



**2013 年 6 月 14 日改訂(第 3 版)
*2009 年 5 月 25 日改訂(第 2 版)

医療機器承認番号:22000BZX01634000

機械器具 7 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 JMDN:36241000
エンドタック リライアンス SG AFx シングルコイルの付属品

再使用禁止

【警告】

1. 使用上の警告については、【使用上の注意】を参照すること。
2. リード本体や併用する医療機器の添付文書および取扱説明書等を必ず参照すること。
3. リード本体と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「自動植込み型除細動器」、「デュアルチャンバ自動植込み型除細動器」、「除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ(以下「植込み型除細動器」)に用いる植込み型リードの付属品である。

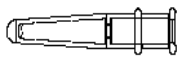
2. 構成

本品はリード本体の付属品(リードキャップ(IS-1)、リードキャップ(DF-1)、スクリュー操作器具、DF-1 ポートプラグである。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。

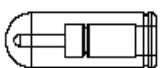
構成品	名称
付属品	リードキャップ(IS-1)
	リードキャップ(DF-1)
	スクリュー操作器具
	DF-1ポートプラグ

3. 外観

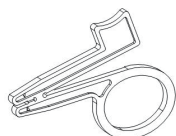
(1) リードキャップ(IS-1)



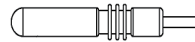
(2) リードキャップ(DF-1)



(3) スクリュー操作器具



(4) DF-1ポートプラグ



【使用目的、効能又は効果】

本品は、植込み型除細動器と共に心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者のための治療に用いられる植込み型除細動器用リードの付属品である。

【操作方法又は使用方法等】(詳細は取扱説明書参照)

リード本体の添付文書および取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

- (1) 付属品の植込みは無菌状態で行うこと。
 - (2) 開封前にパッケージを点検すること。損傷している場合はその付属品を使用しないこと。
 - (3) 使用期限を確認すること。
 - (4) 付属品が全てそろっていることを確認すること。製品に異常が認められた場合には使用しないこと。
- 詳細はリード本体や併用する医療機器の添付文書および取扱説明書等を参照すること。

【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、埃、塩分、イオウ分を含んだ空気等による悪影響の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)等、安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。
- (5) 使用期限(USE BY)は有効期限に基づいている(本品の包装に記載)。使用期限を過ぎた本品を使用しないこと。

【包装】

包装単位は被包を参照。

注) 付属品については、その全てが含まれない場合もある。内容については各製品包装の記載等を確認のこと。

**【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:ガイドント・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 クロネル リミテッド
(Boston Scientific Clonmel Limited)

輸入先国:アイルランド (Ireland)

製造業者:ガイドント・プエルトリコB.V. (Guidant Puerto Rico
B.V.)

輸入先国:プエルトリコ (Puerto Rico)