NKK026005191000

添付文書管理番号：　NKK-026
承認番号　：　22100BZX01009A01

＊＊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

「オプティセンス　OptimJ」の付属品

（メディカルアドヘシブ）

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
チューブ入りのシリコーンゴム接着剤で、電極とコネクタの接続及び電極被膜の補修等に使用する。
2．原材料※
メディカルアドヘシブ：シリコーン
※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。

【使用上の注意】
＜不具合・有害事象＞
＜重大な不具合＞
1．ペーシング不全及びセンシング不全、不適切治療：断線又は絶縁不良等によるペーシング不全又はセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。［植込み後は接続確認を行うこと。］
＜重大な有害事象＞
1．死亡：ペーシング不全及び除細動不全により心停止状態が持続し、死亡につながる可能性がある。
2．死亡：センシング不全又は持続的なノイズのセンシングにより非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながる可能性がある。
3．アダムス・ストークス発作：ペーシング不全又はノイズのセンシング等により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒する可能性がある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する可能性がある。

【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.