HVV032005191000

添付文書管理番号：　HVV-032
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

（スーチャースリーブ）

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。

【形状・構造及び原理等】
1．概要
リード挿入後、本付属品に縫合糸を糸掛けすることにより、リードの位置を固定する。また、本付属品を介在させる事で縫合糸により本体に傷が付くのを防ぐ。本付属品には、スリットが入り、後からリードに被せられるものもある。
2．原材料※
シリコーンゴム、硫酸バリウム
※血液・体液に接触する原材料のみ記載。

【使用目的又は効果】
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＞
1．本付属品に縫合糸を糸掛けし、静脈入口部あるいは周辺組織にリードを固定する。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1．植込み前の注意
（1）リードと本付属品との適合性を事前に確認すること。
（2）リードを留置するときに引っ張り過ぎないよう本付属品を使用すること。
（3）植込み前に、本付属品が自由に動くことを慎重に確認すること。滑りが良くない時は慎重にひねるか、生理食塩水をつけて絶縁被覆の表面を湿らせること。電極先端部は湿らせないこと。
2．植込み中の注意
（1）鎖骨下穿刺法により本体を挿入する場合、本付属品と静脈挿入部位との間で本体を緩ませること。こうすることにより、鎖骨と第一肋骨付近での本付属品との相互の無理な動きを少なくすることができる。
（2）鎖骨下穿刺法でリードを挿入する場合は、遠位端固定部位と静脈への挿入部との間に適度の緩みを作っておくと、鎖骨と第一肋骨近くでの本付属品との相互の無理な動きを少なくすることができる。
（3）リードから本付属品を外したり切断してはならない。リード損傷の原因となる。
（4）リードを損傷させる可能性があるため、本付属品をリング電極または除細動電極の上でスライドさせないこと。
（5）本付属品は腕の動きなどが本体に伝わらない位置に固定すること。適切な位置に固定されない場合は、本付属品の付近でリードに損傷(断線等)が発生する可能性がある。
（6）固定の際は、静脈入口部あるいは周辺組織を結紮した糸を用いて、近位側の溝で縫合糸をしっかりと巻き付け固定すること。その際、本体が移動しないように、本付属品の遠位側を静脈に進入させ、最も遠位側の溝を使用し静脈を包むようにして結紮すること。
（7）本体は、本付属品を介して結紮し、リードを直接縛らないこと。

【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．本付属品を植込む前に、リードとの適合性を確認する。

【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.