CRT029004191000

添付文書管理番号：　CRT-029
承認番号　：　22200BZX00856000

＊＊2019年10月改訂（第4版）
＊　2018年4月改訂（第3版）

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・ペースメーカリード　36241000

「クイックフレックス　マイクロ」の付属品

（ベインピック）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜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

本付属品はリード挿入時に、リードの静脈への挿入を容易にするため、血管の開口部を拡げるよう一時的に使用する。

2．外観図

【使用目的又は効果】

本体は、心不全症状を改善するために心室の収縮を同期化する心臓再同期治療（CRT:Cardiac Resynchronization Therapy）を行うときに、左心室の心筋に長時間連続して規則的に弱い電気刺激を与えるため、又は除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（以下、両デバイスを総称してPG(パルスジェネレータ)と呼ぶ。）と接続して使用する導線及びその付属品である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

本品の先端を切開した静脈に挿入し、本品をゆっくり持ち上げて、本品先端部の下よりリードを静脈内に挿入する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

（1）本付属品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホール等の異常がないことを確認すること。異常が認められた場合には、使用しないこと。
（2）内側パッケージのインジケータが紫色でないことを確認すること。紫色の場合滅菌されていない可能性があるので使用しないこと。
（3）本品は、静脈切開手術中に静脈を刺したり組織を切開したりすることに使用するものではない。本品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。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。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

1．ペーシング不全及びセンシング不全：　断線、絶縁不良、ディスロッジ、又はPGとの接続不良等によるペーシング不全及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。[PG植込み後はフォローアップを行うこと。]

＜その他の不具合＞

1．リードインピーダンス値の異常：　リードの断線、PGとの接続不良等により、リードインピーダンス値が異常に上昇することがある。リード絶縁被覆の損傷等により、リードインピーダンス値が異常に下降することがある。

＜重大な有害事象＞

1．死亡：ペーシ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：センシング不全又は持続的なノイズのセンシングにより非同期ペーシングに移行し、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：ペーシング不全又はノイズのセンシング等により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒する可能性がある。卒倒が原因になり2次的な被害が発生する可能性がある。
4．心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸等：操作手技又は患者の冠状静脈の状態によっては、発症する可能性がある。[警告欄を参照すること。]

＜その他の有害事象＞

不整脈、心筋損傷、心破裂、筋肉や神経への刺激、横隔神経刺激、横隔膜刺激、気胸、皮膚糜爛・突出、感染、出血、血腫、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、ケロイド形成、組織の壊死、心膜滲出液、心膜摩擦音、肺浮腫、進出ブロック、神経損傷、胸管損傷、脱血、収縮性喪失、皮膚侵食、心室期外収縮、上室性頻拍・心室性頻脈性不整脈、術後心不全、ショック後の徐脈又は上室性不整脈、伝導障害、外部の除細動エネルギーの増加及び/又は必要とされるパドルの再ポジショニング、心臓の慢性的機械的刺激

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。[使用期限は自己認証による。]

＊【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03−6255−6370
製造業者（国名）：ペースセッター社
（アメリカ合衆国）
Pacesetter, Inc.