリバリーカテーテルの先端チップを屈曲させた状態



警告：デリバリーカテーテルハンドルを患者テーブルに押し付けた状態で保持することにより、Aveir™ リードレスペースメーカーの位置を維持し、相対的な動きを管理できるようにすること。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 [意図せぬ動きによって穿孔又は絡まりを引き起こすおそれがあるため]。

警告：Aveir™ リードレスペースメーカーを心内膜の希望する位置に進める前に、保護スリーブを完全に引き戻して、カテーテルのフレキシビリティを最大化すること。

12. 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ーをインテロゲートし、Aveir™ リードレスペースメーカーとの通信を確認する。
13. 固定する前に、Aveir™ リードレスペースメーカーを RV 内に配置した状態で、固定用ヘリックスを慎重に点検し、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交換する。

14. 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 RV 内の希望する位置にゆっくりと進める。心周期に応じた 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な前方力をかけないこと
[穿孔のおそれがあるため]。**

15. 当初の目標植込み部位中隔下部とし、LAO 像で確認する。

Aveir™ リードレスペースメーカとの通信を確認する。

Aveir™ リードレスペースメーカとの通信を確立し、確認した後、プログラマシステムを用いて、植込み時プログラミングセッションを開始する。

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ーの初期動作モードは VVI モードである。

Aveir™ リードレスペースメーカー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ーのヘルプマニュアル」を参照のこと。

注記：Aveir™ リードレスペースメーカーは、身体組織の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ーの向き及び電磁干渉によって影響を受ける可能性がある。詳細は Aveir™ リンクモジュールの「取扱説明書」を参照のこと。

R 波が許容可能なレベルであることを確認する

プレマッピングを実施し、以下の手順で R 波の測定値が許容可能なレベルであることを確認する。

1. 心周期に応じた 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、R 波の測定を行う。
2. 少なくとも 2 回の測定を行い、臨床的に許容できる ECG の存在を確認する。
 - R 波の測定値が許容可能なレベルであった場合：次の植込み手順「Aveir™ リードレスペースメーカを固定する」（76 ページ）に進む。
 - R 波の測定値が許容可能なレベルではなかった場合：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。心周期に応じたカテーテルの動きを可視化することによっ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。

警告：Aveir™ リードレスペースメーカを再配置する場合は、事前に慎重な検討を行うこと。再配置を繰り返すと、穿孔のリスクが高まるおそれがある。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 R 波が許容可能なレベルであることを確認すること。

Aveir™ リードレスペースメーカを固定する

次の手順で Aveir™ リードレスペースメーカを固定する。

1. センシング振幅の測定値が許容可能なレベルあることを確認した後、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フレキシビリティを高める。
2. IVC までのカテーテルの湾曲部を可視化し、カテーテルの座屈がないことを確認する。座屈が認められる場合は、心内膜に過度な前方力が負荷されている可能性がある。
3. Aveir™ リードレスペースメーカと保護スリーブの両方が 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、

マーカークの回転数を計数しながら、リードスペースメーカー LP コントロールノブを時計方向にゆっくりと回す。

注記：植込み中、LP コントロールノブの回転数と Aveir™ リードスペースメーカー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。トルクは、LP コントロールノブから Aveir™ リードスペースメーカーに 1:1 で伝達されるとは限らない。よって、必ず、注意しながら、ゆっくりと回すこと。Aveir™ リードスペースメーカーの X 線透過マーカークを 1+1/2 回を超えて回転させないこと。

注記：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™ リードスペースメーカーへのトルク伝達に影響を及ぼす可能性があるため]。

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又は保護スリーブが損傷するおそれがあるため]。

4. 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。

回転不能の原因としては、カテーテルが蛇行した血管に配置されている又は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方向に同数回転させる。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た後、再度、Aveir™ リードレスペースメーカの固定を行う。

5. Aveir™ リードレスペースメーカの X 線不透過マーカの回転（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]。

6. 目標部位に固定した後、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、できるだけ早くテザーモードにする。

テザーモードにするには、LPコントロールノブを把持し、両側のロック解除ボタン（白色）を押し込み、LPコントロールノブを固定した状態で Aveir™ デリバリーカテーターをゆっくりと引き戻す。Aveir™ デリバリーカテーター上で LP コントロールノブを前に進めないこと。

注記：テザーモードにする際に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方向にカチッという音が2回するまで回した後、もう一度、テザーモードにするための操作を行う。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方向に回転させ、保護スリーブで Aveir™ リードレスペースメーカをカバーした後、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する。新たな Aveir™ デリバリーカテーテルを入手した後、手技を継続する。

7. 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、ペーシング閾値及びセンシング閾値を評価する

次の手順で固定を確認し、ペーシング閾値及びセンシング閾値を評価する。

1. テザーモードの状態では、Aveir™ リードレスペースメーカーの動きを可視化し、ディフレクションレバーを静かに押して、Aveir™ デリバリーカテーテルを 30～45 度屈曲させ、Aveir™ リードレスペースメーカーの固定を確認する簡単なテストを行う。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ーの近位端（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く。
2. プログラマシステムを用いて、ペーシング、R 波振幅及びインピーダンスを評価する。また、コマンドで EGM を収集してもよい。Aveir™ リードレスペースメーカー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ー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）：

- ペーシング閾値：1.25 V 以下

- R 波振幅：5 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。
位置変更を検討する前に、テザーモードで十分な時間（最大 20 分間）をかけて、閾値を許容可能な範囲で安定させる。閾値が悪化した場合は、経時的な改善を期待しないこと。

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 2,000 Ω 超で捕捉できない場合は、穿孔が発生している可能性について検討し、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. 適切なペーシング閾値及びセンシング閾値が得られた場合は、「Aveir™ リードレスペースメーカを展開する」（44 ページ）に進む。適切な閾値が得られなかった場合は、「Aveir™ リードレスペースメーカを再配置する」（85 ページ）を参照のこと。

注記：許容可能なレベルの電氣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で遮られていないことを確認すること。リードレスペースメーカの電極に血栓が認められる場合は、慎重に除去すること。除去後、「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」(34 ページ)の手順を再度実施する。

Aveir™ リードレスペースメーカをリリースする

次の手順で Aveir™ リードレスペースメーカをリリースする。

1. 固定の完全性、並びにペーシング、センシング及びインピーダンス値が許容可能なレベルであることを確認した後、Aveir™ デリバリーカテーテルを患者テーブルに押し付けた状態で保持し、デリバリーカテーテルハンドル後部のリードレスペース

メーカーリリースノブ（白色）を把持して、ハンドルから離れる方向に引き、完全に止まるまで半時計方向に 1/2 回転させる。

- 必要に応じて、リリースノブを回転させた後、Aveir™ リードレススペースメカを Aveir™ デリバリーカテーテルからリリースしやすくするため、カテーテルのドッキングキャップとリードレススペースメカのドッキングボタンの位置を合わせ、リードレススペースメカがリリースされるまで、リードレススペースメカ LP コン트롤ノブを前後に数回スライドする。

注記：Aveir™ リードレススペースメ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™ リードレススペースメカに過度なテンションをかけないこと [Aveir™ リードレススペースメカが植込み部位から外れてしまうおそれがあるため]。

- Aveir™ リードレススペースメカのリリースを確認した後、Aveir™ リードレススペースメカを X 線透視下で可視化した状態で、Aveir™ デリバリーカテーテルの屈曲

を解除して、ガイドカテーテルの遠位部付近に位置する IVC 内に引き戻すことにより、デリバリーカテーテルをリードレスメーカーからゆっくりと引き抜く。

4. ドッキングキャップを保護スリーブ内に引き戻す。続いて、カテーテル全体をバルブバイパスツール内に引き戻す。
5. バルブバイパスツールを反時計方向に約 1/4 回転させて、ロックを解除した後、イントロデューサから抜去する。

Aveir™ リードレススペースメーカーを再配置する（必要な場合）

次の手順で Aveir™ リードレススペースメーカーを再配置する。

1. 保護スリーブが可能な限り引き戻され、カテーテルのフレキシビリティが最大化され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、Aveir™ リードレススペースメーカーのドッキングボタンの軸と合わせる。リードレススペース

メーカー 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ーが 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. 保護スリーブを Aveir™ リードレスペースメーカーの X 線不透過マーカの中心部まで進め、先端チップを山形の部分に配置する。スリーブを前に進めているときに抵抗を感じた場合は、操作を停止する [組織がドッキングキャップに引っ掛かっている可能性があるため]。抵抗を感じた場合は、次の手順を実施する。
 - a. 保護スリーブを引き戻して、ドッキングを解除した後、再度、ドッキングして、引っ掛かっている組織を解放する。続いて、前述の手順（保護スリーブを前に進める手順）を再度実施する。
 - b. 引き続き抵抗を感じる場合は、保護スリーブをドッキングキャップの後部まで引き戻して、システムのドッキングを解除し、ドッキングキャップとドッキングボタンの軸を合わせた状態で、Aveir™ リードレスペースメーカーの中央部から

山形の部分まで保護スリーブをゆっくりと前に進める。続いて、再度、ドッキングし、手技を継続する。

警告: デリバリーカテーテルハンドルを手術台に押し付けた状態で保持することにより、Aveir™ リードレスペースメーカーの位置を維持し、相対的な動きを管理できるようにすること。保護スリーブは、ゆっくりと前に進めること [意図せぬ動きによって穿孔を引き起こすおそれがあるため]。

注記: Aveir™ リードレスペースメーカーが保護スリーブでカバーされているときは、プログラマシステムによる通信を行うことができない。

4. X線透視下で Aveir™ リードレスペースメーカーの X線不透過マーカーを監視しながら、リードレスペースメーカー LP コントロールノブを反時計方向にゆっくりと回して、ヘリックスが 2~3 回転し、心内膜から完全に外れていることを確認する。

注意：Aveir™ リードレスペースメーカー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。過度な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]。

5. リードレスペースメーカーの X 線不透過マーカーが反時計方向に 2～3 回転したことを視認した後、Aveir™ デリバリーカテーテルを 10 mm ほど静かに引き戻す。過度な操作を避け、Aveir™ リードレスペースメーカーのヘリックスを中隔下部のあらゆる弁構造又は腱索から離れた位置に留置する。
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ーとヘリックスを完全にカバーする。
7. Aveir™ リードレスペースメーカーのヘリックスが保護スリーブで完全にカバーされていることを確認する。
8. 「Aveir™ リードレスペースメーカーの植込み」(61 ページ) の手順を繰り返す。

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。

1. 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。
2. カーブウイングを押して、ローディングツールを開く。
3. Aveir™ リードレスペースメーカをローディングツール内に入れ、ドッキングボタンがファネル付近の所定の位置に配置されていることを確認する。
4. ローディングツールを閉じる。
5. 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ーの回収（必要な場合）

Aveir™ リードレスペースメーカーを 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使用して Aveir™ リードレスペースメーカーを回収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ーを回収する場合は、Aveir™ リトリバールカテーテルを使用する。Aveir™ リトリバー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ーの交換

リードレスペースメーカーを交換するには複数の方法がある。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ー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ーを回収した後、新たなリードレスペースメーカーを植え込む。

警告：補助ペーシングが提供されている場合を除き、ペースメーカー依存の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ーを回収した後、新たなリードレスペースメーカー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ーを抜去すると、患者の損傷を引き起こすおそれがある。

注意：回収後は、心内膜壁の損傷を避けるため、注意を払い、別の位置に新たなリードレスペースメーカーを植え込むこと。

注記：長期的に留置されていたリードレスペースメーカー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ーの交換（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ーを植え込み、機能している既存のリードレスペースメーカー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の位置を決めた後、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：既存のリードレスペースメーカを無効化する場合は、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た後で行うこと。

- 従来のペースメーカ又は ICD を植え込んだ後、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。

注記：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] を通じて、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。当該手順の詳細については、Abbott 社テクニカルサポート (120 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ペースメーカーの存在下で、従来のペースメーカー又は 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ペースメーカーに接触しないことを X 線透視下で確認すること。

死亡したリードペースメーカー患者の火葬

火葬前に死亡した成人患者からリードペースメーカーを摘出する必要はない。ただし、可能な場合は、リードペースメーカーを取り出すこと。火葬中にリードペースメーカーが破裂するが、周囲の生命や所有物に対する重大なリスクは存在しないと考えられる。

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、リードペースメーカーが損傷のない胴部に留置されている場合以外は実施しないこと。
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、リードスペースメーカを取り除くこと。

死亡したリードスペースメーカ患者の埋葬

埋葬前に死亡した成人患者からリード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。

廃棄

使用后、本品は潜在的バイオハザードに相当する可能性がある。ローディングツール、デリバリーカテーテル及び包装は、医療機関における通常の手順及び各地域の法規制に従って廃棄すること。

患者の管理及びフォローアップ

本セクションには、Aveir™ リードレスペースメーカーが植え込まれている患者の管理及びフォローアップに係る手順及び注意事項等を記述する。

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、患者並びに患者家族との話し合いを補完するために使用す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。

患者のフォローアップ

標準医療に基づき、患者をフォローアップすること。症状が再発した患者は、フォローアップ診察を受けるために直ちに受診してもよい。

フォローアップ診察では、(少なくとも)次を実施すること。

- 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

患者の基礎心疾患又は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ー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ー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ー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 ECG をモニターに表示することができる。「磁気を検知した後のペーシングレート」（113 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ーのプログラミングをカスタマイズすることができる。

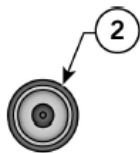
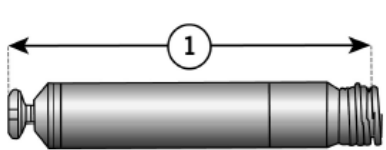
仕様及び特性

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について記述する。

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 14. Aveir™ リードレスペースメーカの寸法



1. 長さ=38.0 mm (1.50
インチ)
2. 直径=6.5 mm (0.26
インチ)

表 5. Aveir™ リードレスペースメーカーの物理的仕様

仕様	モデル番号 LSP112V
長さ	38.0 mm (1.50 インチ)
直径	6.5 mm (0.26 インチ)
容積	1.1 cc
質量	2.4 g
固定機構	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)

Aveir™ デリバリーカテーテルの物理的仕様を以下に示す。

表 6. Aveir™ デリバリーカテーテルの物理的仕様

仕様	モデル番号 LSCD111
有効長	105 cm (41.3 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ーの識別

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

表 7. Aveir™ リードレスペースメーカーの X 線識別コード

モデル番号	コード
LSP112V	NT

ペースメーカー電極

Aveir™ リードレスペースメーカーのチップ電極は、プラチナイリジウム製ディスクに窒化チタンをコーティングしたものであり、固定用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、炎症を軽減することを目的として、単回投与量のデキサメタゾンリン酸ナトリウム（DSP）が含有されている。

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

表 8. Aveir™ リードレスペースメーカー電極の物理的仕様

仕様	モデル番号 LSP112V
チップ電極の幾何学的表面積	約 2 mm ²
リング電極の幾何学的表面積	127 mm ² 超
電極間距離	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手が防止される。

表 9. 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
LSP112V	190 min ⁻¹ (-7 / +20 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 k Ω

植え込まれているペースメーカーが適正に機能しているか否かを判断する方法（推奨法）については、「患者のフォローアップ」（97 ページ）を参照のこと。

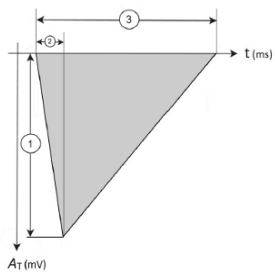
電磁干渉の存在下における感知性能

Aveir™ リードレスペースメーカーは、心室感度設定 0.5 mV 以下において、ISO 14117 箇条 4.5.2 の電磁両立性に係る要求事項に適合している。

テストパルス感度

感度は、下図に示すテストパルスを用いて測定されている。

図 15. 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

注記：信号は、正負どちらでもよい。

ペースメーカー電源について

Aveir™ リードレスペースメーカーの電池寿命は、プログラムされているパラメータ、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、患者の病状又は特定のペーシング処方等の因子を考慮していない。また、これらの寿命予測は、電池の寿命予測（概算値）に基づいたものである。

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ーの標準寿命は約 9.5 ヶ月である。Aveir™ リードレスペースメーカーを速やかに交換すること。

注意：高出力設定又は高レートでは、RRT までの期間が短縮される可能性がある。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ーを十分に評価すること。

表 10. ペースメーカー電源の仕様（モデル番号 LSP112V）

仕様	値
製造業者	Greatbatch Medical
電池の種類	1 Li-CFx
モデル番号	3851
BOS 時電圧	約 3 V
RRT 時電圧	2.71 V
EOS 時電圧	2.2 V
容量（公称値）	243 mAh

表 10. ペースメーカ電源の仕様（モデル番号 LSP112V）

仕様	値
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	0%ペーシング（抑制）：0.8 μ A 100%ペーシング：2.3 μ A
■ ペーシングモード：VVIR	
■ 基本レート：50 min ⁻¹	
■ パルス振幅：2.5 V	
■ パルス幅：0.4 ms	
■ ペーシング負荷：500 Ω	

予想電池寿命

下表に示す予想電池寿命は、下記の条件で算出したものである。

- ペーシングモード：VVIR

- パルス幅：0.4 ms

表 11. LSP112V の予想電池寿命（公称値-BOS から RRT まで）

ペーシング レート	ペーシング振 幅	ペーシング率	予想電池寿命（年）		
			インピーダン ス 400 Ω	インピーダン ス 500 Ω	インピーダン ス 600 Ω
50 min ⁻¹	1.25 V	100%	18.3	19.6	20.6
		50%	22.6	23.6	24.3
		0%	29.7	29.7	29.7
50 min ⁻¹	2.5 V	100%	9.6	10.8	12.0
		50%	14.5	15.9	17.1
		0%	29.7	29.7	29.7
60 min ⁻¹	1.25 V	100%	16.2	17.4	18.3
	2.5 V	100%	8.2	9.4	10.3

表 11. LSP112V の予想電池寿命（公称値-BOS から RRT まで）

ペーシング レート	ペーシング振 幅	ペーシング率	予想電池寿命（年）		
			インピーダン ス	インピーダン ス	インピーダン ス
			400 Ω	500 Ω	600 Ω
	5.0 V	100%	2.5	3.0	3.5

表 12. LSP112V の延長サービス期間（公称値-RRT から EOS まで）

ペーシング レート	ペーシング振 幅	ペーシング率	延長サービス期間（ヵ月）		
			インピーダン ス	インピーダン ス	インピーダン ス
			400 Ω	500 Ω	600 Ω
50 min ⁻¹	1.25 V	100%	13.8	14.9	15.8
	2.5 V	100%	8.9	10.0	11.0

表 12. LSP112V の延長サービス期間（公称値-RRT から EOS まで）

ペーシング レート	ペーシング振 幅	ペーシング率	延長サービス期間（ヵ月）		
			インピーダン ス 400 Ω	インピーダン ス 500 Ω	インピーダン ス 600 Ω
60 min ⁻¹	1.25 V	100%	12.1	13.2	14.0
	2.5 V	100%	7.7	8.7	9.5

磁気を感じ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、RRT に達する前に磁気を感じると、100 min⁻¹×5 回の非同期ペーシング（VOO モード）の後、磁気を感じられなくなるまで電池電圧に応じたペーシングが行われる。各電池電圧におけるマグネットレートを下表に示す。

表 13. 磁気を感じ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 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、又は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

血管又は組織に接触することを意図した材料を以下に示す。

注記：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に分類される次の材料が0.1%超（重量比濃度）含まれている。

■ コバルト（CAS 番号 7440-48-4、EC 番号 231-158-0）

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によって、がん又は生殖毒性のリスクが高まることはないことが最新の科学的エビデンスで裏付けられている*。

*ユーザーに対して本品の安全性を強調するために自主的に記載したものであり、EU MDR 2017/745 の要求事項ではない。

表 14. 血液又は組織に接触する材料

コンポーネント	原材料
リードスペースメーカ	<ul style="list-style-type: none">■ 35N LT■ デキサメタゾンリン酸ナトリウム (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■ シリコーン製医用接着剤 (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 14. 血液又は組織に接触する材料

コンポーネント	原材料
デリバリーカテーテル	<ul style="list-style-type: none"> ■ 303 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) ■ ポリ四フッ化エチレン (PTFE) ■ シリコーン ■ ウレタン製 UV 硬化型接着剤

血液又は組織に接触することを意図していない材料を以下に示す。

表 15. 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 社は、広範かつ深淵なアプローチにより、患者情報、並びに患者と医療提供者診療所を繋ぐ当社のデバイス及びシステムに関するデータの安全性、セキュリティ及びプライバシーを確保している。患者、臨床スタッフ及び医療機関の IT スタッフは、患者情報及び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。

不正な無線データの変更を防止するため、リードスペースメーカーとのテレメトリは全て、患者との物理的接触を要する。

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、定期的に、重要情報の告知により、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

本品又は本品のラベルには、以下に示す図記号及び統一図記号が使用される可能性がある。統一図記号については、medical.abbott/manuals の「Universal Symbols Glossary（共通図記号集）」を参照のこと。

図記号	説明
 medical.abbott/manuals	本ウェブサイトの「取扱説明書」に従うこと。
Leadless Pacemaker	リードレスペースメーカー
	右室

図記号	説明
	基本レート
	初期動作モード
	最も包括的な動作モード
VVI	VVI モード (R 波抑制型心室ペーシング)
VVIR	VVIR モード (心拍応答機能付き R 波抑制型心室ペーシング)
	双極センシング／双極ペーシング
	ステロイド溶出型

図記号	説明
	センサ：コア温度
	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



温度限界（この図記号の横に温度値が表示される）



保管温度（この図記号の横に温度値が表示される）



二重無菌バリアシステム

図記号

説明



本品には電池が含まれているため、欧州理事会指令 2006/66/EC に基づき、当該ラベルが貼付される。

本品を抽出した場合は Abbott Medical 社に返送するか、又は標準的な医療手順、並びに適用される各地域、州及び連邦の法規制に従って、潜在的バイオハザード材料として処分すること。







有害性物質を含む。CAS 7440-48-4



患者識別カードラベル



植込み位置

図記号	説明
	患者の識別
	植込み日
	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

図記号	説明
	一重無菌バリアシステム
	隅部からパウチを開封する。
	医療機器個体識別番号
	医療機器
Product of USA	米国製
	輸入業者

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。

TM Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2022 Abbott. All Rights Reserved. 無断複写・複製・転載を禁じます。

IFU-CRM-050A-01 ref. ARTEN600226817 A

