430164
*2016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
2013年1月31日　（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　JMDNコード：36102000

「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. 再使用禁止［ディスポーザブル製品のため。］
2. 再滅菌禁止［現場での再滅菌を想定して設計されていないため。］
3. 超音波洗浄処理［意図した機能を保てなくなるため。］

【形状・構造及び原理等】

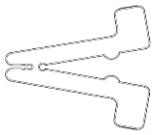
1. 概要
本品は、能動型植込み機器システム※の植込み手技の際に、手技の補助のために用いるアクセサリである。

※：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
V字クリップ	DH

3. 形状



【使用目的又は効果】

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、スクリュ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。

＊【使用方法等】

詳細な使用方法は併用するリードの添付文書を参照すること。

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）

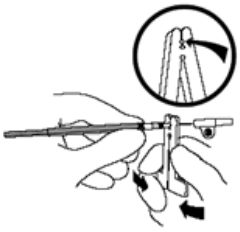


図1

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収納でき、留置位置を変更することができる。

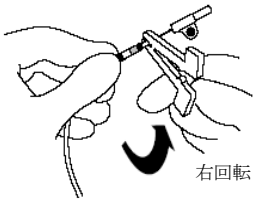


図2

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. 使用方法等に関する使用上の注意
使用前
1) 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。
2) 本品を含めすべ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。
3) 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。
4) 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。
5) 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。
6) 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。
2) 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。
3) スクリューを完全に伸展/収納を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。
4) リードが損傷を受ける可能性があるので、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。
5) 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) 本品を使用する前に併用する心内膜植込み型ペースメーカリード又は植込み型除細動器・ペースメーカリードの添付文書を読み、不具合等の情報について確認すること。
2) 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。
3) 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) リード断線、静脈穿孔、刺激閾値の上昇、スクリュー伸展/収納不良

併用するリードの添付文書を必ずご参照ください。

＊【保管方法及び有効期間等】

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、硫黄分を含んだ空気等の悪影響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。

＊【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