



*2013 年 6 月 21 日改訂(第 2 版)
2010 年 7 月 22 日作成(新様式 1 版)

医療機器承認番号:22200BZX00673000

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 スパイラルの付属品

再使用禁止

【警告】

適切な取扱い

1. 使用上の警告については、【使用上の注意】を参照すること。
2. 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。
3. 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】

1. 再使用禁止。[単回使用製品のため]
2. 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]
3. 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

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共に使用し、心不全を改善する目的で用いられる植込み型の電極導線 (リード) の付属品である。

2.構成

本品は、リード本体の付属品 (スリット入りスーチャスリーブ) である。

構成部品	名称
付属品	スリット入りスーチャスリーブ

3.外観図



【使用目的、効能又は効果】

使用目的

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の左心室用リードであり、心不全症状を改善する目的で使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1.使用方法

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

2.使用方法に関連する使用上の注意

1)植込み中の注意

リードの損傷につながる恐れがあるため、リード本体を直接結紮しないこと。本品を使用して、リードを静脈の挿入部位に結紮すること。

2)その他の注意

- (1) 使用期限を確認すること。
- (2) 製品に異常が認められた場合には使用しないこと。

- (3) 本品は、エチレンオキシドガス滅菌済みである。本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、本品を絶対に使用しないこと。
- (4) 本品の使用は1回のみに限る。本品を絶対に再滅菌、再使用しないこと。本品の性能に支障をきたしたり、交叉感染したりする危険性がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 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。
3. 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) 等、安定状態に注意すること。
4. 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。
5. 使用期限は有効期限に基づいているため、本品の包装に記載されている使用期限を過ぎたものを使用しないこと。

【包装】

2個/包装

* 【主要文献及び文献請求先】

文献請求先:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
カーディアック・リズム・マネジメント/エレクトロフィジオロジー事業本部
マーケティング部
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:03-6853-2070

【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

製造業者: ガイダント・コーポレーション
(Guidant Corporation)

輸入先国: 米国 (USA)

製造業者: ボストン・サイエンティフィック クロンメルリミテッド
(Boston Scientific Clonmel Limited)

輸入先国: アイルランド (Ireland)

製造業者: ガイダント・プエルトリコ B.V.
(Guidant Puerto Rico)

輸入先国: プエルトリコ (Puerto Rico)

取扱説明書を必ずご参照下さい。