

「BIOTRONIK アクセサリ」の付属品 シーリングキャップ

再使用禁止

*【警告】

使用方法

1. 能動型植込み機器システムの植込み時に閾値測定等リードを介して使用するテスト装置は CF 形のものを使用すること。患者周辺の AC 電源から電気を供給している機器は、必ずアースを接続すること。〔外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷や不整脈が生じることがある。〕

*【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 [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. 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 に付加して植込むアクセサリである。

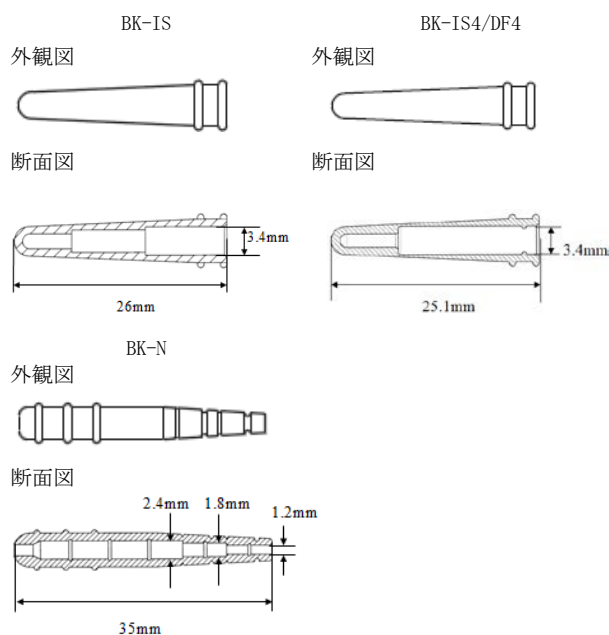
※1：能動型植込み機器システムとは、以下を指す。

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	適用
シーリング キャップ	BK-IS	IS-1 タイプコネクタ
	BK-IS4/DF4	IS4 及び DF4 タイプコネクタ
	BK-N	リードボディ径：1.2mm～2.4mm

* 3. 形状・主な原材料



主な原材料：シリコン

【使用目的又は効果】

使用目的

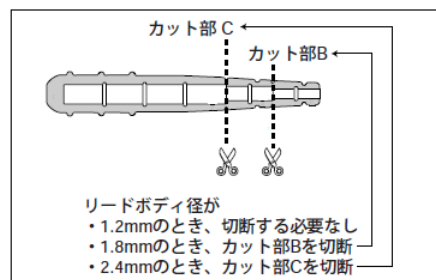
本品は、心内膜植込み型ペースメーカーリード及び、植込み型除細動・ペースメーカーリードとともに使用するもので、使用しないリードのコネクタ部や切断したリードを絶縁処理するために使用するものである。

【使用方法等】

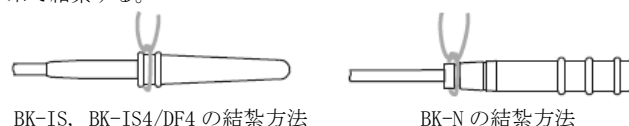
使用方法については併用するリードの添付文書も参照すること。本品はディスプレイ製品であるので1回限りの使用とし、再使用できない。本品は滅菌済みであり、開封後直ちに使用できる。

* 1. 使用手順

- 1) 使用しないリードを能動型植込み機器から抜き取る。
- 2) リードのコネクタの汚れを取り除く、又はコネクタを切断する。
- 3) リードコネクタがある場合：
リードコネクタを本品に注意深く奥まで挿入する。
・BK-IS：IS-1 タイプコネクタ
・BK-IS4/DF4：IS4 及び DF4 タイプコネクタ
- 4) リードコネクタが切断されている場合：
リード径によって本品の適切な位置を切断し、注意深くリードを奥まで挿入する。
・BK-N：1.2～2.4mm 径のリード



- 5) 本品とリード又はリードコネクタのつなぎ目を非吸収性縫合糸で結紮する。



- 6) キャップしたリードを曲げないようにして、能動型植込み機器を植込んだデバイスポケット内に収納する。

* 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) 本品をミネラルオイル、シリコンオイル又はその他の液体に浸さないこと。
- 2) リードを留置する際は、本品を使用した後、その端を周囲の組織に固定し、心腔内にリードが入り込まないようにすること。固定の際は、下から皮膚を圧迫しないように固定すること。
- 3) 留置の際には、本品を患者ポケットの中で曲げる等しないこと。
- 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) 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、併用する心内膜植込み型ペースメーカーリード又は植込み型除細動器・ペースメーカー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。

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

感染、拒絶反応、アレルギー反応、血栓、塞栓、線維組織形成

* 【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、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。

* 【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

