NKK027005191000

添付文書管理番号：　NKK-027
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

（スリーブキット）

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

6mmのコネクタを有するペースメーカ等に、コネクタ部が5mm及び3.2mmのリードを接続する際、6mmのコネクタに適合させるためのアダプタ及びその補助ツールである。

2．原材料※

アップサイジングスリーブ：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＞

1．リードのコネクタが3.2mmの場合、3.2mmから6mmにするアップサイジングスリーブを用いて、6mmのコネクタを有するペースメーカ等と接続して使用する。
2．リードのコネクタが5mmの場合、5mmから6mmにするアップサイジングスリーブを用いて、6mmのコネクタを有するペースメーカ等と接続して使用する。

＜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）リードとペースメーカ等及び本付属品の適合性を事前に確認すること。

【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.