

カルテット Ex ファミリー (スタイレット)

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。
3. 本付属品をリード留置以外の目的で使用しないこと。
[意図した目的以外の使用による有用性は確認されていない。]

【形状・構造及び原理等】

(詳細はリードの取扱説明書参照)

1. 概要

リード挿入補助用のステンレススチール線である。

2. 構成

形式名	内容	有効長	テーパー長
4078S/75/15	柔らかいタイプ(3本)	75cm	15cm
4078S/86/15		86cm	15cm
4078S/75/5	硬いタイプ1 (2本)	75cm	5cm
4078S/86/5	硬いタイプ2 (1本)	86cm	5cm

3. 外観図



4. 原材料

原材料※	ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)/ポリエーテルサルフォン
------	--

※血液・体液に接触する原材料のみ記載。

【使用目的又は効果】

** 1. 使用目的

本品は、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療法（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、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。なお、本体は、特定の使用条件下で MRI スキャンを実施できる MR Conditional リードである。

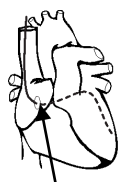
【使用方法等】

(詳細はリードの取扱説明書参照)

取扱いには開封も含め手術室等の清潔野において行い、挿入は透視下にて行う。身体表面を切開し、植え込むための皮下ポケットを作る。

1) リードの植込み手順（スタイレット法）

皮下ポケットから静脈を穿刺し、シース等のカテーテルデリバリーシステムを挿入する。シースの遠位端を冠状静脈洞入口部に位置するよう配置した後、スタイレットを完全に挿入した本体をシース内に挿入する。本体を経静脈的に心臓内に挿入し、冠状静脈洞を経て左心室(冠状静脈)内に本体及びスタイレットを操作しながら固定する。PG を交換する場合は、本体を傷付けない様切開し、六角レンチ等で PG から取り外す。



冠状静脈洞

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用中の注意

- 1) 本付属品はリードに挿入された状態で曲げてはならない。リードの導線および絶縁被覆に損傷を与える可能性がある。
- 2) いかなる理由であろうとも、本付属品がリード内に残留していることがあってはならない。本付属品がリード内に残留していると、リード絶縁被覆の穿孔、心筋の穿孔あるいは本付属品を取り外してリードを再留置することが不可能になる。
- 3) 患者に異常のないことを絶えずモニターすること。
- 4) 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、本付属品の使用を中止する等の適切な処置を講ずること。
- 5) 本付属品を取扱うときは、手術手袋についた血液をよく拭き取ること。本付属品に血液がつくと、ワイヤールーメンへの挿入が困難となる。
- 6) 本付属品を清浄器機台に置くときは、跳ねたり、落ちたりしないように十分留意すること。付属のポリエチレンチューブに挿入しておくことが望ましい。
- 7) 本付属品をリードに挿入するときは、短いストロークで少しずつ挿入する。曲がった状態や長いストロークで挿入すると、本付属品が折れ曲がる可能性がある。
- 8) 本付属品は過大な力でリードに挿入したり、押し進めたりしないこと。リードのコイルを損傷させたり、絶縁被覆を突き破る可能性がある。
- 9) 本付属品の遠位部にカーブをつける際には鋭利なものを使用しないこと。
- 10) 本付属品挿入時及び交換を行う場合はその都度、フラッシングツールをコネクタピンに差し込み、適切なシリンジを使用してワイヤールーメンを滅菌生理食塩水又は滅菌水でフラッシングすること。
- 11) リードの先端が目的部位に達したら、本付属品を引き戻すこと。心穿孔を引き起こす可能性がある。
- 12) 本付属品を抜くときはコネクタ部でリードを保持し、まっすぐ引き抜くこと。
- 13) リードの安定性を確認したり、電気的特性を検査したりする前に、本付属品は抜去すること。

【使用上の注意】

(詳細はリードの取扱説明書参照)

<重要な基本的注意>

1. 植込み術中は、即座に使用できるよう除細動器を近くに置くこと。
2. 本付属品を使用する前に、リードとの適合性を確認すること。

<不具合>

<重大な不具合>

1. 本付属品の損傷：本付属品の損傷等により植込み型除細動器・ペースメーカーリードの固定不良が発生する可能性がある。
2. リード損傷：無理な操作によりリード本体に損傷が生じ、有害事象につながる可能性がある。

<有害事象>

(リード本体の有害事象)

<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、さらに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。卒倒が原因となり二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。
5. 連続したキャプチャー、心室頻拍/心室細動、循環虚脱：MRI 検査によりリード本体に誘導電流が生じることにより発生する可能性がある。

＜その他の有害事象＞

線維組織形成による閾値上昇、心臓弁の損傷、不整脈、空気塞栓、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、静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、気胸、皮膚糜爛・突出、感染、静脈穿孔、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、血管損傷、心内膜炎、心膜滲出液、心膜摩擦音、肺浮腫、進出ブロック、血栓崩壊性塞栓症、鎖骨下静脈の破損、動静脈の瘻孔、神経損傷、胸管損傷、脱血、収縮性喪失、皮膚侵食、三尖弁機能不全、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】

＜保管方法＞

1. - 5℃から 50℃の環境で貯蔵すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 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る悪影響のおそれのない場所に保管すること。
4. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
5. 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。

＜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

製造所（国名）：ペースセッター社

（アメリカ合衆国）

Pacesetter, Inc.