

* T B 0 9 4 - A 0 1 J A - 0 2 *

2017年9月改訂 第2版（新記載要領に基づく改定）
2012年1月作成 第1版

医療機器承認番号：22300BZX00075000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 心内膜植込み型ペースメーカーリード 35223000

「スクリーブイン」の付属品
エンドキャップ

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】

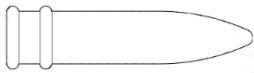
＜概要＞

本品は、心内膜植込み型ペースメーカーリード「スクリーブイン」の付属品であり、使用しないリードのコネクタ部を絶縁、保護するために使用する。

＜構成＞

モデル	規格
MC-01	コネクタサイズ:5 mm
VS-32	コネクタサイズ:3.2 mm (IS-1)

＜外観図＞
(代表図)



＜原材料＞

血液・体液接触部
シリコーン樹脂

【使用目的又は効果】

本品は先端の電極を除き非導電材料で絶縁された植込み型心臓ペースメーカー（以下、「ペースメーカー」という。）に用いられる双極型の導線（リード）及びその付属品である。リードは経静脈的に心腔内に留置され、先端の電極を心内膜壁に接触させ、ペースメーカーから心筋へのペーシングパルスを伝達することにより心臓のリズムを補正することを目的とする。さらに心臓の電氣的反応をペースメーカーへ伝達する働きもある。

なお、本品は MRI 撮像条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

【使用方法等】

（併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること）
リードコネクタを本品に挿入し、縫合糸で結紮する。キャップしたリードを皮下ポケット内に収容する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

極端な曲げ、ねじれ、引っ張り、手術器具による取扱い、過度の力が加わることなどにより、本品に損傷を与えることがある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品をミネラルオイル、シリコーンオイルまたはその他の液体に浸さないこと。

不具合・有害事象

1. その他の不具合
 - ・本品の損傷
2. 重大な有害事象
 - ・感染症
 - ・皮膚びらん
 - ・突出
 - ・敗血症
 - ・近接組織の拒絶反応
 - ・アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 水のかからない場所に保管すること。

保管の条件

1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分やイオウを含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 0℃から 50℃の間で保管すること。

有効期間

滅菌後 2 年

【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：日本ライフライン株式会社

電話：03-6711-5200

外国製造業者：オスコーインク (OSCOR Inc.)

国 名：アメリカ合衆国