

## FlexCath Cross 中隔穿刺針

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 適用対象(患者)

- 過去 2 週間以内に心筋梗塞を発症した患者。[回復に時間を要する心臓損傷は不整脈のリスクを高めるため。]
- 活動性感染症を有する患者。[心臓への感染を引き起こし、心内膜炎を発症させるリスクがあるため。]
- 心房血栓を有する患者。[一過性脳虚血発作/脳卒中のリスクがあるため。]
- 心房粘液腫の病歴を有する患者、又はその疑いのある患者。[カテーテル操作による粘液腫の塞栓リスクがあるため。]
- 最近、脳血管障害を発症した患者。[脳血管障害の治療に使用する薬剤による出血や、脳血管障害の悪化のリスクが高まるため。]
- 不安定狭心症を有する患者。[不安定狭心症により虚血/心筋梗塞のリスクが高まるため。]
- 抗凝固療法に耐性のない患者。[塞栓イベントのリスクが高まるため。]
- 心房中隔欠損パッチ又は心房中隔欠損閉鎖デバイスを施している患者。[穿孔及び/又はパッチが外れる、デバイスが損傷するリスクがあるため。]
- 小児、妊娠中又は授乳中の女性。[これらの患者への使用は意図していないため。]

##### 2. 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 概要

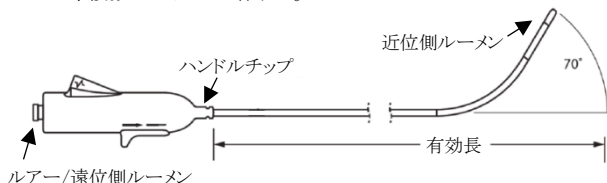
本品は、心房中隔の穿刺により、カテーテル導入のための心房中隔孔を作製する場合に用いる器具であり、ダイレータ及び経中隔ニードルを一つに組み合わせた構造を有する。ダイレータシャフトのルーメンには、中空のニードルが取り付けられており、0.032 インチまでのガイドワイヤが挿入可能である。ニードルはハンドル内部で固定されており、ハンドルのスライドボタンを押した場合のみ伸展する。また、ハンドルは EGM アダプタケーブル及び ES アダプタケーブルを接続する電気コネクタを有する。EGM モニタシステムと組み合わせて EGM をモニターすることや、電気手術器と組み合わせて高周波通電による中隔穿刺を行うことが可能である。ハンドルチップは、特定のイントロデュースアと嵌合するよう成形されている。

##### 2. 構成部品及び種類

本品は、以下の構成部品を組み合わせで構成される。

###### 1) 本体

本体は特定のイントロデュースアに適合するよう設計されており、複数のモデルを有する。

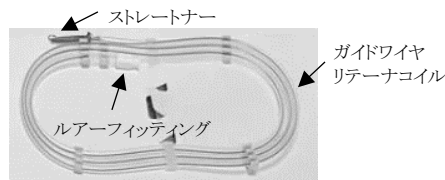


#### 【寸法】

| モデル番号<br>(モデル名)                           | 有効長     | 外径             |
|-------------------------------------------|---------|----------------|
| 900300<br>(FlexCath Cross - AG 61cm)      | 83.5 cm | 2.9 mm (8.5Fr) |
| 900301<br>(FlexCath Cross - AG 71cm)      | 93.4 cm | 2.9 mm (8.5Fr) |
| 900302<br>(FlexCath Cross - SL 63cm)      | 67.7 cm | 2.9 mm (8.5Fr) |
| 900303<br>(FlexCath Cross - VZ 71cm)      | 93.4 cm | 3.0 mm (8.5Fr) |
| 900304<br>(FlexCath Cross - FC 65cm)      | 83.5 cm | 4.0 mm (12Fr)  |
| 900305<br>(FlexCath Cross - MAX 70cm)     | 87.4 cm | 4.1 mm (12Fr)  |
| 900308<br>(FlexCath Cross - WT 75cm)      | 84.5 cm | 4.1 mm (12Fr)  |
| 900310<br>(FlexCath Cross - FCC 10F 65cm) | 83.5 cm | 3.3 mm (10Fr)  |
| 900311<br>(FlexCath Cross - FCC 12F 65cm) | 83.5 cm | 4.0 mm (12Fr)  |

##### 2) 付属品

- ガイドワイヤ (0.032 インチ、180 cm、J チップ)



- EGM アダプタケーブル
- ES アダプタケーブル

##### 3. 原材料(血液又は体液に接触する主な原材料)

高密度ポリエチレン、ポリカーボネート、ステンレス鋼系金属、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、エチルシアノアクリレート、シリコン接着剤、シリコンプライマー、錫銀合金

##### 4. 作動原理

本品は、以下いずれかの方法で心房中隔孔を作製する。

- 心房中隔に一時的に留置した本体の遠位端から経中隔ニードルを突出させ、機械的に心房中隔組織を穿刺し、心房中隔孔を作製する。
- 心房中隔に一時的に留置した本体の遠位端から経中隔ニードルを突出させ、ニードル先端より、電気手術器から発生する高周波エネルギーを送達することで心房中隔組織を焼灼し、心房中隔孔を作製する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、心房中隔の穿刺により、心血管カテーテルを左房へ導入するための心房中隔孔を作製する場合に使用する。

## 【使用方法等】

### 1. 前準備

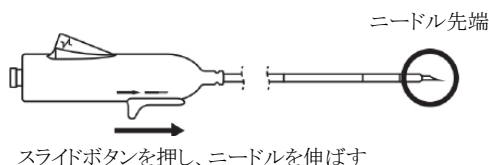
- 1) 本品を滅菌包装から取り出し、各部品に欠陥や異物がないか目視で確認する。
- 2) 本体のルーアーにシリンジ※を取り付けてヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
- 3) ガイドワイヤリテーナコイルからストレートナーを取り外し、ガイドワイヤリテーナコイルのルーアーフィッティングにシリンジ※を取り付けてヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
- 4) イントロデューサへの挿入を補助するため、ヘパリン加生理食塩水を浸したガーゼで本体の外表面を優しく拭く。
- 5) 本体のニードルが適切に伸展するか確認する。
- 6) 本体を適合するイントロデューサに挿入する。

### 2. 血管へのアクセス

- 1) 一般的な血管アクセス用の穿刺針※を用いて大腿静脈へのアクセスを確保し、付属品のガイドワイヤを血管内に挿入して先端を上大静脈まで進める。ガイドワイヤから穿刺針を抜く。
- 2) ガイドワイヤの近位端を本体の遠位側ルーメンに挿入し、ガイドワイヤが本体の近位側ルーメンから出て固定されるまで、一体化した本体/イントロデューサを進める。(イントロデューサに関する追加の手順がある場合は当該機器の添付文書等を参照すること。)
- 3) 一体化した本体/イントロデューサをガイドワイヤに沿って血管内に挿入し、上大静脈まで進める。

### 3. 心房中隔孔の作製(オプション 1: ガイドワイヤ法)

- 1) ガイドワイヤを本体のルーメンに数センチ引き込む。
- 2) EGM モニタリングを使用する場合
  - (1) EGM アダプターケーブルを介して本体と EGM モニタシステムを接続し、EGM を画面に表示させる。
- 3) 透視下(利用可能な場合は心腔内エコー下)にて、一体化した本体/イントロデューサを上大静脈から右心房中隔まで引き、本体の遠位端を卵円窩に配置する。  
高周波電流を使用する場合は、5)に進む。
- 4) 卵円窩に配置されていることを確認したら、本体のハンドルのスライドボタンを押してニードルを伸ばし、穿刺する。



- 5) 高周波電流を使用する場合
  - (1) 本体からガイドワイヤを完全抜去する。
  - (2) シリンジ※を本体のルーアーに取り付け、シリンジ内に血液が引き込まれるまで吸引する。
  - (3) シリンジをヘパリン加生理食塩水の入った新しいシリンジ※と交換し、ニードルを完全にフラッシュする。
  - (4) ルアーにシリンジを付けたままとする、あるいは、ルーアーにストップコック※を取り付けてオフの位置にする。
- 5) 電気手術器の準備
  - a. 対極板を患者に装着し、対極板のケーブルを電気手術器に接続する。
  - b. モノポーラペンシルを電気手術器に接続する。アクティブ電極がある場合はペンシルから取り外す。
  - c. 必要に応じてフットペダルスイッチを電気手術器に接続し、電源を入れてモードを「カット」に設定し、出力を 10 ワットに設定する。
- (6) 付属品の ES アダプターケーブルを本体及びモノポーラペンシルに接続する。
- (7) 卵円窩に配置した本体の遠位端にテンションをかけ、ニードルを穿刺位置で伸展させながら、モノポーラペンシルの操作ボタン又はフットペダルスイッチで高周波通電を行う。高周波通電は、一回につき 1~2 秒の短時間とすること。
- (8) 心房中隔孔が作製できるまで、又は最大 5 回まで高周波通電を繰り返す。

- 6) スライドボタンを操作してニードルが伸展した状態のまま、本体を介してガイドワイヤを左房へ進める。
- 7) ガイドワイヤが確実に左房に挿入したことを確認したあと、スライドボタンを解放し、ニードルをルーメンに格納する。
- 8) ガイドワイヤを左房内に保持したまま、一体化した本体/イントロデューサをガイドワイヤに沿って進め、イントロデューサの遠位端が左房に完全に入るまで進める。
- 9) イントロデューサの位置を左房内に保持したまま、本体及びガイドワイヤをイントロデューサからゆっくりと抜去する。

### 4. 心房中隔孔の作製(オプション 2: 圧記録法)

- 1) 本体からガイドワイヤを抜去する。
- 2) 本体のルーアーに、直接又はストップコック※を介してシリンジ※を取り付け、シリンジ内に血液が引き込まれるまで吸引する。
- 3) シリンジをヘパリン加生理食塩水の入った新しいシリンジ※と交換し、ニードルを完全にフラッシュする。
- 4) ルアーにシリンジを付けたままとする、あるいは、ルーアーにストップコック※を取り付けてオフの位置にする。
- 5) シリンジを使用している場合はシリンジを取り外して、延長チューブ※の一端を本体のルーアー又はストップコックに接続する。
- 6) 延長チューブのもう一端を圧トランスデューサに接続する。
- 7) 記録圧を心房圧に適したスケールに合わせる。
- 8) 圧トランスデューサのゼロ校正を行い、圧を監視するため圧トランスデューサのベントポートを閉じる。
- 9) EGM モニタリングを使用する場合
  - (1) EGM アダプターケーブルを介して本体と EGM モニタシステムを接続し、EGM を画面に表示させる。
- 10) 透視下(利用可能な場合は心腔内エコー下)にて、一体化した本体/イントロデューサを上大静脈から右心房中隔まで引き、本体の遠位端を卵円窩に配置する。  
高周波電流を使用する場合は、12)に進む。
- 11) 卵円窩に配置されていることを確認したら、本体のハンドルのスライドボタンを押してニードルを伸ばし、穿刺する。
- 12) 高周波電流を使用する場合
  - (1) 継続して本体のルーメンより圧の監視を行う。
  - (2) 電気手術器の準備
    - a. 対極板を患者に装着し、対極板のケーブルを電気手術器に接続する。
    - b. モノポーラペンシルを電気手術器に接続する。アクティブ電極がある場合はペンシルから取り外す。
    - c. 必要に応じてフットペダルスイッチを電気手術器に接続し、電源を入れてモードを「カット」に設定し、出力を 10 ワットに設定する。
- (3) 付属品の ES アダプターケーブルを本体及びモノポーラペンシルに接続する。
- (4) 卵円窩に配置した本体の遠位端にテンションをかけ、ニードルを穿刺位置で伸展させながら、モノポーラペンシルの操作ボタン又はフットペダルスイッチで高周波通電を行う。高周波通電は、一回につき 1~2 秒の短時間とすること。
- (5) 心房中隔孔が作製できるまで、又は最大 5 回まで高周波通電を繰り返す。
- 13) 記録圧を観察し、左房へのアクセスを確認する。
- 14) ニードルを伸展させた状態のまま、一体化した本体/イントロデューサを進め、本体の遠位端が左房に完全に入るまで進める。
- 15) スライドボタンを解放し、ニードルをルーメンに格納する。
- 16) 本体の遠位端を左房内に保持したまま、イントロデューサの遠位端が左房に完全に入るまで、卵円窩を通して一体化した本体/イントロデューサを進める。
- 17) イントロデューサの位置を左房内に保持したまま、本体をイントロデューサからゆっくりと抜去する。

### 5. 心房中隔孔の作製(オプション 3: 造影法)

- 1) 本体からガイドワイヤを抜去する。
- 2) シリンジ※を本体のルーアーに取り付け、シリンジ内に血液が引き込まれるまで吸引する。
- 3) シリンジをヘパリン加生理食塩水の入った新しいシリンジ※と交換し、ニードルを完全にフラッシュする。
- 4) ルアーにシリンジを付けたままとする、あるいは、ルーアーにストップコック※を取り付けてオフの位置にする。

## 5) EGM モニタリングを使用する場合

- (1) EGM アダプターケーブルを介して本体とEGM モニタシステムを接続し、EGM を画面に表示させる。
- (6) 透視下(利用可能な場合は心腔内エコー下)にて、一体化した本体/イントロデューサを上大静脈から右心房中隔まで引き、本体の遠位端を卵円窩に配置する。
- (7) 希釈した造影剤で満たしたシリンジ※を本体のルーアーに接続する。
- (8) 卵円窩に配置後、ニードルが組織にかみ合うようスライドボタンをわずかに進める。
- (9) 透視下にて、シリンジより造影剤を注入し卵円窩を描出する。高周波電流を使用する場合は 12)に進む。
- (10) 卵円窩に配置されていることを確認したあと、本体のハンドルのスライドボタンを押してニードルを伸ばし、穿刺する。
- (11) 穿刺後、左房内における位置を確認するため追加で造影剤を注入する。
- (12) 高周波電流を使用する場合
  - (1) シリンジ※を本体のルーアーに取り付け、シリンジ内に血液が引き込まれるまで吸引する。
  - (2) シリンジをヘパリン加生理食塩水の入った新しいシリンジ※と交換し、ニードルを完全にフラッシュする。
  - (3) ルーアーにシリンジを付けたままとする、あるいは、ルーアーにストップコック※を取り付けてオフの位置にする。
  - (4) 電気手術器の準備
    - a. 対極板を患者に装着し、対極板のケーブルを電気手術器に接続する。
    - b. モノポーラペンシルを電気手術器に接続する。アクティブ電極がある場合はペンシルから取り外す。
    - c. 必要に応じてフットペダルスイッチを電気手術器に接続し、電源を入れてモードを「カット」に設定し、出力を 10 ワットに設定する。
- (5) 付属品の ES アダプターケーブルを本体及びモノポーラペンシルに接続する。
- (6) 卵円窩に配置した本体の遠位端にテンションをかけ、ニードルを穿刺位置で伸展させながら、モノポーラペンシルの操作ボタン又はフットペダルスイッチで高周波通電を行う。高周波通電は、一回につき 1～2 秒の短時間とすること。
- (7) 心房中隔隔が作製できるまで、又は最大 5 回まで高周波通電を繰り返す。
- (8) 本体のニードルを伸展させた状態のまま、造影剤を注入しニードルが左房に挿入されていることを確認する。
- (13) ニードルを伸展させた状態のまま、一体化した本体/イントロデューサを進め、本体の遠位端が左房に完全に入るまで進める。
- (14) スライドボタンを解放し、ニードルをルーメンに格納する。
- (15) 本体の遠位端を左房内に保持したまま、イントロデューサの遠位端が左房に完全に入るまで、卵円窩を通して一体化した本体/イントロデューサを進める。
- (16) イントロデューサの位置を左房内に保持したまま、本体をイントロデューサからゆっくりと抜去する。

※本品には含まれない

## 6. 併用医療機器

## 1) イントロデューサ

本体は適合性を確認した特定のイントロデューサと使用する。

| モデル番号<br>(モデル名)                         | 適合イントロデューサ                     |                                 |                      |                           |
|-----------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|----------------------|---------------------------|
|                                         | 販売名                            | 一般的名称                           | 承認番号                 | 製造販売業者                    |
| 900300<br>(FlexCath Cross<br>- AG 61cm) | アジリス NxT<br>イントロ<br>デューサー      | 心臓用<br>カテーテル<br>イントロデュ<br>ーサキット | 22000BZX<br>01027000 | アボットメディカル<br>ジャパン<br>合同会社 |
| 900301<br>(FlexCath Cross<br>- AG 71cm) | アジリス NxT<br>イントロ<br>デューサー      | 心臓用<br>カテーテル<br>イントロデュ<br>ーサキット | 22000BZX<br>01027000 | アボットメディカル<br>ジャパン<br>合同会社 |
| 900302<br>(FlexCath Cross<br>- SL 63cm) | シュワルツ<br>ブレード<br>イントロ<br>デューサー | 心臓用<br>カテーテル<br>イントロデュ<br>ーサキット | 22000BZX<br>00144000 | アボットメディカル<br>ジャパン<br>合同会社 |

| モデル番号<br>(モデル名)                                 | 適合イントロデューサ                                                                            |                                             |                      |                                     |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------|
|                                                 | 販売名                                                                                   | 一般的名称                                       | 承認番号                 | 製造販売業者                              |
| 900303<br>(FlexCath Cross<br>- VZ 71cm)         | VIZIGO<br>シース                                                                         | 心臓用<br>カテーテル<br>イントロデュ<br>ーサキット             | 30100BZX<br>00074000 | ジョンソン・<br>エンド・ジョンソン<br>株式会社         |
| 900304<br>(FlexCath Cross<br>- FC 65cm)         | FlexCath<br>Advance<br>ステアラブル<br>シース                                                  | 心臓用<br>カテーテル<br>イントロデュ<br>ーサキット             | 22600BZX<br>00064000 | 日本メドトロニック<br>株式会社                   |
| 900305<br>(FlexCath Cross<br>- MAX 70cm)        | AcQGuide<br>MAX<br>スティーラ<br>ブルシース                                                     | 心臓用<br>カテーテル<br>イントロデュ<br>ーサキット             | 30400BZX<br>00255000 | パイオトロニック<br>ジャパン<br>株式会社            |
| 900308<br>(FlexCath Cross<br>- WT 75cm)         | WATCHMAN<br>FLX 左心耳<br>閉鎖システム<br>(TruSeal アク<br>セスシステム、<br>FXD Curve<br>アクセスシ<br>ステム) | 心臓内補綴<br>材(心臓用<br>カテーテル<br>イントロデュ<br>ーサキット) | 30200BZX<br>00383000 | ボストン・サイエン<br>ティフィック<br>ジャパン<br>株式会社 |
| 900310<br>(FlexCath Cross<br>- FCC 10F<br>65cm) | FlexCath<br>Contour<br>ステアラブル<br>シース                                                  | 心臓用<br>カテーテル<br>イントロデュ<br>ーサキット             | 30600BZX<br>00048000 | 日本メドトロニック<br>株式会社                   |
| 900311<br>(FlexCath Cross<br>- FCC 12F<br>65cm) | FlexCath<br>Contour<br>ステアラブル<br>シース                                                  | 心臓用<br>カテーテル<br>イントロデュ<br>ーサキット             | 30600BZX<br>00048000 | 日本メドトロニック<br>株式会社                   |

## 2) 電気手術器及びモノポーラペンシル

高周波通電により中隔穿刺を行う場合は、以下の電気手術器及びモノポーラペンシルを組み合わせで使用使用する。

| 販売名                              | 一般的名称          | 承認/認証<br>番号          | 製造販売業者                  |
|----------------------------------|----------------|----------------------|-------------------------|
| Valleylab FT10 エネルギー<br>プラットフォーム | 治療用電気<br>手術器   | 22800BZX<br>00157000 | コヴィディエン<br>ジャパン<br>株式会社 |
| 電気メス用モノポーラ<br>ペンシル               | 高周波処置<br>用能動器具 | 303ADBZX<br>00021000 | コヴィディエン<br>ジャパン<br>株式会社 |

## 〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

1. 患者に挿入する前に、適合するイントロデューサと本体が適切に組み立てられていることを確認すること。
2. カテーテル、ダイレータ、ガイドワイヤの挿入・抜去時に抵抗がある場合は、原因を究明し、処置の続行前に対処すること。
3. カテーテル検査室は以下を備えることが望ましいが、これに限定されない。
  - ・ C アーム又はパイプレールによるマルチプレーン機能を含む透視撮影が必要である。また、心腔内超音波による補助的な画像診断も有用である。
  - ・ 心内圧モニタリング
  - ・ 全身血圧モニタリング
  - ・ 造影剤注入、及び造影剤による副作用の管理
  - ・ 心嚢穿刺(経胸壁心エコーを含む)
  - ・ 抗凝固療法とそのモニタリング
  - ・ 患者バイタルサインのモニタリング
4. 高周波電流を使用する前に、ガイドワイヤを完全に抜去し、高周波回路のいかなる部分にも接触しないように脇に置くこと。ガイドワイヤは高周波電流を流した後、必要に応じて再挿入することができ。
5. ニードルが卵円窩以外の組織に刺さった場合は、ダイレータとイントロデューサを進めずにニードルを引き抜くこと。
6. オプション 3: 造影法における造影剤は 1～2mL の注入量を推奨する。

## 【使用上の注意】

### 1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

以下の症状を有する患者に本品を使用する際は特別な注意を要する場合がある[穿孔や内臓組織への損傷のリスクがあるため。]。

例) 大動脈基部拡張、小左心房、右心房拡大、胸郭の歪み、心臓の先天性奇形 等

### 2. 重要な基本的注意

- 高周波電流を使用する場合は、患者の予期せぬ反応が起こり得る。患者のわずかな兆候から、患者との接触の中断を判断できる医師の直接管理下でのみ使用すること。
- 手技中は患者の血行動態をモニターすること。
- 本品は互換性のある特定のイントロデューサの長さに合わせて設計されている。使用するイントロデューサに対して適切なモデルが選択されていることを確認すること。長さの合わないモデルを使用しようとすると重大な合併症を引き起こす可能性がある。
- 本体のダイレータ/ニードルには内部に鋭利な部分があるため、取扱いには注意すること。
- ラベルに記載されているフレンチサイズは、本体のダイレータ/ニードルの外径を表している。ダイレータ/ニードルのフレンチサイズより小さい内径を持つイントロデューサに挿入しないこと。
- 使用可能な最大径を超えるガイドワイヤを使用しないこと。
- 十分なシールドの使用、透視時間の短縮、可能な場合はX線の技術的要素の変更により、患者および医師のX線被曝量を制限すること。
- 発火の可能性を防ぐために、高周波発生中は処置室内に可燃性物質がないように注意すること。特に、アルコール類を含む消毒剤は、気化するため、消毒剤の乾燥を十分確認すること。
- 体位変換時や術者などの足が対極板のコードに引っかかるなど、コードが引っ張られやすい状況下では、対極板がはがれる可能性があるので注意すること。
- 高周波電流の使用後は、本体の先端部をドレープ等の上に直接置かないこと。[火傷を生じる恐れがある。]

### 3. 不具合・有害事象

#### 1) 重大な不具合

本品の使用中に以下のような潜在的な不具合が発生する可能性があるが、これらに限定されるものではない。

ニードルの伸展・格納不良、ニードルの損傷、ダイレータの損傷、電気的な接続不良、高周波電流の出力不良、漏電、吸引不能、ガイドワイヤの挿入・抜去困難、本品と併用医療機器の接続不良、患者体内からの抜去困難、併用医療機器からの抜去困難、併用医療機器への挿入困難

#### 2) 重大な有害事象

本品の使用中に以下のような潜在的な有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されるものではない。なお、本品と併用する他の心臓血管用カテーテル機器類の使用に伴う潜在的な有害事象については、各機器の添付文書等を参照すること。

アクセス部位の合併症(血腫、感染、血栓症、斑状出血、AV瘻、偽動脈瘤、穿刺部位からの出血、出血)、空気塞栓症、不整脈、動脈又は静脈の解離、動脈スパズム、心タンポナーデ、脳梗塞、胸痛/不快感、冠動脈の攣縮/損傷、切開、大腿静脈の損傷、心臓ブロック(完全/一過性)、血胸、感染症/敗血症、心筋梗塞、血管系の閉塞又は穿孔又は損傷、ペースメーカー/除細動器のリードの位置ずれ、心嚢液貯留又はタンポナーデ、肺水腫、血管内膜の損傷、血栓塞栓症、一過性脳虚血発作(TIA)、血管の出血、血管迷走神経反射、塞栓症、X線照射は次のような有害事象を引き起こす可能性があるが、これらに限定されるものではない(脱毛症、熱傷、白内障、遅発性新生物(がん))

### 4. 妊婦、産婦、授乳婦、小児等への適用

本品は小児、妊娠中又は授乳中の女性には使用しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管の条件

本品は乾燥した冷暗所に保管すること。

### 2. 有効期間

2年

## 【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：日本メドトロニック株式会社  
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

\*\* 製造業者：メドトロニック社(米国)  
Medtronic, Inc.