92282604-01

*2018年 9月(第13版)
2016年12月(第12版)(新記載要領に基づく改訂)

承認番号:21400BZY00504000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 心内膜植込み型ペースメーカリード 35223000

「ステロイドエリューティングリード」の附属品

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
1) 再使用禁止。
2) 再滅菌禁止。

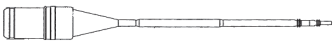
【形状・構造及び原理等】

＊ 1. 概要

本品は植込み型心臓ペースメーカ又はその導線(リード)に用いられる附属品である。
附属品は、適合する他のボストン・サイエンティフィック社製リードに使用することができる。

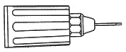
2. 外観図

1) リードアダプター(4.75mm×2 - bi IS－1用)



＜主な原材料＞ シリコーン

2) レンチ(ラチェット機能あり)



3) レンチ(ラチェット機能なし)

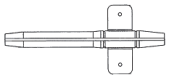
4) ベインピック

＜主な原材料＞ ポリアセタール

5) スタイレット(ストレート型)

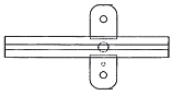
6) スタイレット(J型)

7) アンカリングスリーブ



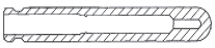
＜主な原材料＞ シリコーン

8) アンカリングスリーブ



＜主な原材料＞ シリコーン

9) リードキャップ(3.2mm用)

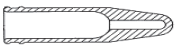


＜主な原材料＞ シリコーン

10) リードキャップ(IS－1用)

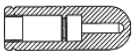
＜主な原材料＞ シリコーン

11) リードキャップ(4.75/6mm用)



＜主な原材料＞ シリコーン

12) リードキャップ(DF－1用)



＜主な原材料＞ シリコーン

13) スリーブ

＜主な原材料＞ シリコーン

14) メディカルアドヘシブ

15) ミネラルオイル

【使用目的又は効果】

＊ 1. 使用目的

本品は植込み型心臓ペースメーカに用いられる植込み型の導線(リード)及びその付属品であり、本リードは経静脈的に心腔内に留置され、センシング及びペーシングを行い、徐脈の改善を目的として使用される。

1) リードアダプター
リードのコネクタ部を植込み型心臓ペースメーカのコネクタ径に適合させるために使用する。

2) レンチ
セットスクリューを締めたり緩めたりするために使用する。過度の力に対し、空転するラチェット機能をもつものもある。

3) ベインピック
静脈血管にリードを挿入する際に血管の開口部に先端部を挿入し、血管壁を持ち上げることにより、リードの挿入を容易にする。

4) スタイレット
リード植込み時、リードのコネクタピンからリード内部に挿入することによりリードの形状を保ち、リードの心臓内への誘導に用いる。

5) アンカリングスリーブ
リードを組織に固定する際リードに取り付け、結紮を補助する。

6) リードキャップ
植込まれたリードが使用できなくなった場合にコネクタピン及びコネクタリングにかぶせ、絶縁するために使用する。

7) スリーブ
リードに被せて使用する。

8) メディカルアドヘシブ
リードを接合する際、接着剤として使用する。

9) ミネラルオイル
コネクタにリードのコネクタ部を挿入する際、少量を塗布して潤滑剤として使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

ステロイドエリューティングリードの添付文書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. ベインピックがリードのシリコーン絶縁被覆を穿孔しないことを確認すること。［体液がリードの中に染み出し、適切なリードの機能を妨げる可能性がある。］
2. スタイレットをリードに挿入する時は短いストロークで少しずつ挿入すること。長いストロークで挿入するとスタイレットが折れ曲がるおそれがある。
3. スタイレットは過分な力でリードに挿入、押し進めないようにすること。［リードのコイル導線を損傷したり、スタイレットが絶縁被覆を突き破るおそれがある。］
4. スタイレットを曲げる必要がある場合、リードに挿入する前に慎重に曲げること。スタイレットをリードに挿入した状態では曲げてはならない。［リードの導体および絶縁被覆に損傷を与えることがある。］
5. 閾値を測定する前にスタイレットを部分的に抜くこと。
6. リードを心臓ペースメーカに接続する前に、スタイレットを取り外すこと。
7. リードへのスタイレット挿入を容易にするために、スタイレットと体液が触れないように注意すること。
8. 固定又は再留置の際はスタイレットを完全にリード内に挿入すること。
9. アンカリングスリーブを使用する際は、スリーブのスリット部分を下向きにして静脈へ進めること。
10. アンカリングスリーブと静脈を結紮する場合、強く結紮し過ぎないこと。固定を行っている間は、リード先端がディスロッジしないようにすること。［強く締めすぎると、リードの被覆が損傷したり、静脈を損傷したりする可能性がある。］
11. スリーブをリードの損傷部分に直接結紮しないこと。
12. スリーブを強く結紮しないこと。［リードの被覆が損傷する可能性がある。］
13. シリコーンは微粒子物質等を吸引する性質があるため、シリコーンが使用されている附属品は常に表面が汚染されないように保護すること。
14. メディカルアドヘシブのキャップ上部の突起部はチューブの出し口を開けるためだけに使用すること。［他の器具の使用は異物混入を引き起こす可能性がある。］
15. メディカルアドヘシブのチューブの出し口を開ける際、キャップをねじったり回したりしないこと。［金属片が生じる可能性がある。］
16. リードの電極にミネラルオイルが付着しないように注意すること。電極にミネラルオイルが付着すると、伝導又は組織形成を阻害する可能性がある。潤滑剤が必要な場合は、滅菌水又は生理食塩液を用いること。

【使用上の注意】

1. **不具合・有害事象**

1) その他の不具合
被覆損傷、リード断線、ペーシング不全、センシング不全、不適切な治療

2) その他の有害事象
感染、空気塞栓症、出血、穿孔

【保管方法及び有効期間等】

1. **有効期間**

リードアダプター：　3 年[自己認証による]
リードアダプター以外：4 年[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社
電話番号：03-6853-1000

製造業者：
米国　ガイダント・コーポレーション
［Guidant Corporation］