

**「BIOTRONIK アクセサリ」の付属品
V字クリップ****再使用禁止****【警告】****使用方法**

1. 本品を使用しスクリュー伸展/収納を行う際は、使用するリードの最大回転数内で行い、本品でコネクタピンを回し過ぎないこと。[回し過ぎによりリードが損傷することがある。]

【禁忌・禁止】**使用方法**

1. 再使用 [ディスプレイ製品のため。]
2. 再滅菌 [現場での再滅菌を想定して設計されていないため。]
3. 改造 [意図した機能を保てなくなる。]
4. 超音波洗浄処理 [意図した機能を保てなくなる。]

【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の植込み手技の際に、手技の補助のために用いるアクセサリである。

※¹：能動型植込み機器システムとは、以下を指します。

植込み型心臓ペースメーカーシステム、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
V字クリップ	DH

3. 形状・主な原材料

主な原材料：ポリオキシメチレン

【使用目的、効能又は効果】**使用目的**

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、スクリーインリードのスクリュー電極を出し入れするために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

詳細な使用方法是併用するリードの添付文書を参照すること。本品はディスプレイ製品であるので1回限りの使用とし、再使用できない。本品は滅菌済みであり、開封後直ちに使用できる。

1. 使用手順

- 1) 患者に複数のリードが植込まれている場合、リードが識別できていることを確認すること。
- 2) リードコネクタのコネクタピンを本品で挟む。(図1)

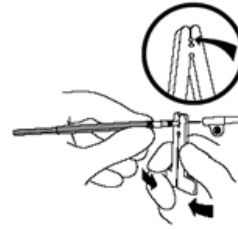


図1

- 3) 本品を時計回り（右回転）に回すことでスクリューが押し出され、留置部位に固定される。留置場所を変更する場合は、反時計回り（左回転）に回すことでスクリューは元に戻り、留置位置を変更することができる。

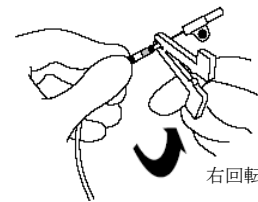


図2

- 4) リードコネクタを能動型植込み機器に接続する。
- 5) 必要であれば、リードコネクタを能動型植込み機器から取り外す。

2. 使用方法に関する使用上の注意**使用前**

- 1) 本品の外観に異常がないか確認し、異常が認められた場合には使用しないこと。
- 2) 本品と使用するリードとの適合性を事前に確認すること。
- 3) 本品を含めた全ての関連機器が使用可能状態であることを確認すること。
- 4) スクリュー操作には、本品のみを使用すること。他の工具や付属品を使用しないこと。
- 5) 本品でリードコネクタのコネクタピンを挟む時は、本品の先端の溝に挟まるように、しっかりと確実に挟むこと。
- 6) リードの植込み前に、本品を用いスクリューの操作を行い、スクリューが適切に伸展し、収納されることを確認すること。
- 7) スクリューの操作をする際は、たとえスクリュー機構の確認の時でも、スタイレットが挿入されていない状態では行わないこと。

使用中

- 1) 本品の取扱いには十分に注意すること。極端な曲げ、ねじれ、引っ張り、手術器具による取扱い、過度の力が加わるることなどにより、本品に損傷を与えることがある。万一損傷した場合には、その製品は使用しないこと。
- 2) 本品を使用しスクリュー操作を行う時は、リードをできるだけ真っ直ぐに保ち、リードを強く保持しないこと。リードを曲げたり、ねじったり、強く掴んだりすると、スクリューの動きが妨げられ、リードが損傷する可能性がある。
- 3) 本品を使用しスクリュー伸展/収納を行う際は、使用するリードの最大回転数内で行い、本品でコネクタピンを回し過ぎないこと。回し過ぎによりリードが損傷することがある。
- 4) スクリューを完全に伸展/収納するのに必要な回数だけ本品を用いコネクタピンを回すこと。スクリューの伸展/収納はX線画像で確認すること。
- 5) リードが損傷を受ける可能性があるため、スクリューが完全に伸展/収納された後、更に本品を用いコネクタピンを回さないこと。

- 6) 患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 7) 患者に異常が発見された場合には、患者の安全を確保した上で、本品の使用を中止する等の適切な処置を施すこと。
- 8) 植込み術中は、心電図を注意深くモニタし、ペーシングシステムアナライザ及び除細動器を常に使用可能な状態で準備すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本品は熟練した医師のみが使用すること。
 - 2) 本品の使用は本添付文書、併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書などにより使用方法を熟知してから使用すること。
 - 3) 本品の使用が患者の容態に適しているか確認すること。
 - 4) 本品は清潔野で使用する。
 - 5) 清潔野に関らない人及び未滅菌器具類は、内側の無菌パックに触れさせないこと。
 - 6) 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。
 - 7) 開封時は使用期限内であることを確認すること。
 - 8) 本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホールなどの異常がないことを確認すること。異常が認められた場合には、使用しないこと。
 - 9) 本品は、BIOTRONIK 社製のリードにのみ使用すること。
2. 不具合・有害事象
 - 1) 重大な不具合
ペーシング不全及びセンシング不全：断線／電極離脱／移動等によるペーシング不全及びセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがある。[植込み時の接続確認及びペースメーカ植込み後のフォローアップを行うこと。]
 - 2) 重大な有害事象
 - (1) 死亡 [ペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながる可能性がある。]
 - (2) 死亡 [センシング不全又は持続的なノイズのセンシングにより非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながる可能性がある。]
 - (3) アダムス・ストークス発作 [ペーシング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因になり 2 次的な被害が発生する恐れがある。]
 - 3) その他の不具合・有害事象
断線、静脈穿孔、刺激閾値の上昇
3. その他の注意
 - 1) 使用後の処理
 - (1) 体液などが付着した際の処理は、感染性廃棄物として関連法及び現地所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
 - (2) 苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じた後に、製造販売業者又は販売業者へ返送すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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。
5. ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

【包 装】

V 字クリップ	2 個/袋
---------	-------

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： バイオトロニックジャパン株式会社
〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿 1-19-19
恵比寿ビジネスタワー
TEL : 03-3473-7471

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

