91145351-01

2017年2月(第12版)(新記載要領に基づく改訂)　　承認番号:20800BZY00634000
*2013年5月(第11 版)

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 35094012

手術用アクセサリー

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
本品は心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器(植込み型医療機器)を植込むための器具として使用する。本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。
2 外観図・構成・寸法等
1) SQアレイリード アクセサリー キット:モデル6927
構成:トンネラ(×1)、シース(×4)
(1) トンネラ

(主な原材料:ステンレス鋼)
(2) シース

(主な原材料:フッ化エチレンープロピレン共重合体、
高密度ポリエチレン)
2) スタイレット

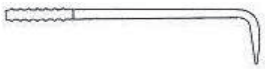
モデル	長さ(cm)
6032	45
6033	52
6034	58
6035	45
6036	52
6037	58
6038	45
6039	52
6040	58
6041	45
6052	58
6053	45
6054	52
6055	58
6056	60
6057	45
6058	52
6059	58
6060	60
6061	45
6062	52
6063	58

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
6584	52
6586	52
6765	64
6766	70
6767	100
6768	64
6769	70
6770	100
6771	90
6772	90
6821	100
6824	100

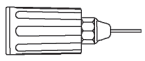
6064	45
6065	52
6066	58
6521	59
6522	52
6543	59
6544	52
6583	52

6825	100
6826	100
6828	100
6962	70
6963	70
6964	70
6971	64
6972	64

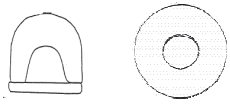
3) ベインピック:モデル6541



(主な原材料:ポリアセタール)
4) トルクレンチ:モデル6942

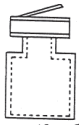


5) レンチキット:モデル6501
構成:#2ヘックスレンチ、#4ヘックスレンチ、#6マイナスドライバー付ヘックスレンチ、#6L型ヘックスレンチ(各×1)
6) マグネット



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



8) メディカルアドヘシブ:モデル6517

【使用目的又は効果】
1. 使用目的
滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
1) トンネラ
SQアレイリード(植込み型医療機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。
2) シース(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))
植込み型医療機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する。
4) ベインピック
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
植込み型リードと植込み型医療機器との接続及び取り外しの

際、固定ネジの締め付け及び取り外しに使用する。

6) マグネット
植込み型医療機器の機能の抑制又は試験のために使用する。

7) ミネラルオイル
植込み型医療機器のリードコネクタにリードを挿入するとき、潤滑剤として使用する

8) メディカルアドヘシブ
植込み型リード又は植込み型医療機器のヘッダの一部を接合するとき、接着剤として使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) SQアレイリード アクセサリー キット

(1)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。

(2)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) スタイレット

(1)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。

(2)挿入後には引き抜いて廃棄する。

3) ミネラルオイル

(1)植込み型医療機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。

4) メディカルアドヘシブ

(1)植込み型リード又は植込み型医療機器ヘッダの一部を接合するとき、接着剤として使用する。

(2)接合後、接合部はシリコー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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. スタイレットをリードに挿入する時は短いストロークで少しずつ挿入すること。[長いストロークで挿入するとスタイレットが折れ曲がるおそれがある。]
2. スタイレットは過分な力でリードに挿入、押し進めないようにすること。[リードのコイル導線を損傷したり、スタイレットが絶縁被覆を突き破るおそれがある。]
3. スタイレットを曲げる必要がある場合、リードに挿入する前に慎重に曲げること。スタイレットをリードに挿入した状態では曲げてはならない。[リードの導体及び絶縁被覆に損傷を与えることがある。]
4. 閾値を測定する前にスタイレットを部分的に抜くこと。
5. リードを植込み型医療機器に接続する前に、スタイレットを取り外すこと。
6. リードへのスタイレット挿入を容易にするために、スタイレットと体液が触れないように注意すること。
7. 固定又は再留置の際はスタイレットを完全にリード内に挿入すること。
8. ベインピックがリードのシリコーン絶縁被覆を穿孔しないことを確認すること。[体液がリードの中に染み出し、適切なリードの機能を妨げる可能性がある。]
9. リードの電極にミネラルオイルが付着しないように注意すること。電極にミネラルオイルが付着すると、伝導又は組織形成を阻害する可能性がある。潤滑剤が必要な場合は、滅菌水又は生理食塩液を用いること。
10. メディカルアドヘシブのキャップ上部の突起部はチューブの出し口を開けるためだけに使用すること。[他の器具の使用は異物混入を引き起こす可能性がある。]
11. メディカルアドヘシブのチューブの出し口を開ける際、キャップをねじったり回したりしないこと。[金属片が生じる可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

4年間[自己認証による]

＊ **【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 ガイダント・コーポレーション
[Guidant Corporation]