

機械器具 07 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 36241000
「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

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止。
- 2) 再滅菌禁止。

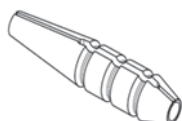
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

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の附属品である。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

- 1) リライアンス 4-フロント SG AFx
リライアンス 4-フロント SG AFxの添付文書の使用目的を参照すること。
- 2) スリットスーチャスリーブ
リードを皮下組織に結紮する際に、リードを保護するために用いる。本体にあらかじめ取り付けられているスーチャスリーブを必要に応じて補足する際に用いる。

【使用方法等】

リライアンス 4-フロント SG AFxの添付文書及び取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

- 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) 隣接する複数のスーチャスリーブを使用することは評価しておらず、推奨しない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 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。
- 2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意する

こと。

- 3) 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。

2. 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]