添付文書管理番号：　HVV-017
承認番号：　22000BZX00809000

＊＊2025年1月改訂（第6版）
＊　2019年10月改訂（第5版）

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・ペースメーカリード　36241000

「Durata ICD リード　シングルコイル」の付属品

（IS−1及びDF−1コネクタ用ピンプラグ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

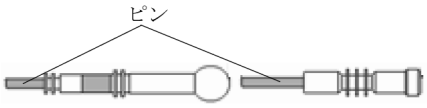
＜使用方法＞

1．再使用禁止。
2．再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1．概要

リードを接続しない場合に使用するPGのポート密封用のピンプラグであり、IS−1コネクタ用及びDF−1コネクタ用の2種類がある。



2．原材料※

名称	原材料
コネクタ用ピンプラグ	シリコーンゴム

※血液・体液に接触する原材料のみ記載。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本リードは、心室性頻拍等の治療を目的として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又は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等（本申請には含まれない。以下、これらの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、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際、電極で検出した心内電位をPGに導き、かつPGからの電気刺激を心内に導くことを目的とする。
なお、一部の本体は、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】

1．使用方法

本付属品のピンをPGのポートの奥まで差し込み、付属のトルクレンチを使用して固定ネジを締め、本付属品を固定する。

2．使用方法等に関連する使用上の注意

（1）固定ネジを反時計方向に2回転以上回すとコネクタから抜ける可能性があるため、固定ネジを回す際には注意すること。
（2）PGに本付属品を接続するときは次のことに注意すること。
　1）本付属品のコネクタ部に血液等がついていないこと。
　2）PGのポート内部に血液等が浸入していないこと。
　3）PGのポートに本付属品を挿入する前に固定ネジを締めないこと。
　4）レンチを斜めに差し込まないこと。
　5）本付属品のコネクタ部がPGのポートにしっかり挿入されたことを確認してから固定ネジを締めること。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

固定ネジ・絶縁キャップの損傷：固定ネジを締めるには付属のトルクレンチを使用し、ヘッダに対してレンチを斜めに差し込まないこと。必ず垂直になるようにすること。さもないと本付属品を正しく固定できない。
ピンプラグの損傷、ポートへの挿入困難

＜重大な有害事象＞

(PGにおける一般的な有害事象)

ペースメーカ起因性不整脈、横隔神経及び横隔膜刺激、大胸筋攣縮（トイッチング）、生体拒絶反応、感染症、塞栓症、血栓、局所組織反応、びらん、PG本体の移動、血腫又は膿胞の形成、血液侵出、体液貯留、組織毒性反応、刺激閾値の上昇、ポケット部の皮膚の壊死、ケロイド形成、皮膚のただれ、心筋・神経損傷、気胸、筋電位センシング、不快感、線維化組織形成、ペースメーカ症候群、発赤、足首や手のはれ、空気塞栓症、心タンポナーデ又は穿孔、不整脈の亢進(本品による)、出血、慢性神経損傷、過度の線維症性組織増殖、排出、液体貯留、不適切なショック、リードの摩損及び断絶、リードの移動・除去、体内又は体外パドルを用いた除細動中の電流の短絡又は心筋の絶縁、静脈閉塞、除細動又はペーシング不能による死亡の可能性。

【保管方法及び有効期間等】

＊＊＜保管方法＞

1．15℃から30℃の環境で貯蔵し、衝撃を与えないこと。

＜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。［使用期限は自己認証による。］

【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.