ACC006002191000

添付文書管理番号：　ACC-006
承認番号　：　23100BZX00090000

＊2019年10月改訂（第2版）
2019年5月作成（第1版）

機械器具（７）　内臓機能代用器

高度管理医療機器　植込み型ペースメーカアダプタ　36102000

「コネクタピン変換アダプタ」の付属品

（リードキャップ・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。

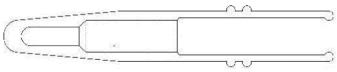
【形状・構造及び原理等】
1．概要
植込み型パルスジェネレータにリードを接続しない場合、又は植え込まれたリードが使われなくなった場合に、コネクタ部に被せて絶縁するためのキャップである。
2．構成

名称		型式名	原材料※
①	ターミナルキャップ	4033	シリコーンゴム
②			
③	リードキャップ	4033A	

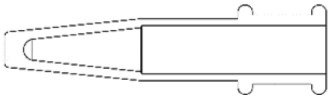
※血液・体液に接触する原材料のみ記載。
3．機能及び動作

名称	機能及び動作
ターミナルキャップ	植込み型パルスジェネレータにリード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に用いられる。
リードキャップ	

4．外観図
①IS−1/IS4ターミナルキャップ



②ターミナルキャップ



③リードキャップ

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は、植込み型ペースメーカリード等を植込み型パルスジェネレータ※(以下、PG)に接続するために用いられるアダプター及びPGシステムを留置する際に用いられる付属品の全て又は一部の付属品である。
※植込み型心臓ペースメーカ、自動植込み型除細動器、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、除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータが該当する。

【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）使用を中止したリードを抜去しない場合、リードコネクタに本付属品を使用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。

【使用上の注意】
＜不具合・有害事象＞
＜重大な有害事象＞
感染症

【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。