436328

**2017 年 9 月　（第 3 版）
*2015 年 12 月　（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器承認番号　：22400BZX00477000

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　JMDN コード：36102000

「BIOTRONIK アクセサリ」の付属品 固定スリーブ

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

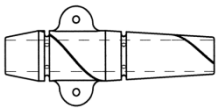
本品は、能動型植込み機器システム※1 に付加して植込むアクセサリである。

※1：能動型植込み機器システムとは、以下を指す。
植込み型心臓ペースメーカシステム、自動植込み型除細動器システム、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器システム、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システム、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システム。

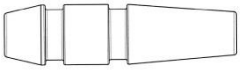
2. 構成

名称	型式	対応リード径(推奨)
固定スリーブ	EFH-16	5 Fr
	EFH-20	6 Fr
	EFH-22	6 Fr
	EFH-6F-W	6 Fr
	EFH-25	7 Fr
	EFH-27	8 Fr
	EFH-28	8 Fr
	EFH-8F-W	8 Fr

3. 形状・主な原材料



EFH-xx



EFH-xF-W

主な原材料：シリコーン

【使用目的又は効果】

本品は、能動型植込み機器システムの植込み手技に使用するものであり、リードをリード挿入部にて固定するために用いる。本品を用いることで、リードのディスロッジメント及び結紮による損傷を防ぐ。

**【使用方法等】

*詳細な使用方法は併用する BIOTRONIK 製リードの添付文書を参照すること。

1. 使用手順

本品は、リード被覆やリードコイルに損傷を与えずに容易に固定するために結紮糸溝及び結紮用タブを有している。本品は併用するリード径により、適切なサイズを選択する。

1) 本品をリードに被せる。
EFH-xx の場合：本品の切れ込みを開きリードに被せる。
EFH-xF-W の場合：リード先端より本品を挿入しリードに被せる。
2) リード挿入部にて、リードと本品並びに本品と周りの組織又は血管を結紮し固定する。
3) リードは固定箇所が引っ張られないように、固定箇所にてループを作ること。

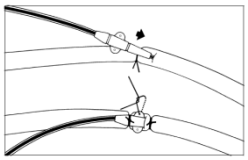


図 1　本品を用いたリードの固定方法の例

2. 使用方法等に関する使用上の注意

植込み中

1) 本品は腕の動きなどがリードに伝わらない位置で固定すること。[適切な位置に固定されない場合は、本品の付近でリードに損傷(断線など)が発生する可能性がある。]
2) 本品を介して結紮する際、本品が変形するほど強く固定しないこと。[締めすぎにより静脈、リード又は本品に損傷を与えることがある。]
3) シースイントロデューサを静脈挿入に使用する際には、リードの移動を防ぐため本品を使用して近くの筋膜に結紮する。
4) リードを固定している最中にリード先端がディスロッジしないように注意すること。
5) リードは、必ず本品を介して結紮すること。リードを直接縛らないこと。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品を含めすべての植込み用製品は、誤って損傷させたり、汚染させたりした場合に備えて、滅菌された予備を用意しておくこと。
2) 本品は、リードに装着されている固定スリーブの交換のみに使用すること。[複数の固定スリーブを同じリードに使用すると、リードに損傷を生じる可能性がある。]

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
リード断線／被覆損傷（磨耗など）
2) その他の有害事象
筋肉や神経への刺激、慢性神経障害、皮膚糜爛・突出、感染、静脈穿孔、出血、血腫、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、ケロイド形成、刺激閾値の上昇

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) 水のかからない場所に保管すること。
2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等の悪影響の恐れのない場所に保管すること。
3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
4) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。

2. 有効期間

1) ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

【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：　バイオトロニックジャパン株式会社

外国製造業者：　バイオトロニック欧州合資会社
(BIOTRONIK SE & Co. KG)
ドイツ連邦共和国

BIOTRONIK

併用するリードの添付文書を必ずご参照ください。