

Medtronic

承認番号：30600BZX00144000

高度管理医療機器

機械器具（30）結紮器及び縫合器
心臓組織用クリップ

JMDNコード:35649004

Penditure LAA 閉鎖システム （セレクションガイド）

再使用禁止

【警告】

使用方法

本品を使用する際に、無理に力を加えないこと[過度の力を加えると組織が損傷する可能性がある。]。

【禁忌・禁止】

使用方法

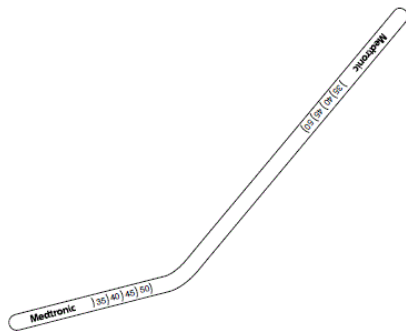
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

セレクションガイドは Penditure LAA 閉鎖システム(クリップ・デリバリーシステム)の付属品として使用する。

セレクションガイドは曲げることができ、医師が適切なサイズのクリップを選択できるよう、両端にサイズ設定マークが印刷されている。組織の厚さ、左心耳の解剖学的構造、その他要因がサイズの決定に影響を与える可能性があり、医師は下表を参考に適切なサイズのクリップを選択する必要がある。

モデル	クリップサイズ (mm)	左心耳サイズの範囲 (mm)
LAAC35	35	29～35
LAAC40	40	34～40
LAAC45	45	39～45
LAAC50	50	44～50



【原材料】

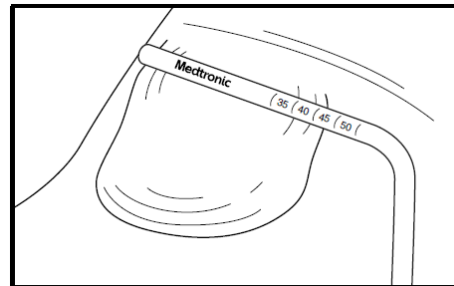
アルミニウム、黒インク

【使用目的又は効果】

本品は、心房細動等に基づく血栓塞栓症のリスクを有する患者に対し、心臓の左心耳の閉鎖を目的として、直視下で他の心臓外科手術と併せて使用される。

【使用方法等】

- 無菌的操作を用いて、包装からセレクションガイドを取り出す。
- 必要に応じてセレクションガイドを医師の好みの形に整え、以下に示すように左心耳の基部に位置を合わせる。



- 左心耳のサイズを見積もる。セレクションガイドのサイズ設定マークと左心耳及び隣接する解剖学的構造を元に医師が評価し、適切なクリップサイズを選択する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 他のデバイスとの取扱い又は相互作用には注意すること。
- サイズ設定マークの部分でセレクションガイドを曲げないこと。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

ラベルに表示された使用期限以内に使用すること。

【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：日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニック社（米国）
[Medtronic, Inc.]