92282577-01

*2018年 9月(第4版)
2017年 1月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)

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・ペースメーカリード 36241000

「アキュイティ スパイラル」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)の附属品である。
2. 構成

構成品	名称
附属品	スリット入りスーチャスリーブ

3. 外観図

＜主な原材料＞ シリコーン

【使用目的又は効果】
＊ 1. 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。
1) スリット入りスーチャスリーブ
リードを静脈及び皮下組織に結染同定する際に、リードの損傷を防ぐために使用する。本体に予め取り付けられているスーチャスリーブを必要に応じて補足する際に用いる。

【使用方法等】
1. 使用方法
アキュイティ スパイラ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。静脈の挿入部位で本リードの固定をする場合は、スーチャスリーブを使用すること。
2. スーチャスリーブと静脈を結紮する場合、強く結紮し過ぎないこと。固定を行っている間は、リード先端がディスロッジしないようにすること。[強く締めすぎると、リードの被覆が損傷したり、静脈を損傷したりする可能性がある。]
3. 鎖骨下静脈穿刺法でリードを植込む場合は、リード固定部位と静脈への挿入部との間に適度の弛みを作っておくこと。[鎖骨と第一肋骨近くでのスーチャスリーブとの相互の無理な動きを少なくすることができる。]
4. リードイントロデューサを用いて静脈への挿入を行った場合は、リードの動きを防止するためスーチャスリーブを利用してリードを近くの筋膜に固定すること。
5. スーチャスリーブにはシリコーンが使用されている。シリコーンは微粒子物質等を吸引する性質があるため、常に表面が汚染されないように保護すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 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:
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 ガイダント・コーポレーション
[Guidant Corporation]