HVV031005191000

添付文書管理番号：　HVV-031
承認番号　：　22000BZX00809000

＊＊2019年10月改訂（第5版）
＊　2018年4月改訂（第4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

（リードキャップ）

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

ペースメーカ等にコネクタを接続しない場合、又は植え込まれたリードが使われなくなった場合に、コネクタ部に被せて絶縁するためのキャップである。

2．原材料※

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】

＜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）使用しないリードを留置する場合は、リードコネクタにキャップをして絶縁しておくこと。リードを途中で切断した場合同様、周囲の組織に固定し、血管内にリードの断片が入り込まないようにすること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．植込み術中は、即座に使用できるよう除細動器を近くに置くこと。
2．鋭利な器具で取り扱わないこと。

【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。［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.