

機械器具 7 内臓機能代替器
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 X4」の附属品

再使用禁止

【警告】

1. 改造禁止。[意図した機能を保てなくなるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 使用上の注意については、【使用上の注意】を参照すること。
3. 併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書等を必ず参照すること。
4. 併用する医療機器の適合性を必ず確認すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

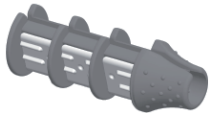
本品の構成を以下に示す。

構成品	名称
附属品	コネクタツール
	フラッシュツール
	スリットスーチャスリーブ

注) 同梱内容については、包装の項を参照のこと。

2. 外観図

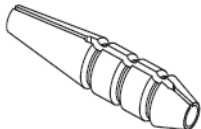
1) コネクタツール



2) フラッシュツール



3) スリットスーチャスリーブ



< 主な原材料 > シリコーン

3. 原理

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。

【使用目的、効能又は効果】

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。(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。

【使用上の注意】

詳細は併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書等を参照すること。

- 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) 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。
- 3) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。]
- 4) 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、穴が開いている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使用しないこと。

【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おそ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(本品の包装に記載)。使用期限を過ぎた本品を植込まないこと。

【承認条件】

1. 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、必要な措置を講ずること。
2. 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、必要な措置を講ずること。

【包装】

コネクタツール:1 個/包装
フラッシュツール:1 個/包装
スリットスーチャスリーブ: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・マネジメント事業部

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

外国製造所:

米国

ガイダント・コーポレーション

[Guidant Corporation]