



**2021年3月(第4版)
*2018年9月(第3版)

承認番号:22600BZX00341000

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 X4」の附属品

(条件付 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。

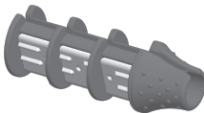
** 【形状・構造及び原理等】

1.構成

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

2.外観図

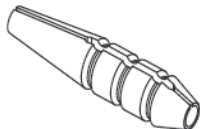
1) コネクタツール



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。本リードと使用する場合には、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、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) コネクタツール

ペーシングシステムアナライザ(本品に含まれない)のケーブルと本品のコネクタとの接続を、安全かつ確実に行うために使用する。

コネクタツールは、適合する他のポストン・サイエンティフィック社製リードに使用することができる。

2) フラッシュツール

リード内腔をフラッシュする際に用いる。また、ガイドワイヤ（本品に含まれない）の挿入のガイドとしても機能する。

3) スリットスーチャスリーブ

リードを静脈及び皮下組織に結紮固定する際に、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】

アキュイティ X4の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

【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おそ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。
3. 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。
4. 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。

**** 【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]