

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 植込み型除細動器・ペースメーカーリード 36241000
「エンドタック リライアンス SG AFx DF-4」の附属品
(条件付 MRI 対応)

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

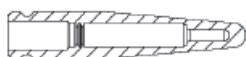
本品は、カーディオバージョン／除細動治療及び心室のペーシング／センシングを行うリード並びにその附属品である。チップ電極部に、ステロイド溶出機能と、突出／格納が可能なスクリューを有する。コイル電極部は、コイルへの組織の浸入、増殖を防ぐことを目的として、延伸ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) で被覆されている。4 極コネクタ (ISO 27186: 2010 準拠) により「植込み型除細動器」との接続を行う。附属品は、適合する他のボストン・サイエンティフィック社製リードに使用することができる。

2.構成

附属品	DF-4リードキャップ
	EZ-4コネクタツール
	TVIツール

3.外観図

1) DF-4リードキャップ

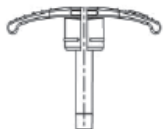


＜主な原材料＞ シリコン

2) EZ-4コネクタツール



3) TVIツール



【使用目的又は効果】

* 1.使用目的

本品は、「自動植込み型除細動器」、「デュアルチャンバ自動植込み型除細動器」、「除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ」(以下「植込み型除細動器」)とともに用いられ、経静脈的に心腔内に留置される「植込み型除細動器用カテーテル電極」(以下、リード)およびその付属品である。「植込み型除細動器」とともに、心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者の治療に用いられる。心臓と「植込み型除細動器」を電気的に接続し、センシングされる心臓からの電気信号を「植込み型除細動器」に伝え、カーディオバージョン／除細動治療の電気ショックおよびペーシングパルスを中心臓に伝える。

なお、本品はMRI使用条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。

1) DF-4リードキャップ

植込まれたリードが使用されなくなった場合にコネクタを覆い、絶縁するために使用する。

2) EZ-4コネクタツール

ペーシングシステムアナライザ(以下「PSA」、本品に含まれない)のケーブル及びリードのコネクタとの接続を、安全かつ確実に行うために使用する。また、スタイレットの挿入のガイドとしても機能する。さらに本ツールを回転させ、コネクタピンに回転トルクを伝えることにより、スクリューの突出、格納を行う。

3) TVIツール

ピールアウェイタイプの止血弁付イントロデューサ(本品に含まれない)を、リードの植込み時に使用する場合に用いる。ePTFE被覆コイル電極のePTFE被覆を傷つけずにリードを挿入するために、イントロデューサの止血弁を一時的に拡張する。

【使用方法等】

1.使用方法

エンドタック リライアンス SG AFx DF-4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. リードキャップが移動しないように糸で固定すること。
2. コネクタにリードキャップをしていても、コネクタピン以外のリードのターミナル部をつかまないこと。
3. リードキャップにはシリコンが使用されている。シリコンは微粒子物質等を吸引する性質があるため、常に表面が汚染されないように保護すること。
4. PSA又は同等のモニタ機器と電気的に接続する際には、EZ-4コネクタツールを必ず使用すること。モニタ機器のワニ口クリップを直接リードのターミナル部に取り付けないこと。[リードターミナルが損傷して密封性が低下し、治療が損なわれる、又はヘッダ内の高電圧ショートなど不適切な治療が行われることがある。]
5. リードの取扱説明書の仕様の頁に記載してある最大回転数よりも、コネクタピンを時計回り、あるいは反時計回りに回転させないこと。[スクリューが完全に突出／格納された状態でコネクタピンを回し続けると、リードの損傷、離脱、あるいは急性のペーシング閾値上昇が生じる場合がある。]
6. コネクタツールの固定ノブがターミナルピンにはめ込まれ、固定ノブが固定されている間は、スクリューの突出に注意すること。[リード本体が反時計回りに回転すると、スクリューが突出してしまうことがある。]
7. スクリューの突出又は格納後に固定ノブを緩めると、リード内に蓄積されたトルクが解放されるため、取扱いに注意すること。

8. トンネリングが完了した後は、トンネリングに伴ってリード信号に顕著な変化が認められないこと、リードに損傷が見られないことを再評価すること。再度コネクタツールを取り付け、リード性能の評価を行うこと。
9. ガイドワイヤを保持する際は、TVIツールをガイドワイヤの側面ではなく、ガイドワイヤを通過させて使用すること。
10. ピールアウェイタイプの止血弁付イントロデューサとリードと一緒に使用する際は、TVIツールを使用すること。[ePTFE被覆コイルの止血弁付イントロデューサ通過を容易にするため。]

**** 【保管方法及び有効期間等】**

1.有効期間

EZ-4コネクタツール:2年間

上記以外:4年間(自己認証による)

*** 【承認条件】**

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施者基準を設け、安全性を確保できる施設及び本品に関する十分な知識を有する医療従事者により本品の使用及びMRI検査が行われるよう、適切な措置を講ずること。
2. MRI検査を行うための条件について、医療従事者に対する研修及び患者に対する教育を徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

**** 【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 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]