91145349-01

2017 年 1 月(第 4 版)(新記載要領に基づく改訂)
*2013 年 6 月(第 3 版)

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・ペースメーカリード 36241000

「エンドタック リライアンス SG AFx シングルコイル」の附属品

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

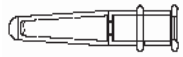
本品は、「自動植込み型除細動器」、「デュアルチャンバ自動植込み型除細動器」及び「除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ」(以下「植込み型除細動器」)に用いる植込み型リードの附属品である。

2. 構成

附属品	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

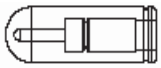
3. 外観図

1) リードキャップ(IS-1)



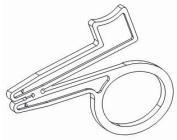
＜主な原材料＞ シリコーン

2) リードキャップ(DF-1)

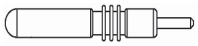


＜主な原材料＞ シリコーン

3) スクリュー操作器具



4) DF-1ポートプラグ



＜主な原材料＞ シリコーン

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

1) エンドタック リライアンス SG AFx シングルコイル
エンドタック リライアンス SG AFx シングルコイルの添付文書を参照すること。
2) リードキャップ(IS-1)
植込まれたリードのターミナルピン(IS-1)が使用されなくなった場合に、ターミナルピン及びターミナルリングを覆い、絶縁するために使用する。
3) リードキャップ(DF-1)
植込まれたリードのターミナルピン(DF-1)が使用されなくなった場合に、ターミナルピンを覆い、絶縁するために使用する。
4) スクリュー操作器具
本器具にて、ターミナルピン(IS-1)をはさみ、回転させることにより、スクリューを突出/格納する。ターミナルピンを時計回りに回転させると、スクリューが突出し、反時計回りに回転させるとスクリュー格納部に格納する。
5) DF-1ポートプラグ
植込み型除細動器のDF-1接続口を使用しない場合、植込み型除細動器のヘッダ内への血液の浸入を防ぐため、DF-1接続口に差込み、栓として使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

エンドタック リライアンス SG AFx シングルコイルの添付文書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. リードキャップが移動しないように糸で固定すること。
2. リードキャップ及びポートプラグにはシリコーンが使用されている。シリコーンは微粒子物質等を吸引する性質があるため、常に表面が汚染されないように保護すること。
3. スクリュー操作器具は、リードの取扱説明書に示されている最大回転数を超えて回さないこと。[リードの損傷、離脱、あるいは急性のペーシング閾値上昇が生じる場合がある。]
4. リードの近位端を軽く持ち、スクリュー操作器具から手を離した後、スクリュー操作器具のハンドルを合わせて押し、スクリュー操作器具をターミナルピンから外すこと。
5. リードに接続しない接続口には必ずポートプラグを挿入すること。[植込み型除細動器の接続口にリード又はポートプラグが挿入されていないと植込み型除細動器の機能に影響を及ぼす可能性がある。]
6. DF-1ポートプラグはボストン・サイエンティフィック社製植込み型除細動器接続口以外に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

2年

【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]

91145349-01A
TPBS,Endotak Reliance SG Afx Single ACC
CRM-089