

「メリット リード抜去システム」の付属品 (One-Tie コンプレッションコイル)

再使用禁止

【警告】

1.併用医療機器

- 1) 本品はLiberator Beacon Tip ロッキングスタイレット(承認番号 22700BZX00054000)とのみ組み合わせて使用すること。[他のロッキングスタイレットと組み合わせた場合、本品とロッキングスタイレットの機能が損なわれるおそれがある]

2.使用方法

- 1) 本品は、緊急時の胸部外科手術に迅速な対応が可能な施設でのみ使用すること。
- 2) 本品の使用に際しては、メリットメディカル・ジャパン株式会社が実施するトレーニング等を受講した上で、関連学会が定めるステートメントに従い行うこと。

【禁忌・禁止】

1.使用方法

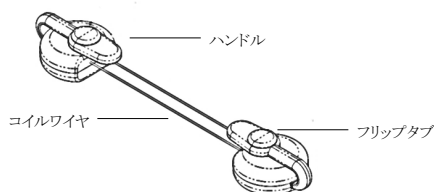
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

本品は、植込み型ペースメーカ又は植込み型除細動器等のリードを経皮的に抜去するために用いられる器具であり、構成部品であるロッキングデバイスとともに使用することができる。

1) One-Tie コンプレッションコイル



2.原理

本品は、リードに癒着した組織をダイレータシースセットで剥離させ、植込み型ペースメーカ又は植込み型除細動器等のリードに固定したロッキングデバイスを牽引することにより、リードを抜去する。

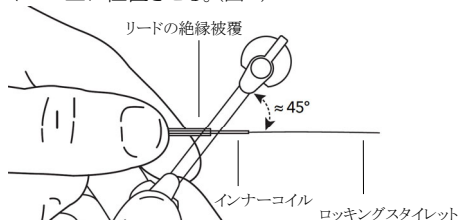
【使用目的又は効果】

本品は、植え込まれたペースメーカ、除細動器等のリードを経皮的に抜去するために使用する。

【使用方法等】

1.使用方法

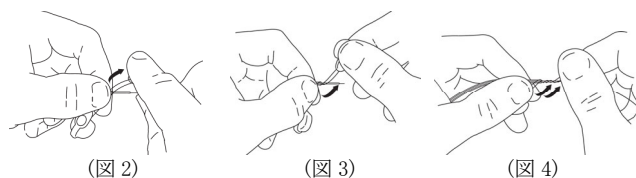
- ① One-Tie コンプレッションコイルをリードの絶縁被覆と露出させたインナーコイルの上に位置させる。(図 1)



(図 1)

- ② One-Tie コンプレッションコイルの近位側ハンドルを露出させたインナーコイルにきつく巻きつける。(図 2)

Liberator Beacon Tip ロッキングスタイレットまで確実に巻くように近位方向に向かって巻き続ける。(図 3) (図 4)



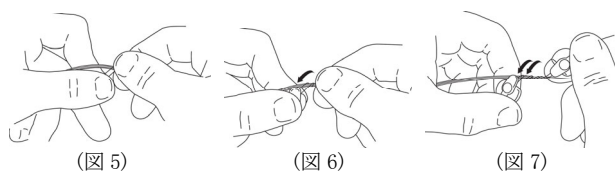
(図 2)

(図 3)

(図 4)

- ③ One-Tie コンプレッションコイルの遠位側ハンドルをリードに沿ってきつく巻きつける。(図 5)

リードの遠位方向に向かって巻き続ける。(図 6) (図 7)

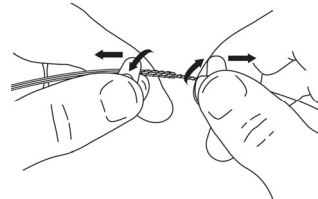


(図 5)

(図 6)

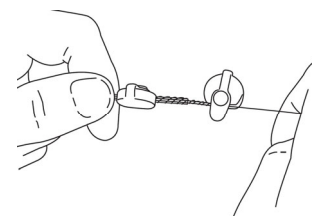
(図 7)

- ④ 近位遠位の両ハンドルを反対方向に引っ張りながらねじり、きつく締め上げる。(図 8)



(図 8)

- ⑤ Liberator Beacon Tip ロッキングスタイレットを引っ張り、確実に固定されているか確認する。(図 9)



(図 9)

- ⑥ 近位側ハンドルのフリップタブを跳ね上げ、ハンドルを取り除く。(図 10)



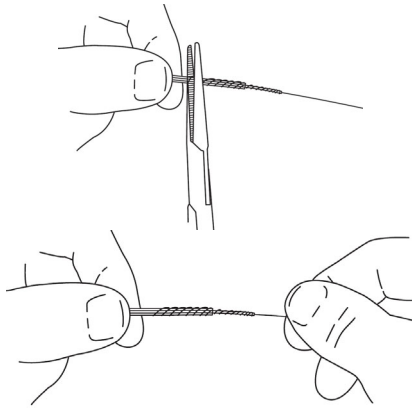
(図 10)

- ⑦ 同様に遠位側ハンドルのフリップタブを跳ね上げ、ハンドルを取り除く。(図 11)



(図 11)

- ⑧ 鉗子等を用いて、One-Tie コンプレッションコイルのコイルワイヤの両端を扁平にする。(図 12)



(図 12)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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》

メリットメディカル・ジャパン株式会社

《外国製造業者》

クック バンダーグリフト インク(アメリカ合衆国)

Cook Vandergrift Inc.