

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

## 「CPI植込み型リード」の付属品

再使用禁止

### 【警告】

- 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- 併用する医療機器の適合性を必ず確認すること。

### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。[ディスプレイ製品のため。]
- 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。]
- 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】(詳細は取扱説明書参照)

#### 1. 概要

本品は、植込み型除細動器または植込み型ペースメーカに使用する植込み型リードの付属品である。

#### 2. 外観図・構成・寸法等

##### 1) Yコネクタ

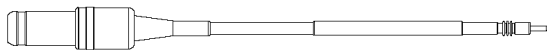


(例:モデル6833)

| モデル    | 規格                   | 付属品                    |
|--------|----------------------|------------------------|
| 6833*1 | 6.1mm(×2)→ DF-1(×1)  | スペアセットスクリュー(×2)        |
| 6836*1 | 6.1mm(×2)→ 6.1mm(×1) | トルクレンチ(×1),ミネラルオイル(×1) |
| 6835*1 | DF-1(×2)→ DF-1(×1)   | トルクレンチ(×1),ミネラルオイル(×1) |

\*1 呼称:SQ アレイリード用コネクタ

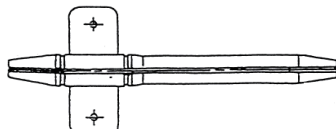
##### 2) リードアダプタ



| モデル    | 規格                 | 付属品                                    |
|--------|--------------------|----------------------------------------|
| 6931   | 6.1mm(×1)→DF-1(×1) | スペアセットスクリュー(×2),トルクレンチ(×1),ミネラルオイル(×1) |
| 6952*2 | IS-1(×1)/DF-1(×2)  | トルクレンチ(×1)                             |

\*2呼称:AICD 用リードエクステンダ

##### 3) リードスタビライザ



| モデル  | 規格              |
|------|-----------------|
| 6830 | SQ アレイリード用(2本組) |

##### 4) シールプラグ



6996

| モデル  | 規格        |
|------|-----------|
| 6903 | 4本組       |
| 6996 | 呼称:ポートプラグ |

##### 5) セットスクリュー



| モデル  | 規格                     |
|------|------------------------|
| 6902 | セットスクリューキット、サイズ#2(4個組) |

### 【使用目的、効能又は効果】

#### 使用目的

滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

### 【操作方法又は使用方法等】

(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。)

- Yコネクタ/リードアダプタ/アダプタスリーブ:接続形式の異なる植込み型リードを心臓ペースメーカ/植込み型除細動器に接続するために使用する。
- リードスタビライザ:植込み型リードを皮下組織に固定する際に使用する。
- シールプラグ:予備として固定ネジの絶縁用に使用する。
- DF-1ポートプラグ:使用しない接続口に挿入する。

### 【使用上の注意】

本体(リード)の添付文書および取扱説明書等を参照すること。

- 付属品の植込みは無菌状態で行うこと。
- 滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホール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には使用しないこと。
- 内容物が全てそろっていることを確認すること。付属品に異常が認められた場合には使用しないこと。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の恐れのない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。
- 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。

いこと。

5. 包装に記載されている使用期限内に使用すること。

**【包装】**

1～2個／包

**\*\* 【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:ガイダント・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 クロンメル リミテッド

(Boston Scientific Clonmel Limited)

輸入先国:アイルランド(Ireland)