

機械器具 07 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 36102000
(植込み型ペースメーカ用植込みアクセサリ 44900003)

ペースメーカ リードアダプタ

(条件付MRI対応)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.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、ペースメーカ及びペースメーカ用リードを中継又は適合させる目的で使用するアダプタ、及びその附属品である。

2.外観図・構成・寸法等

リードアダプタ モデル6161



リードアダプタ モデル6162



モデル	6161	6162
コネクタ	6mm 単極→IS-1 単極	5mm 二股単極→IS-1 双極
長さ	10cm	15cm

附属品:IS-1ポートプラグ モデル7145 (MRI対応)



＜主な原材料＞ シリコン樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、植込み型ペースメーカリードのコネクタをペースメーカに接続するために用いる。

本品の附属品であるIS-1ポートプラグは、MRI使用条件に適合する場合のみに限定的にMRI検査を行うことが可能である。

【使用方法等】

- 1) ペースメーカリードのコネクタをリードアダプタの受け口に完全に挿入する。
- 2) トルクレンチを用いて、リードアダプタの固定ネジを締める。
- 3) リードアダプタを軽く引いて固定状況を確認する。
- 4) 閾値を再確認することによりリードアダプタの電氣的接続を確認する。
- 5) 非吸収性の縫合糸でリードアダプタの結紮溝を結紮する。
- 6) IS-1ポートプラグは、使用しないリード接続口に挿入し、トルクレンチで固定する。

※IS-1ポートプラグは、MRI対応の植込み型機器と接続する場合においてMRI対応である。MRI検査方法・使用条件に関する要件は、接続する植込み型機器の使用 방법에記載している。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. コネクタピンに医療用接着剤を適用しないこと。
2. リードアダプタにスタイレットを適用しないこと。

【使用上の注意】

1.不具合・有害事象

- 1) その他の有害事象
感染症

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

3 年

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 オスカー インク [Oscor Inc.]