

「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

「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として、リードキャップ (IS-1 及び DF-1)、スクリュー操作器具及びDF-1ポートプラグがある。

附属品は、適合する他のポストン・サイエンティフィック社製リードに使用することができる。

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

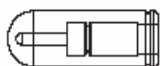
3.外観図

1) リードキャップ (IS-1)



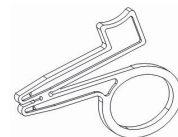
<主な原材料> シリコン

2) リードキャップ (DF-1)



<主な原材料> シリコン

3) スクリュー操作器具



4) DF-1ポートプラグ



<主な原材料> シリコン

【使用目的又は効果】

** 1.使用目的

本品は、植込み型除細動器用リードとして用い、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治療のために用いられる。本品は心臓と植込み型除細動器を電氣的に接続し、植込み型除細動器によりセンシングされる心臓からの電気信号を伝え、カーディオバージョン／除細動治療の電気ショックおよびペーシングパルスを中心臓に伝えるものである。

なお、本品はMRI使用条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。

1) 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、本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。

2) 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、本ターミナルピンを覆い、絶縁するために使用する。

3) 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。

4) 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及び取扱説明書を参照すること。

1) リードキャップ

皮下ポケットを縫着する前に、リードキャップ (IS-1/DF-1) でリードのターミナルピン (IS-1/DF-1) を覆う。

2) スクリュー操作器具

リードを正しい位置に配置した後、ターミナルピン (IS-1) にスクリュー操作器具を取り付ける。スクリュー操作器具のハンドルを握り、スクリュー操作器具の溝にターミナルピンをはめる。ハンドルを離し、スクリュー操作器具がターミナルピンに取り付けられていることを確認する。

3) DF-1ポートプラグ

使用しないDF-1接続口に挿入し、トルクレンチを用いてリード固定ネジを締めることにより固定する。

<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ンが使用されている。シリコ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れた後、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 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]