



430165

※2016年11月 (第2版) (新記載要領に基づく改訂)
2013年1月31日 (第1版)

医療機器承認番号 : 22400BZX00477000

機械器具 7 内臓機能代替器
高度管理医療機器 植込み型ペースメーカーアダプタ

JMDNコード: 36102000

「BIOTRONIK アクセサリ」の付属品 ブラインドプラグ

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

併用医療機器

(【使用上の注意】2. 相互作用 1) 併用禁忌の項参照)

1. 高圧酸素治療装置

使用方法

1. 再使用禁止 [ディスプレイ製品のため。]
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^{※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	コネクタタイプ
ブラインドプラグ	BS IS-1	IS-1
	BS DF-1	DF-1

3. 形状・主な原材料

BS IS-1



BS DF-1



主な原材料: シリコン、ステンレス鋼

【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付加して使用するものであり、能動型植込み機器の未使用のコネクタポートに挿入し、血液等の流入を防ぎ、コネクタポートを密閉する。

*【使用方法等】

詳細な使用方法是併用する製品の取扱説明書や添付文書を参照すること。

1. 使用手順

- 1) トルクレンチを能動型植込み機器のシーリングプラグに挿入し、その中の固定ネジにトルクレンチの先端を挿入する。
- 2) トルクレンチを用いて固定ネジを能動型植込み機器のコネクタポートから見えなくなるまで反時計回りに回す。
- 3) 本品をコネクタポートに挿入し、本品の先端がコネクタブロックの後ろから見えるまで差し込む。
- 4) トルクレンチがカチカチとなるまで固定ネジを締める。(時計回り)
- 5) トルクレンチを引き抜く。トルクレンチを引き抜くと、シーリングプラグが固定ネジのある開口部を密閉する。
- 6) 本品がしっかりとコネクタポートに挿入されたこと視覚的及び力学的に確認する。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

植込み前

- 1) 本品と本品を挿入するポートの適合性を確認すること。
- 2) 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。

植込み中

- 1) 本品をコネクタポートに挿入する際、固定ネジが能動型植込み機器のポート内に出て本品の挿入の妨げにならないようにすること。[本品が損傷することがある。]
- 2) クロススレディングを防ぐため固定ネジが完全にネジ穴から出るまで引き戻さないこと。本品が挿入されている間は、トルクレンチの固定ネジのスロットに残しておくこと。
- 3) 本品が能動型植込み機器のコネクタ部にしっかりと挿入されたことを確認してから固定ネジを締めること。
- 4) 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。

植込み後

- 1) 挿入された本品を、コネクタポートから抜く際は、トルクレンチを使用し固定ネジを緩めてから行うこと。
- 2) 植込み後に異常が疑われる場合には、胸部X線撮影、ペースメーカーチェック等によるリードインピーダンスの測定、心電図検査、心エコー等により確認し対応すること。本品の異常が疑われる場合は、速やかに製造販売業者に連絡すること。

*【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、併用する医療機器の取扱説明書や添付文書を読み、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。

2. 相互作用

1) 併用禁忌

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置方法
高圧酸素治療装置	損傷する可能性がある	併用不可

3. 不具合・有害事象

能動型植込み機器の機能不全、筋肉や神経への刺激、アレルギー反応

【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



併用する医療機器の添付文書を必ずご参照ください。