

「リライアンス 4-フロント SG AFx」の附属品 (スリットスーチャスリーブ)

再使用禁止

【警告】

1. 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。]
2. 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 使用上の注意については、【使用上の注意】を参照すること。
3. 併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書等を必ず参照すること。
4. 併用する医療機器の適合性を必ず確認すること。

【形状・構造及び原理等】

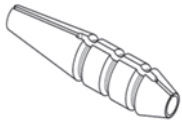
1. 構成

本品の構成を以下に示す。

構成品	名称
附属品	スリットスーチャスリーブ

2. 外観図

1) スリットスーチャスリーブ



< 主な原材料 > シリコン

3. 原理

本品は、カーディオバージョン／除細動治療、及び心室のペーシング／センシングを行うリード及びその附属品である。チップ電極部に、ステロイド溶出機能と、突出／格納が可能なスクリューを有する。コイル電極部は、コイルへの組織の浸入、増殖を防ぐことを目的として、延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)で被覆されている。4極コネクタ(ISO 27186:2010 準拠)により「植込み型除細動器」との接続を行う。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

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」という。)とともに用いられ、経静脈的に心腔内に留置される「植込み型除細動器用カテーテル電極」(以下、「リード」という。)及びその附属品である。「植込み型除細動器」とともに、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に用いられる。心臓と「植込み型除細動器」を電気的に接続し、センシングされる心臓からの電気信号を「植込み型除細動器」に伝え、カーディオバージョン／除細動治療の電気ショック

ク及びペーシングパルスを中心臓に伝える。
(本製品は附属品である。)

【操作方法又は使用方法等】

本体(植込み型除細動器・ペースメーカーリード)の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

詳細は併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書等を参照すること。

- 1) 静脈を結紮する場合、強く結紮し過ぎないこと。強く締めすぎると、リードボディ被覆が損傷したり、静脈を切断したりする可能性がある。固定を行っている間は、リード先端が移動しないようにすること。
- 2) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。]
- 3) 本品の滅菌包装を開封する前に、包装やシールに破損、変色、穴が開いている等の異常がないことを確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。

【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】

スリットスーチャスリーブ:2個／包装

【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

外国製造所:

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