

「カルテット」の付属品
(IS4/DF4コネクタ用ピンプラグ)

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

PGのIS4コネクタ又はDF4コネクタにリードを接続しない場合に使用するピンプラグである。



2. 原材料※

名称	原材料
IS4/DF4コネクタ用ピンプラグ	PEEK樹脂

※血液・体液に接触する原材料のみ記載。

【使用目的又は効果】

＊＊<使用目的>

本品は、心不全症状を改善するために心室の収縮を同期化すること、心臓再同期療法(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy)を行うときに、左心室の心筋に長時間連続して規則的に弱い電気刺激を与えるため、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又は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（以下、両デバイスを総称してPG（パルスジェネレータ）と呼ぶ。）と接続して使用する導線及びその付属品である。

なお、本体は、特定の使用条件下でMRIスキャンを実施できるMR Conditionalリードである。

【使用方法等】

<使用方法>

リードの接続と同様、本付属品が汚れていないことを確認し、PGのポートの奥まで差し込み、PGに付属されているトルクレンチを使用して固定ネジを締め、本付属品を固定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 固定ネジを反時計方向に2回転以上回すとコネクタから抜ける可能性があるため、固定ネジを回す際には注意すること。
2. PGに本付属品を接続するときは次のことに注意すること。
 - (1) 本付属品に血液等がついていないこと。
 - (2) PGのポート内部に血液等が浸入していないこと。
 - (3) PGのポートに本付属品を挿入する前に固定ネジを締めないこと。
 - (4) トルクレンチを斜めに差し込まないこと。
 - (5) 本付属品がPGのポートにしっかり挿入されたことを確認してから固定ネジを締めること。

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

<重大な不具合>

1. 本付属品の損傷、ポートへの挿入困難
2. 固定ネジ・絶縁キャップの損傷
 - ・固定ネジを締めるには、PGに付属されているトルクレンチを使用すること。
 - ・ヘッドに対してトルクレンチを垂直に差し込むこと。[斜めに差し込むと本付属品を正しく固定できない。]

<重大な有害事象>

(PGにおける一般的な有害事象)

ペースメーカー起因性不整脈、横隔神経及び横隔膜刺激、大胸筋攣縮、生体拒絶反応、感染症、塞栓症、血栓、局所組織反応、びらん、本体の移動、血腫又は嚢胞の形成、血液滲出、体液貯留、組織毒性反応、刺激閾値の上昇、ポケット部の皮膚の壊死、ケロイド形成、皮膚のただれ、心筋・神経損傷、気胸、筋電位センシング、不快感、線維化組織形成、ペースメーカー症候群、発赤、足首や手のはれ、空気塞栓症、心タンポナーデ又は穿孔、不整脈の亢進(本体による)、出血、慢性神経損傷、過度の線維症性組織増殖、排出、不適切なショック、体内又は体外パドルを用いた除細動中の電流の短絡又は心筋の絶縁、静脈閉塞、高除細動閾値、胸嚢滲出、治療又は不適切治療の出力に起因する二次的被害。

抗不整脈医療管理にもかかわらず頻繁にショックが生じる患者は、以下を含むシステムへの心理的不耐性の可能性がある。

- (1) 依存
- (2) 鬱病
- (3) 早期のバッテリーの消耗に対する恐怖
- (4) 意識のあるときにショックを受ける恐怖
- (5) ショック発生能力が失われることに対する恐怖
- (6) ショックの想像(擬似ショック)
- (7) センサ不良によるレート応答の喪失
- (8) 高レートペーシングに伴う動悸

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. -5℃から50℃の環境で貯蔵し、衝撃を与えないこと。

<有効期間>

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。[使用期限は自己認証による。]

【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03-6255-6370
製造業者（国名）：ペースセッター社
（アメリカ合衆国）
Pacesetter, Inc.