HVV015005191000

添付文書管理番号：　HVV-015
承認番号　：　22000BZX00810000

＊＊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 スクリューインリード」の付属品

（PSA接続ケーブル）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

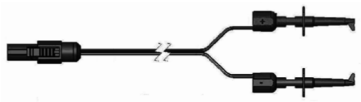
1．再使用禁止。
2．再滅菌禁止。
3．本付属品は液体に浸さないこと。［故障する可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

1．概要

本付属品は、PSA(本品には含まれない。)と、コネクタ形状がIS−1又はDF4のリードを接続するケーブルである。

2．外観図



【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】

（詳細は取扱説明書を参照）

＜使用方法＞

1．本付属品のコネクタを、PSAと接続する。コネクタはロック付きとなっているので、カチッと音がするまで差し込む。
2．本付属品のクリップの陰極（黒色）をリードのコネクタピン、陽極（赤色）をコネクタリングに接続する。

【使用上の注意】

（詳細は取扱説明書を参照）

＜重要な基本的注意＞

1．使用中の注意

（1）本付属品をねじったり押しつぶしたりしないこと。
（2）本付属品の接続が正確かつ安全であることを確認すること。

2．使用後の注意

本付属品を取外す時は、各接続部を損傷しないように注意して取り扱うこと。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

接続不良、断線、損傷。また、これら不具合によりノイズが発生したり、正しい測定値が得られない場合がある。

【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.

取扱説明書を必ずご参照下さい。