

高度管理医療機器

機械器具 (07) 内臓機能代用器
植込み型除細動器・ペースメーカーリード

JMDN コード : 36241000

「Sprint クアトロ スクリューインリード S」の付属品 6056M 型リードアクセサリキット

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

【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 : 日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

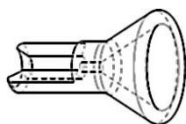
製造業者 : メドトロニック社 (米国)

[Medtronic, Inc.]

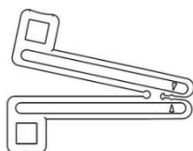
** * 【形状・構造及び原理等】

1. 構成品及び種類

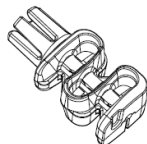
- 1) スタイレットガイド



- 2) ピンチオンツール



- 3) AccuRead アナライザケーブルインターフェイス (ACIe ツール)



* 【使用目的又は効果】

本品は、植込み型除細動器及び両室ペーシング機能付除細動器 (以下「ICD」という。) に使用する植込み型除細動器用カテーテル電極であり、心室性頻拍等に対し 1 本のリードで心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うことを目的に使用する。

なお、6935M 型リード (55 cm 及び 62 cm) 及び 6935 型リード (58 cm 及び 65 cm) は撮像可能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。

【使用方法等】

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 植込み中の注意

- 1) リードの植込みについては、リードの添付文書を参照すること。
- 2) 電氣的測定は、コネクタ損傷、橋絡及び短絡のリスクを低減するため、AccuRead アナライザケーブルインターフェイスを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

- 1) 有効期間は自己認証 (当社データ) による。
- 2) 有効期限については外装表示参照。