437591

**2017年12月　（第4版）
*2017年8月　（第3版）

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 ブラインドプラグ

（条件付MRI対応）

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、心臓血管植込み型電子デバイス※1（以下、CIEDs）に付加して植込むアクセサリである。

※1：心臓血管植込み型電子デバイスとは、以下を指す。
植込み型心臓ペースメーカ、自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器、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、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。

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：シリコーン、ステンレス鋼

*【使用目的又は効果】

本品は、植込み型ペースメーカリードを植込み型ペースメーカに接続するために用いるアダプタ及び、植込み型ペースメーカシステム、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、並びに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（以下、「能動型植込み機器システム」という）のすべて又は一部の植込み手技に使用するアクセサリである。
本品の付属品であるブラインドプラグは、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的にMRI検査が可能となる。

ブラインドプラグは、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】

詳細な使用方法は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. MRI撮像可能条件
1) 本品と組み合わせてMRI対応が確認されているCIEDsは下表のとおりである。これら以外のCIEDsに接続されている場合にはMRI検査は不可となる。MRI撮像可能条件の詳細については、各CIEDsの添付文書等を参照すること。

(1) BS IS-1（IS-1 RAポートに挿入されている場合のみMRI対応となる）
① 一般的名称：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

販売名	承認番号	製造業者名
インティカ 7 CRT-D QP ProMRI	22800BZX00237000	BIOTRONIK社
インティカ 7 CRT-D ProMRI	22800BZX00236000	
イトレヴィア 7 CRT-D QP ProMRI	22700BZX00072000	
イトレヴィア 7 CRT-D ProMRI	22600BZX00474000	

② 一般的名称：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

販売名	承認番号	製造業者名
エヴィティ 8 HF-T QP ProMRI	22900BZX00078000	BIOTRONIK社
エヴィティ 8 HF-T ProMRI	22900BZX00079000	
エニトラ 8 HF-T QP ProMRI	22900BZX00298000	
エニトラ 8 HF-T ProMRI	22900BZX00299000	

(2) BS DF-1（DF-1 SVCポートに挿入されている場合のみMRI対応となる）
① 一般的名称：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

販売名	承認番号	製造業者名
インティカ 7 CRT-D QP ProMRI	22800BZX00237000	BIOTRONIK社
インティカ 7 CRT-D ProMRI	22800BZX00236000	
イトレヴィア 7 CRT-D ProMRI	22600BZX00474000	

② 一般的名称：自動植込み型除細動器

販売名	承認番号	製造業者名
イリヴィア 7 ICD ProMRI	22800BZX00238000	BIOTRONIK社
イペリア 7 ICD ProMRI	22600BZX00473000	

2. 使用手順
1) トルクレンチをCIEDs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CIEDs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を視覚的及び力学的に確認する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
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CIEDs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) クロススレッ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。

併用する医療機器の添付文書を必ずご参照ください。

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。

***【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. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合
CIEDs の機能不全
2) その他の有害事象
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. 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、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。
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