

カルデット Ex ファミリー N

（トルクデバイス／ストレートナ）

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. 本付属品にはリードと併用可能なガイドワイヤ以外を使用しないこと。[その他のガイドワイヤとの併用を意図して設計されていない。]

【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

本付属品はリード挿入時に、併用するガイドワイヤの挿入及び操作を容易に行うために使用する。

2. 構成

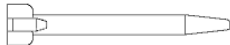
ストレートナ	1 個
トルクデバイス	1 個

3. 外観図

1) トルクデバイス



2) ストレートナ



【使用目的又は効果】

※＜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）

1. ガイドワイヤをリードに挿入する際に、ガイドワイヤの遠位端をストレートナに挿入し、ストレートナを通じリードのコネクタピンに挿入する。
2. ガイドワイヤの近位端にトルクデバイスを接続し、ガイドワイヤの操作を行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 使用中の注意

- (1) ガイドワイヤを取扱うときは、手術手袋についた血液をよく拭き取ること。ガイドワイヤに血液がつくと、ワイヤルーメンへの挿入が困難となる。
- (2) ガイドワイヤを清潔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気をつけること。付属のポリエチレンチューブに挿入しておくことと良い。
- (3) ガイドワイヤ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、ガイドワイヤが折れ曲がる可能性がある。
- (4) ガイドワイヤは過分な力でリードに挿入したり、押し進めたりしないようにする。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。

- (5) ガイドワイヤ挿入時及び入れ替えを行う場合はその都度、フラッシングツールをリードの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。

【使用上の注意】

（詳細はリードの取扱説明書参照）

＜不具合＞

（リード本体の不具合）

＜重大な不具合＞

1. ペーシング不全及びセンシング不全、不適切治療：断線、絶縁不良、離脱、移動又は PG との接続不良等によるペーシング不全又はセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。[植込み後はフォローアップを行うこと。]
2. 過剰センシング又はセンシングの喪失：断続的又は連続的なセンシングの喪失により不整脈が検出されない、又は過剰センシングにより PG から不適切な治療が行われる又は適切な治療ができなくなる可能性がある。[適切な設定を行い、植込み後はフォローアップを行うこと。]
3. ペーシング不全、センシング不全、不適切治療：MRI 検査に伴う本体発熱により心筋の損傷が生じることによって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可能性がある。また MRI 検査による本体の損傷によっても不整脈の検出や治療機能を損なう可能性がある。

＜その他の不具合＞

1. リードインピーダンス値の異常：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可能性がある。また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可能性がある。[植込み後はフォローアップを行うこと。]
2. 刺激（またはペーシング）閾値上昇：断線、PG との接続不良、離脱、移動により、閾値が上昇する可能性がある。又、併用している薬物の影響、或いは植込まれた心筋の状態によっても閾値が上昇する可能性がある。[植込み後はフォローアップを行うこと。]
3. ガイドワイヤの操作難渋：ワイヤルーメンのフラッシングが足りないと、ガイドワイヤの操作に難渋したり、リード本体から抜去できなくなる可能性がある。
4. ノイズの発生：本体の損傷、PG との接続不良、電磁干渉の影響等によりノイズが発生する可能性がある。

＜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、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。]
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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＜その他の有害事象＞

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/漿液腫、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、鎖骨下静脈の裂傷、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、心臓/冠状静脈洞の解離、局所的組織反応（線維組織の形成）、透視用 X 線の長期被曝、冠状静脈造影に用いた造影剤による腎不全、鎖骨下動脈の裂傷、他の血管へのカニューレション、MRI 検査による本体の移動や振動、ポケット組織の損傷、不快感。

【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・使用の期限（耐用期間）＞

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及び住所等】

*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.