



**2019年12月(第5版)
*2018年9月(第4版)

承認番号:22200BZX00673000

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

「アキュイティ スパイラル」の附属品

**(条件付きMRI対応)

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

スリットスーチャスリーブは、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。

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) スリット入りスーチャスリーブ

リードを静脈及び皮下組織に結紮同定する際に、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ンが使用されている。シリコ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

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]