LVV025006191000

添付文書管理番号：　LVV-025
承認番号　：　22100BZX01009000

＊＊2019年10月改訂（第6版）
＊　2018年4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

「オプティセンス　Optim」の付属品

（ターミナルキャップ）

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※

ターミナルキャップ：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】

本品は、パルスジェネレータ（以下、PG）と共に使用し、右心房に留置し、心房に長時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正する事を目的とする。

【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．植込み中の注意

（1）使用しないリードを留置する場合は、リードコネクタにターミナル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は、その端をシールして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。

【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.