



**2021年3月(第5版)
*2018年9月(第4版)

承認番号:22500BZX00308000

機械器具 07 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

「リライアンス 4-フロント SG AFx」の附属品

(条件付 MRI 対応)
(スリットスーチャスリーブ)

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。

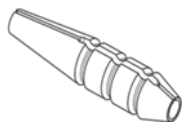
**【形状・構造及び原理等】

1.構成

構成品	名称
附属品	スリットスーチャスリーブ

2.外観図

- 1) スリットスーチャスリーブ



<主な原材料> シリコン

3.原理

本品は、カーディオバージョン／除細動治療、及び心室のペーシング／センシングを行うリードの附属品である。本リードと使用する場合においては、スリットスーチャスリーブはMRI対応である。

【使用目的又は効果】

* 1.使用目的

本品は、「自動植込み型除細動器」、「デュアルチャンバ自動植込み型除細動器」、「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」(以下、「植込み型除細動器」という。)とともに用いられ、経静脈的に心腔内に留置される「植込み型除細動器用カテーテル電極」(以下、「リード」という。)及びその附属品である。「植込み型除細動器」とともに、心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者の治療に用いられる。心臓と「植込み型除細動器」を電氣的に接続し、センシングされる心臓からの電気信号を「植込み型除細動器」に伝え、カーディオバージョン／除細動治療の電気ショック及びペーシングパルスを心臓に伝える。

なお、本品はMRI使用条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。

- 1) スリットスーチャスリーブ

リードを皮下組織に結紮する際に、リードを保護するために用いる。本体にあらかじ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。

スリットスーチャスリーブは、ボストン・サイエンティフィック社製のリライアンス 4-フロントシリーズに使用することができる。

【使用方法等】

リライアンス 4-フロント SG AFxの添付文書及び取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

- 1) 静脈を結紮する場合、強く結紮し過ぎないこと。強く締めすぎると、リードボディ被覆が損傷したり、静脈を切断したりする可能性がある。固定を行っている間は、リード先端が移動しないようにすること。
- 2) 隣接する複数のスーチャスリーブを使用することは評価しておらず、推奨しない。

**【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- 1) 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。
- 2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
- 3) 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

4年間(自己認証による)

*【承認条件】

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施者基準を設け、安全性を確保できる施設及び本品に関する十分な知識を有する医療従事者により本品の使用及びMRI検査が行われるよう、適切な措置を講ずること。
2. MRI検査を行うための条件について、医療従事者に対する研修及び患者に対する教育を徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

**【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]