



**2013 年 6 月 24 日改訂(第 5 版)
*2012 年 2 月 23 日改訂(第 4 版)

医療機器承認番号:22000BZX00147000

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・ペースメーカーリード JMDN:36241000

「アキュイティ スティーラブル」の附属品

再使用禁止

【警告】

適切な取扱い

- 併用する医療機器の添付文書および取扱説明書等を必ず参照すること。
- 併用する医療機器の適合性を必ず確認すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。[単回使用製品のため]
- 再滅菌禁止。[現場での再滅菌を想定して設計されていないため]
- 改造禁止。[意図した機能を保てなくなるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

「アキュイティ スティーラブル」の附属品(以下、本製品という)は、心再同期治療(CRT:Cardiac Resynchronization Therapy)を行う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(CRT-D)とともに用いられる植込み型の電極導線(リード)の附属品である。

* 2. 構成

本製品は、リード本体の附属品(スタイレット)である。

構成品	名称
附属品	スタイレット(標準タイプ)
	スタイレット(ソフトタイプ)

* 3. 寸法・材質等

モデル	標準	6490	6491
	ソフト	6690	6691
全長(標準値)		826.3mm	925.3mm
表示値		80cm	90cm
主な原材料(共通)	ステンレス鋼、ポリプロピレン		

* 4. 外観図

スタイレット(標準タイプおよびソフトタイプ)



【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、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(CRT-D)用リードとして用い、CRT-Dとともに心再同期治療(CRT:Cardiac Resynchronization Therapy)を行い、心不全症状を改善する目的で使用する。
(本製品は附属品である。)

【操作方法又は使用方法等】

本体(植込み型除細動器・ペースメーカーリード)の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

1. 使用方法に関連する使用上の注意

- 使用期限を確認すること。
- 本製品に異常が認められた場合には使用しないこと。
- 本製品は、エチレンオキシドガス滅菌済みである。本製品の滅菌包装を開封する前に、包装やシールに破損、変色、穴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は、本製品を絶対に使用しないこと。
- 本製品の使用は1回のみに限る。本製品を絶対に再滅菌、再使用しないこと。本製品の性能に支障をきたしたり、交叉感染の危険性がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分を含んだ空気等による悪影響の恐れのない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。
- 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。

2. 有効期間・使用の期限

使用期限(USE BY)は有効期限に基づいている(包装に記載)。使用期限を過ぎたものを使用しないこと。

【承認条件】

- 再審査期間中は、本品使用症例全例につき登録の上、使用成績調査を行うこと。
- 心不全治療を目的とした心臓再同期療法、冠静脈用リードの挿入手技、植込み型除細動器による治療などに関する適切な教育プログラムを受講し、本品の有効性及び安全性に関する情報を理解した上で、本品の適切な取扱いに習熟した医師のみが使用するよう、必要な措置を講じること。
- 本品に関連する手術及び検査を実施する体制を備えた医療機関において使用されるよう、必要な措置を講じること。

【包装】

1 本/包装

** 【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

プエルトリコ ガイダント・プエルトリコ B.V.
[Guidant Puerto Rico]