



**2013 年 5 月 22 日(第 12 版)
*2009 年 5 月 25 日(第 11 版)

医療機器承認番号: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ーリード JMDN:35223000

ステロイドエリューティングリード

再使用禁止

【警告】

1. リードの断線、移動、摩耗、不完全な接続により、ペーシング、センシングが一時的あるいは継続的に失われる可能性がある。
2. 交流電流によって細動が誘発されることを防ぐためにリード植込み中および試験中は電池式器具を使用するよう推奨する。
3. 電源コードで通電している装置を患者の至近距離で使用するときは適切に接地を行うこと。
4. 電源コードで通電している装置から生じる可能性がある漏れ電流から、リードのコネクターピンを絶縁すること。

【禁忌・禁止】

1. イントロデューサを使用する場合は、鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置および鎖骨、第一肋骨間の靭帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと。[リードの破断の可能性が報告されている。]
2. 再使用禁止。[ディスプレイザブル製品のため。]
3. 再滅菌禁止。[現場での再滅菌を想定して設計されていないため。]
4. 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
5. リードの使用・未使用に関わらず、本リードが植込まれた患者に対してRF波式またはマイクロ波式ジアテルミを使用してはならない。[電極周辺で発生する熱によって、近接組織が損傷する可能性がある。]
6. 以下の患者には本リードを使用しないこと。
 - リン酸デキサメタゾンナトリウム(ステロイド)約1.0mgの単回投与量で副作用の起こる可能性のある患者[約1.0mgを超える単回投与量の安全性は想定されていない。]
 - 三尖弁に疾患を有する患者および三尖弁(機械弁)置換患者(ストレート型のみ該当)[リードおよび弁機能に障害をもたらす可能性がある。]
 - 心房または心室壁の薄い患者[心穿孔を起こす可能性がある。]
 - 重篤な梗塞のある患者[心穿孔あるいは重篤な不整脈を引き起こす可能性がある。]
 - 心外膜心筋線維症を伴う患者、または心筋が脂肪で覆われている患者[リードの固定が不十分になる可能性がある。]
7. 原則禁忌
適用しないことまたは併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に適用または併用すること。
詳細は【使用上の注意】または併用医療機器の取扱説明書・添付文書を参照。
 - 植込まれたリード付近で、電気メスなど手術用電気器具を使用することは避けること。[電極に電流が流れ、心室(心房)細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与えることがある。]

- やむを得ず体外式除細動器を使用する場合はパドルの位置をペースメーカーおよびリードの植込み部位から十分離すこと。[体外式除細動器の放電により、一時的もしくは恒久的なペーシング閾値の上昇を招いたり、心臓組織に一時的もしくは恒久的な損傷を与えることがある。]
- MRI(磁気共鳴システム)[強度の磁場により、接続されているパルスジェネレータに損傷を与える可能性がある。また、植込まれたリードの使用の有無に係わらず、心筋の熱傷を生じる場合がある]
- ジアテルミ(マイクロ波治療器)[誘発された電流により、植込まれたリードの使用の有無に係わらず心筋の熱傷を生じる場合がある]

【形状・構造及び原理等】(詳細は取扱説明書参照)

1. 概要

本品は植込み型心臓ペースメーカーに用いられる植込み型の導線(リード)及びその附属品であり、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。
本リードでは成形する型の違いから2種類の電極形状がある。植込み後比較的早期から安定した閾値を得たい場合には、電極が平型タイプを選択し、より低い刺激閾値を得たい場合には、電極接触面積をより小さくした電極が凸型のタイプを選択することができる。

2. 構成

本品は以下に示す構成である。

本体	リード
附属品	リードアダプター
	レンチ
	セットスクリュー
	ペインピック
	スタイレット
	スタイレットガイド
	アダプタースリーブ
	アンカリングスリーブ
	ポートプラグ
	リードキャップ
	スリーブ
	シールプラグ
	メディカルアドヘシブ
	ミネラルオイル

※同梱されていない附属品がある

3. 寸法等

•SELUTE Lead(輸入先国販売名称)

モデル	4185			4285		
コネクタ径	単極 IS-1			双極 IS-1		
本体形状	ストレート型					
電極形状	平型					
長さ(cm)	45	52	59	45	52	59
材質 (共通)	プラチナイリジウム合金、シリコン、ステンレス鋼、ニッケルコバルト合金、リン酸デキサメタゾンナトリウム					

•Atrial J SELUTE Lead(輸入先国販売名称)

モデル	4193	4194	4293	4294
コネクタ径	単極 IS-1		双極 IS-1	
本体形状	J 型			
電極形状	平型			
長さ(cm)	45	52	45	52
材質 (共通)	プラチナイリジウム合金、シリコン、ステンレス鋼、ニッケルコバルト合金、リン酸デキサメタゾンナトリウム			

•SELUTE PICOTIP Steroid Eluting Lead(輸入先国販売名称)

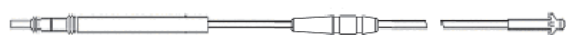
モデル	4030	4031	4032	4033	4034	4035
コネクター径	単極 IS-1			双極 IS-1		
本体形状	ストレート型					
電極形状	凸型					
長さ (cm)	45	52	59	45	52	59
材質 (共通)	プラチナイリジウム合金、シリコン、ステンレス鋼、ニッケルコバルト合金、リン酸デキサメタゾンナトリウム					

•Atrial J SELUTE PICOTIP Steroid Eluting Lead(輸入先国販売名称)

モデル	4063	4064
コネクタ径	双極 IS-1	
本体形状	J 型	
電極形状	凸型	
長さ(cm)	45	52
材質 (共通)	プラチナイリジウム合金、シリコン、ステンレス鋼、ニッケルコバルト合金、リン酸デキサメタゾンナトリウム	

4. 外観図

1)リード(ストレート型)



2)リード(J 型)



3)附属品

(1) リードアダプター (uni 5/6mm - uni LP 3.2mm用)



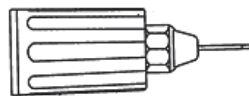
(2) リードアダプター (uni/bi 5mm - bi LP 3.2mm用)



(3) リードアダプター (4.75mm - IS-1用)



(4) レンチ (ラチェット機能あり)



(5) レンチ (ラチェット機能なし)



(6) セットスクリュー



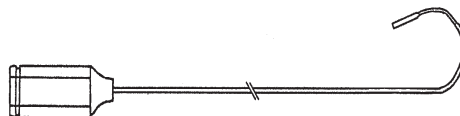
(7) ベインピック



(8) スタイレット(ストレート型)



(9) スタイレット(J型)



(10) スタイレットガイド



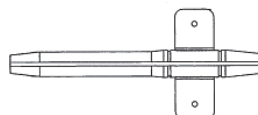
(11) アダプタースリーブ (LP 3.2mm - uni 5/6mm用)



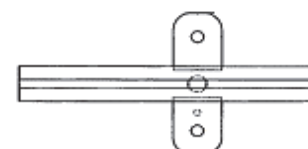
(12) アダプタースリーブ (5mm - 6mm用)



(13) アンカリングスリーブ



(14) アンカリングスリーブ



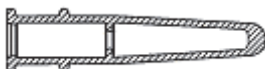
(15)ポートプラグ



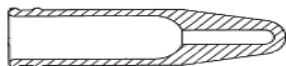
(16)リードキャップ (3.2mm用)



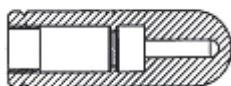
(17)リードキャップ (IS-1用)



(18)リードキャップ (4.75/6mm用)



(19)リードキャップ (DF-1用)



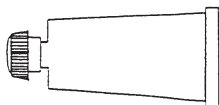
(20)スリーブ



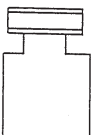
(21)シールプラグ



(22)メディカルアドヘシブ



(23)ミネラルオイル



【使用目的、効能又は効果】

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）及びその附属品であり、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。

2. 導線抵抗値

本リードの導線抵抗値をテスターで測定するときの規格値を表「導線抵抗規格値」に示す。

表 導線抵抗規格値

リードの種類		全長	導線抵抗規格値	
			ポーラスチップ電極からコネクターピンまで	コネクターリングからリング電極まで
単極	平型タイプ（ストレート型）	45 cm	29.0～46.0 Ω	—
		52 cm	35.0～54.0 Ω	
		59 cm	40.0～62.0 Ω	
	平型タイプ（J型）	45 cm	25 Ω以下	—
	凸型タイプ（ストレート型）	45 cm	50 Ω以下	—
		52 cm		
		59 cm		
双極	平型タイプ（ストレート型）	45 cm	63.0～111.0 Ω	33.0～49.0 Ω
		52 cm	75.0～129.0 Ω	40.0～58.0 Ω
		59 cm	85.0～147.0 Ω	46.0～66.0 Ω
	平型タイプ（J型）	45 cm	25 Ω以下	55 Ω以下
		52 cm		
	凸型タイプ（ストレート型）	45 cm	64～111 Ω	34.0～49.0 Ω
		52 cm	75～129 Ω	40.0～58.0 Ω
		59 cm	85.0～148 Ω	46.0～66.0 Ω
	凸型タイプ（J型）	45 cm	19.0 Ω以下	48.0 Ω以下
		52 cm	21.0 Ω以下	56.0 Ω以下

【品目仕様等】

仕様

本品は心臓ペースメーカ基準（昭和51年4月30日、厚生省告示第101号）V 導線、電極の試験法のうち、2.物理的試験に適合する。なお、各試験項目の規格は以下のとおりである。

繰返し曲げ試験

10,000回以内に破断、またはきれつを生じないこと。

導線接合部強度試験

引張荷重は1kg以上であること。

絶縁特性

0.1mA以上の電流が流れないこと。

【操作方法又は使用方法等】（詳細は取扱説明書参照）

1. 植込み手順

植込み型ペースメーカ植込み術に準ずる。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 一般事項

- (1) 開封前に滅菌パッケージを点検すること。損傷している場合はその製品は使用しないこと。
- (2) 使用前または使用中に製品に異常（導線コイルの伸び、絶縁体の変形、スタイレットの変形・操作不良等）が認められた場合には、使用を中止すること。[リードに断線等の損傷が発生する可能性がある。]
- (3) 植込みに際しては、推奨する10Fr以上のイントロデューサを使用すること。
- (4) 除細動器は常に手元に置き、植込み手術中は直ちに使用できるようにすること。
- (5) 使用期限を確認すること。
- (6) 附属品が全てそろっていることを確認すること。製品に異常が認められた場合には使用しないこと。
- (7) 患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (8) 患者に異常が発見された場合には、患者の安全を確保した上で、本品の使用を中止する等の適切な処置を講ずること。

- (9) 単極型リードを双極モードに設定された心臓ペースメーカとともに使用しないこと。出力されなくなる。
 - (10) 本リードを植込む前に、リードと心臓ペースメーカの適合性を販売業者に確認すること。
 - (11) 本リードに使用されている低濃度で局所的な徐放性酢酸デキサメタゾンの警告や合併症が、通常の注射用酢酸デキサメタゾンと同様であるかは明確にされていない。発現する可能性のある有事象については、最新版の米国医薬品便覧(Physicians' Desk Reference^{§1})を参照すること。
 - (12) 植込み手技中は、即座に使用できるように除細動器を近くに置いておくこと。
 - (13) ペインピックは、静脈切開手技中に静脈を刺したり組織を切除したりすることには使用するものではない。ペインピックがリードのシリコ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浸入、適切なリードの機能を妨げる可能性がある。
 - (14) 植込み後に異常等が疑われる場合には、胸部X線撮影、ペースメーカチェックによるリードインピーダンスの測定、心電図検査、心エコー等により確認し、対応すること。本品の異常が疑われる場合は、速やかに販売業者に連絡すること。
 - (15) 心内膜リードは、植込み後時間の経過と共に線維組織が形成されるので、再固定、抜去が困難になる。無理に引き抜くと、心内膜や弁、血管が剥離したり、リード接合部が離れて先端チップ部分と裸のリードコイルが心内または血管内に残されてしまうことがある。万一、ペースングリードを抜去したり、再固定する場合は、細心の注意を払って行うこと。
- 2) 取扱い上の注意
- (1) リードの絶縁被覆はシリコンでできており、粒子状の物質を引き寄せるので、常に表面が汚れないように防御すること。
 - (2) 電極を汚れた面に接触させないこと。
 - (3) リードが破損したり、ずれたりする可能性を防ぐために、取り扱う際には過剰に力を加えたり、外科器具を使用したりしないこと。リードを留置するときに引っ張り過ぎないようにスーチャスリーブあるいはアンカリングスリーブを使用する。
 - (4) コイル導線を曲げないこと。リードは通常の曲げの範囲では柔軟だが、強く曲げたり引っ張ったりされると構造的に脆弱化するので曲げないようにする。
 - (5) 本リードのポーラスチップ電極には、絶対にミネラルオイルを浸けないこと。ポーラスチップ電極にミネラルオイルが付くと組織の形成と導電性が妨げられる可能性がある。
 - (6) スタイレットを本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恐れがある。
 - (7) スタイレットは過剰な力で本リードに挿入、押し進めないようにすること。リードのコイルを損傷したり、スタイレットが絶縁被覆を突き破る恐れがある。
 - (8) スタイレットを本リードに挿入した状態では曲げてはならない。本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。
 - (9) 本リードを血管に挿入する前に、スーチャスリーブあるいはアンカリングスリーブを滑らせて移動できることを確認すること。滑りが良くない時は生理食塩液をつけて表面を湿らせること。
 - (10) 電極を拭いたり、液に浸けたりしてはならない。そうした操作によりリードを植込む際に使用できるステロイド量が減少する。
 - (11) 電極先端に圧力をかけないこと。
- 3) 植込み
- (1) 鎖骨下穿刺によってリードの植込みを試みる場合、鎖骨を3分割した正中側1/3より内側からリードを挿入しないこと。この方法でリードを植込むと、リードが破損する可能性があ

- る。鎖骨下静脈を介して植込みを行う場合には、必ず第一肋骨の外側端付近から穿刺し、鎖骨下筋肉の穿孔を避けること。鎖骨と第一肋骨の間でリードが破損するのを避けるために、これらの注意を遵守することが重要である。リードの破損は、鎖骨下筋肉や肋骨烏口靭帯、あるいは肋骨鎖骨靭帯などの軟組織内にリードが挟まれて挿入されることによって生じることが文献で明らかにされている^{§2}。鎖骨と第一肋骨の間に解剖学的な異常がある患者において、過剰なリードの圧迫も報告されている^{§3}。
- (2) リード先端部固定の際に、患者の心筋の状態および手技中に発生した先端部の変形等により、手技時間が延長されることがある。
 - (3) 鎖骨下静脈穿刺法でリードを植込む場合は、リード固定のスーチャスリーブあるいはアンカリングスリーブと静脈への挿入部との間に適度にリードの緩みを作っておくと、鎖骨と第一肋骨付近でのスーチャスリーブあるいはアンカリングスリーブとの相互の無理な動きを少なくすることができる。
 - (4) スーチャスリーブあるいはアンカリングスリーブは腕の動きなどがリードに伝わらない位置で固定すること。適切な位置に固定されない場合は、スリーブの付近でリードに損傷(断線等)が発生する可能性がある。
 - (5) 慢性期の再留置はステロイドが減少しているため、本リードの低閾値特性の効果に影響を与える可能性がある。
 - (6) リードターミナルを他のリードともつれさせたり、捻じったり、結んだりしてはならない。そのような操作により、リードの絶縁被覆が剥離し、破損する。
 - (7) 静脈を結紮するときは、きつく締め過ぎないようにすること。きつく締め過ぎるとシリコンの絶縁被覆が破損したり、静脈を切断したりする可能性がある。固定する作業を行っている間に電極先端がずれないようにすること。
 - (8) リードからスーチャスリーブを外したり、切断しないこと。どちらの操作もリードを破損する可能性がある。
 - (9) リードターミナルをリードポートにまっすぐ挿入すること。リードヘッダ接続部付近でリードを曲げないこと。適切に挿入されないとターミナルリングの近くで絶縁被覆が破損し、リードの破損を生じる可能性がある。
 - (10) リードを心臓ペースメーカに接続する前に、スタイレットとスタイレットガイドを取り外すこと。スタイレットをリード内に残留させないこと。スタイレットをリード内に残しておくと、①リードの穿孔、②心筋の穿孔あるいは③スタイレットを取り外してリードを留置し直すことが不可能になる。
 - (11) リードへのスタイレット挿入を効果的に行うために、スタイレットと体液を接触させないこと。
 - (12) 遠位電極が正しく位置しているとき、リードは各心房収縮により側方から側方へと動く。自発の心房収縮がない場合にはリードを通じ心房をペースングし、チップの動きを調べること(J型のみ該当)。
 - (13) 固定あるい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。
 - (14) リードの再留置の際に、患者の心筋の状態等により、先端部が患者の心筋から外れない場合があるが、過剰な力で引っ張ったりしないこと。心筋を傷つけたり、リードを損傷する可能性がある。
 - (15) 植込み後、閾値が上昇することがあるので植込み時の刺激閾値が低い程、ペースングの安全域が広いことを示している。
 - (16) リードイントロデューサを静脈挿入に使用する際には、リードの移動を防ぐためにスーチャスリーブあるいはアンカリングスリーブを使用の上、リードを近隣の筋膜と結紮すること。
 - (17) 必要に応じ、挿入を容易にするために滅菌水によってリードのターミナルピンを滑らかにすること。
 - (18) リード留置時、リードのターミナルピンに心臓ペースメーカを接続しない場合には、ポケットの切開部を閉じる前にリード

コネクタを塞ぐこと。位置を保つためにリードキャップの周囲に縫合糸を配置すること。

- (19) PSA(Pacing System Analyzer)を用いてリードの状態を確認し、測定値が推奨範囲外であった場合はリードの再留置またはリードの交換を行うこと。(推奨範囲については併用される医療機器の取扱説明書等を参照すること)。PSAの使用についてはPSAの製造販売業者の作成した取扱説明書等に従って操作すること。
- (20) 皮下ポケットを縫着する前に、セットスクリューが適切に締められていて、本体が正常に作動することをプログラマとの交信により確認すること。

パルスジェネレータ交換時の注意

- (1) 皮下ポケットを切開する際には、リードに損傷を与えないよう注意すること。[リードの断線や絶縁体損傷の原因になる]
- (2) リードを取り外す際には、セットスクリューが完全に緩んでいることを事前に確認すること。
- (3) リードを取り外す際には、ゆっくりとリードをヘッダから引き抜くこと。過剰な力を加えるとリードが破損する可能性がある。
- (4) パルスジェネレータからのリードの取り外しが困難となる場合がある。リードが引き抜けない場合、手技時間の延長やパルスジェネレータまたはリードの損傷等が生じる恐れがあるため、適切に治療ができなくなる可能性がある。
- (5) リードの取り外し困難が発生した場合は、以下の一般的な対処方法がある。
 - リードのコネクタ部をしっかりと保持し、リードをわずかにねじったり、上下左右に動かしたり、押ししたりした後にゆっくりとリードを引き抜く。(過剰な力を加えるとリードが破損する恐れがあるので、注意すること)。
 - シリンジを用いてリードとリードポートの間にヘパリン加生理食塩液を注入し、ヘッダ挿入口に近いリードのコネクタ部をしっかりと保持しながらゆっくりとリードを引き抜く。
 - リード取り外し困難の対処方法についてはいくつかの文献^(8,4-8)にて紹介されている。これらの文献には、滅菌済みの機器・器具等を用いてヘッダ部後方に穴を開け、リードのターミナルピンをゆっくりと押し出し、ヘッダからリードを取り外す方法等が報告されている。これらの方法を用いる場合、リードのターミナルピンを押し出す際にリードが損傷する恐れがあるので、過剰な力を加えないこと。
- (6) 取り外したリードに損傷や異常がないことを目視にて確認すること。リードに何らかの異常があった場合には、そのリードは継続使用しないこと。
- (7) パルスジェネレータ交換時には、PSAを用いてリードの電気的完全性を確認すること。電気的完全性が確認されない場合には継続使用しないこと。PSAの使用についてはPSAの製造販売業者が作成した取扱説明書等に従って操作すること。
- (8) 交換手技中には、すぐに使用できるよう体外式ペースメーカーおよび体外式除細動器を近くに置いておくこと。
- (9) 皮下ポケットを縫着する前に、セットスクリューが適切に締められていることを確認すること。また、リードに問題が無いこと(リードコネクタ部分の形状の変化や損傷の有無が無い等)を目視および抵抗値等から確認すること。何らかの異常があれば使用しないこと。

【使用上の注意】(詳細は取扱説明書参照)

1. 重要な基本的注意

- (1) リードは必ずX線透視下でモニターしながら植込むこと。
- (2) 植込み後には、胸部X線撮影、心電図検査、心エコー、CTスキャン等により心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸等の発症がないかフォローアップすること。
- (3) 植込まれたリード付近で、電気メス等手術用電気器具を使用することは避けること。これらの器具の使用により、電極に高電流が流れ、心房および心室細動を誘発したり心臓組織

に損傷を与えることがある。

- (4) 体外式除細動器を使用する場合は、パドルの位置をパルスジェネレータおよび本リードの植込み部位から十分離すこと。除細動装置の放電により、一時的もしくは慢性的なペースリング閾値の上昇を招いたり、心臓組織に一時的もしくは慢性的な損傷を与えることがある。

****** (5) 特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、薬事法第77条の5第2項及び薬発第600号(平成7年6月26日)の17第6項(2)を遵守すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

ペースリング不全およびセンシング不全: リード損傷(断線、磨耗、リードボディ被覆損傷)、リード先端損傷(先端変形)、パルスジェネレータとの接続不良または偶発的な構成部品の破損等によるペースリング不全およびセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがある。[パルスジェネレータ植込み後はフォローアップを行うこと]

2) その他の不具合

リードの抵抗値の異常: リードの断線、パルスジェネレータとの接続不良等により、リードの抵抗値が上昇することがある。また、リードの被覆損傷等により、リードの抵抗値が下降することがある。抵抗値の推奨範囲については併用される医療機器の添付文書等を参照すること。パルスジェネレータ植込み後はフォローアップを行うこと。

3) 重大な有害事象

- (1) 死亡: ペースリング不全により心停止状態が持続し、死亡につながる可能性がある。
- (2) 死亡: センシング不全または持続的なノイズのセンシングにより非同期ペースリングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながる可能性がある。
- (3) アダムス・ストークス発作: ペースリング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために失神することがある。失神が原因になり二次的な被害が発生する恐れがある。

4) その他の有害事象

空気塞栓症、アレルギー反応、出血、心穿孔、心破裂、心タンポナーデ、閾値の上昇、皮膚びらん/突出(露出)、線維組織の形成、血腫または膿瘍の形成、不適切な治療、感染、クロイドの形成、近接組織の拒絶反応、リードの電極離脱または電極移動(ディスロジ)、オーバー/アンダーセンシング、心筋損傷、心室細動およびその他の不整脈、気胸、血胸、静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、筋肉や神経への刺激、心ブロック、心膜摩擦、心外膜滲出液滞留、心臓弁の損傷

3. その他の注意

1) フォローアップ

- (1) パルスジェネレータシステムが植込まれた患者のフォローアップは、プログラマを用いてイントロゲーションおよびプログラミングが出来る。電池の状態や、不具合・有害事象発現の有無などを定期的(少なくとも3~4ヶ月ごと)に確認すること。
- (2) 本体植込み後、適切な状態で使用することが出来るように、患者向け説明書およびペースメーカー手帳、ICD手帳または、CRT-D手帳等患者手帳の内容について、患者に十分な説明をすること。

2) 摘出後の注意

- (1) 摘出された、あるいは体液が付着した本製品の処理は感染性廃棄物として、関連法規および現地の所轄官公庁の指導に従うこと。
- (2) 苦情現品等、分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染を防止する手段を講じた後に、摘出理由、所見を明記した上、製造販売業者へ返送すること。なお、

分析調査を依頼された苦情現品等は製造業者に帰属し、返品されないので注意すること。

3)その他

本添付文書の注意事項に反して使用された場合には、弊社は製造物責任その他の法的責任を負えなくなることがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
5. 包装に記載の使用期限内に使用すること。

【包装】

本体(リード)1本および附属品1セット/箱

【主要文献及び文献請求先】

§1:Physicians' Desk Reference Edition 2007

§2:Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the stemoclavicular joint...PACE., 1993; 16:445~457

§3:Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE., 1998; 11:326~330

§4:Ramicone J, et al. An approach to salvaging a "frozen" pacing lead. PACE 2000; 23: 1288-1289.

§5:Mazzetti HA, et al. Frozen Leads: A simple solution for an old problem. PACE 2002; 25: 1087-1089.

§6:Guldal M, et al. A safe and simple method for management of frozen pacemaker leads. PACE 2003; 26: 2336-2337.

§7:Fisher JD, et al. Lead stuck (frozen) in header: Salvage by bone cutter versus other techniques. PACE 2004; 27:1136-1143.

§8:Fusco DS, Passik CS. A simpler solution for an old problem. PACE 2004; 27: 1455-1456.

** 文献請求先:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
カーディアック・リズム・マネジメント/エレクトロフィジオロジー
事業本部
マーケティング部
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話 03-6853-2070

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

製造業者:ガイダント・コーポレーション(Guidant Corporation)

輸入先国:米国(USA)

製造業者:ボストン・サイエンティフィック クロンメル リミテッド
(Boston Scientific Clonmel Limited)

輸入先国:アイルランド(Ireland)

製造業者:ガイダント・プエルトリコB.V.(Guidant Puerto Rico B.V.)

輸入先国:プエルトリコ(Puerto Rico)