



**2013 年 5 月 31 日改訂(第 11 版)
*2009 年 5 月 25 日改訂(第 10 版)

医療機器承認番号:20800BZY00634000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 一時的使用カテーテルガイドワイヤ JMDN:35094012

手術用アクセサリ

再使用禁止

【警告】

1. 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。
2. 併用する医療機器の適合性を必ず確認すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。[ディスプレイ製品のため。]
2. 再滅菌禁止。[現場での再滅菌を想定して設計されていないため。]
3. 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は心臓ペースメーカまたは植込み型除細動器若しくはそれらの導線(リード)を植込むための器具として使用する。本品はディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。なお、組み合わせによって同梱されていない製品があり、同梱されている製品のリストについては各製品包装の記載等を確認のこと。

2. 外観図・構成・寸法等

- 1) SQアレイリード アクセサリ キット:モデル6927
構成:トンネラ(×1)、シース(×4)

(1) トンネラ



(2) シース



2) スタイレット



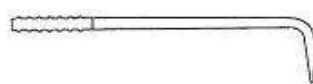
モデル	長さ(cm)
6032	45
6033	52
6034	58
6035	45
6036	52
6037	58
6038	45
6039	52
6040	58
6041	45

モデル	長さ(cm)
6042	52
6043	58
6044	45
6045	52
6046	58
6047	45
6048	52
6049	58
6050	45
6051	52

モデル	長さ(cm)
6052	58
6053	45
6054	52
6055	58
6056	60
6057	45
6058	52
6059	58
6060	60
6061	45
6062	52
6063	58
6064	45
6065	52
6066	58
6521	59
6522	52
6543	59
6544	52
6583	52

モデル	長さ(cm)
6584	52
6586	52
6765	64
6766	70
6767	100
6768	64
6769	70
6770	100
6771	90
6772	90
6821	100
6824	100
6825	100
6826	100
6828	100
6962	70
6963	70
6964	70
6971	64
6972	64

3) ベインピック:モデル6541



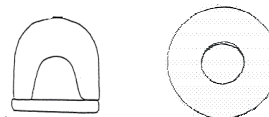
4) トルクレンチ:モデル6942



5) レンチキット:モデル6501

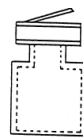
構成:#2ヘックスレンチ、#4ヘックスレンチ、#6マイナスドライバ付ヘックスレンチ、#6L型ヘックスレンチ(各×1)

6) マグネット



モデル	規格
6562	標準型
6860	AICD 磁石

7) ミネラルオイル:モデル6529



取扱説明書を必ずご参照下さい。

8) メディカルアドヘシブ:モデル6517



【使用目的、効能又は効果】

滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】

1. SQアレイリード アクセサリー キット:SQアレイリード(植込み型除細動器のショッキングリード)を皮下に挿入するトンネラとして使用する。トンネラにシースを被せて皮下に挿入してからトンネラを抜去し、シースをガイドにしてSQアレイリードのエレメントを挿入する。シースはピールアウェイできる構造であり、SQアレイリード挿入後、シースは剥ぎ取って廃棄する。
2. 経皮的カテーテル イントロデューサ セット(ピールアウェイシース付):心臓ペースメーカ用/植込み型除細動器用カテーテル電極を体内に挿入する時に使用する。
3. スタイレット:植込み型リードを経静脈的に心内に挿入するとき、スタイレットをリードの芯として挿入し、リードの形状を補強する。挿入後には引き抜いて廃棄する。
4. ペインピック:血管の切開口を拡げて保持するために使用する。
5. トルクレンチ、レンチキット:植込み型リードと心臓ペースメーカ/植込み型除細動器との接続および取り外しの際、固定ネジの締め付けおよび取り外しに使用する。
6. マグネット:心臓ペースメーカ/植込み型除細動器の機能の抑制もしくは試験のために使用する。
7. ミネラルオイル:心臓ペースメーカ/植込み型除細動器のリードコネクタにリードを挿入するとき、リードのピンを除く挿入部分に少量を塗布して潤滑剤として使用する場合がある。
8. メディカルアドヘシブ:植込み型リードあるいは心臓ペースメーカ/植込み型除細動器本体ヘッダの一部を接合するとき、接着剤として使用する。接合後、接合部はシリコンスリーブで被覆し、両端を非吸収性の結紮糸で結紮する。

【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は本品を使用しないこと。
2. 本品を使用する前に、本品の無菌包装に汚れ、変色、ピンホールなどの異常のないことを確認すること。
3. 使用前または使用中のシースやダイレータに異常(変色、変形、またはその他の損傷等)がないことを必ず確認し、異常が認められた場合には、有害事象を発生させる危険性があるため使用を中止すること。

【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、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐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)など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場所に保管しないこと。
5. 包装に記載されている使用期限内に使用すること。

【包装】

1～2個/包

** 【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/エレクトロフィジオロジー
事業本部
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

製造業者:ガイダント・コーポレーション (Guidant Corporation)

輸入先国:米国(USA)

製造業者:ボストン・サイエンティフィック クロンメル リミテッド

(Boston Scientific Clonmel Limited)

輸入先国:アイルランド(Ireland)