

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
「カルテット Ex ファミリー N」の付属品
(IS4/DF4 コネクタスリーブ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。[自己認証による。]

【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：アボットメディカルジャパン合同会社

03-6255-6370

製造業者（国名）： ペースセッター社

（アメリカ合衆国）

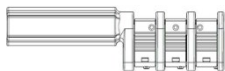
Pacesetter, Inc.

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

リードのIS4コネクタ又はDF4コネクタと、PSA使用時のワニロケーブル(本品には含まれない。)を接続する際に使用する。

2. 外観図



【使用目的又は効果】

**＜使用目的＞

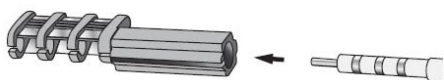
本品は、心不全症状を改善するために心室の収縮を同期化する心臓再同期療法(CRT:Cardiac Resynchronization Therapy)を行うときに、左心室の心筋に長時間連続して規則的に弱い電気刺激を与えるため、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ又は除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ(以下、両デバイスを総称してPG(パルスジェネレータ)と呼ぶ)と接続して使用する導線及びその付属品である。

なお、本体は、特定の使用条件下でMRIスキャンを実施できるMR Conditional リードである。

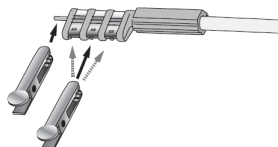
【使用方法等】

＜使用方法＞

1. PSAを用いた刺激閾値等の測定時、以下の手順で行う。
 - 1) 本付属品にリードのIS4/DF4コネクタを奥まで挿入し、リング電極が本付属品の各ウィンドウから見えることを確認する。



- 2) 本付属品にワニロケーブルの極性を正しく接続し、刺激閾値等を測定する。



- 3) 本付属品からワニロクリップを取り外してから、IS4/DF4コネクタから本付属品を取り外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

本付属品をIS4/DF4コネクタを有するリード以外に使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

本付属品のつまり、損傷、接続不良