

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 36241000

「アキュイティ スティーラブル」の附属品

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- 1) 再使用禁止。
- 2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は、心再同期治療 (CRT : Cardiac Resynchronization Therapy)を行う植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ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・寸法等

スタイレット (標準タイプ及びソフトタイプ)

モデル	標準タイプ	6490	6491
	ソフトタイプ	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	

3.外観図



【使用目的又は効果】

* 1.使用目的

1) アキュイティ スティーラブル

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。

2) スタイレット

冠状静脈内にリードを留置する際に使用する。

【使用方法等】

1.使用方法

アキュイティ スティーラブルの添付文書を参照すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1.リードにスタイレットが入った状態でリードを曲げないこと。
[リードを曲げると導体や絶縁体が損傷するおそれがある。]
- 2.スタイレットを曲げる場合は、リードに挿入する前に慎重に曲げること。
- 3.鋭利なものでスタイレットの遠位端を曲げてはならない。[鋭利なものを使用すると、スタイレットが損傷することがある。]
- 4.閾値を測定する前にスタイレットを部分的に抜くこと。
- 5.リードを植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータに接続する前に、スタイレットを取り外すこと。
- 6.リードに適切に挿入するため、スタイレットに体液を付着させてはならない。スタイレットに体液が付着した場合は、新しいスタイレットを使用すること。

- 7.スタイレットを事前に成形してからリードのターミナルピンに挿入することによりリードの形状を保つことができる。
- 8.リードを右心室心尖部又は右室自由壁に留置するときは、リード先端部の硬さを最小限にするために、スタイレットを少し手前に引いておくこと。
- 9.リードを評価する際にJ型固定部が固定されている状態にするには、ガイドワイヤ又はスタイレットを抜去する必要がある。
- 10.医師は、リード挿入に適切なスタイレットを選択する際、患者の静脈の解剖学的形態を考慮すること。スタイレット (標準タイプ) では、スタイレット (ソフトタイプ) よりJ型固定部の伸展の程度が大きくなる。
- 11.スタイレットの使用前と使用中にガイディングカテーテルの内腔をヘパリン加生理食塩水でフラッシュすることを推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

1.有効期間

4年 [自己認証による]

【承認条件】

- 1.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。
- 2.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。
- 3.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。

【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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

** 製造業者:

米国 ボストン サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]