

408912001JPP_001 ID 20260902		
2026 年 9 月	(第 1 版)	認証番号：308ADBZX00062000
機械器具（35）医療用はさみ		
管理医療機器	単回使用はさみ	35325002
メリット リードクリップ		

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 抜去されるリードが危険な形状又は配置である場合、リードの破損片により塞栓を引き起こす可能性が高い場合、又は疣贅がリード本体に直接癒着している場合、血管内リード抜去術に関するリスク・ベネフィットを考慮すること。
- 2) 本品は、緊急時の胸部外科手術に迅速な対応が可能な施設でのみ使用すること。
- 3) リード抜去術に関する豊富な経験及び知識を有する医師のみが使用すること。

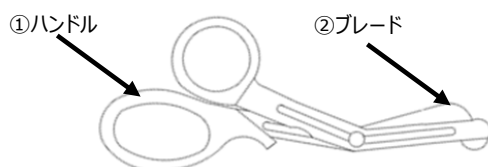
【禁忌・禁止】

1. 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】

<形状>



<原材料>

ABS 樹脂、ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、植え込まれたペースメーカ、除細動器付ペースメーカ等のリードを経皮的に抜去する際に、ハンドルを操作して、リードを切断するために用いる。

【使用方法等】

1. ハンドルを操作して、ブレードを開き、リード※の近位端に合わせる。
2. ハンドルを把持し、しっかりとブレードを閉じることでリード※を切断する。
※本品には含まない。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. リードクリップを用い、リードの近位側を切断する。接続器具に近接する部位を切断し、露出するリードができる限り残るようにする。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 長期間留置されたリード 1 本以上を無傷で残しつつリードを選択的に抜去する場合、リード抜去手術中に非標的リードを検査して無傷であることを確実にすること。[損傷又はディスロジする可能性がある。]
2. 小児および妊婦における本品の使用は、リスク・ベネフィットを考慮すること。[安全性および有効性が確立されていない]
3. 本品と個別のリードとの適合性に疑義がある場合は、リードの製造販売元又は販売元に確認すること。[本品がすべての種類のリード抜去に適さない可能性がある。]

<不具合・有害事象>

重大な不具合

- ・非標的カテーテル/リードのディスロジ又は損傷
- ・カテーテル／対象物の断片の移動
- ・切断不良

重大な有害事象

- ・急性菌血症
- ・急性低血圧
- ・不整脈
- ・動静脈瘻
- ・輸血を要する出血
- ・心停止
- ・心タンポナーデ

- ・脳卒中
- ・胸壁血腫
- ・冠静脈洞解離
- ・死亡
- ・血腫
- ・血管構造または心筋の裂傷
- ・心嚢液貯留
- ・気胸
- ・血栓症
- ・三尖弁逆流または損傷
- ・感染

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

供給時の包装のまま、乾燥状態を保ち直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

<有効期間>

製品包装に表示。[自己認証（自社データ）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：メリットメディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc.（米国）