ACC001003201200

添付文書管理番号：　ACC-001
承認番号：　23100BZX00090000

＊＊2020年12月改訂（第3版）
＊　2019年10月改訂（第2版）

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　36102000

コネクタピン変換アダプタ

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

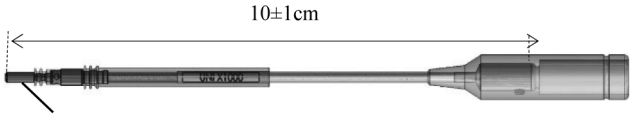
本品は、植込み型ペースメーカリード等をPGに接続するために用いられるアダプター及びPGシステムを留置する際に用いられる付属品の全て又は一部の付属品からなる。

2．構成

名称		型式名
アダプター	タイプI；単極5mm	M/IS−10
	タイプII；単極6mm	C/IS−10

3．形状、寸法等

（1）本体（タイプI及びタイプII共通）



本体	直径(mm)
タイプI	4.85
タイプII	5.85

4．原材料※

名称	原材料
アダプター	シリコーン

※血液・体液等に接触する部分のみ記載

5．各部の機能および動作

（1）本体

名称	機能
アダプター	PG交換時、特定のリードコネクタの形状をPGの特定のコネクタ形状に合わせ、互換性を持たせる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、植込み型ペースメーカリード等を植込み型パルスジェネレータ*(以下、PG)に接続するために用いられるアダプター及びPGシステムを留置する際に用いられる付属品の全て又は一部の付属品である。

＊：植込み型心臓ペースメーカ、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が該当する。

【使用方法等】

詳細は本体及び併用医療機器の添付文書並びに取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法＞

1．リードのコネクタピンが完全に隠れるまで、本体のリード接続部へ挿入する。
2．専用のトルクレンチを使用して、固定ネジを時計回りに回転させ、抵抗を感じるまで締め、本体を軽く引っ張り、その接続を確認する。
3．閾値を再確認し、本体を接続したリードとの電気的導通を確認する。
4．本体の遠位端の溝で本体のスリーブを非吸収性縫合糸で固定する。
5．必要に応じ、固定ネジ部を医療用接着剤で埋める。
6．本体のIS−1コネクタを植込み型ペースメーカ等に接続する。

［併用機器］

タイプI	5mmコネクタを有するリード及びIS−1ポートを有するPG
タイプII	6mmコネクタを有するリード及びIS−1ポートを有するPG

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．植込み前の注意

（1）植込み前には細心の注意を払って本体を取り扱うこと。過度の熱、引っ張り、曲げ、あるいは、鋭利な機器の使用は、本体の損傷や故障を引き起こす可能性がある。本体を取り出す際は注意深く確認すること。
（2）本体をPGに接続する際、そのコネクタ部を体液あるいは生理食塩水に接触させると、腐食の原因となりペーシング/センシング機能に影響を与える可能性がある。接触した場合は、滅菌した脱イオン水又は蒸留水で洗浄し、完全に乾燥してからこれらの接続及び植込みを行うこと。

2．植込み中の注意

（1）本体とPG又はリードと接続する際、スタイレットを使用しないこと。
（2）本体のコネクタピンに医療用接着剤を使用しないこと。
（3）本体のコネクタ部にリードのコネクタを挿入する前に固定ネジを締めないこと。
（4）固定ネジを締める際は、適切なトルクレンチを使用すること。
（5）リードのコネクタピンが完全に隠れるまで、本体のリード接続部へ挿入してから固定ネジを締めること。
（6）固定ネジを緩める場合には、必要なだけネジを反時計回りに回すこと。固定ネジを戻しすぎると本体のセプタムを損傷する可能性がある。
（7）トルクレンチを取り外した後、セプタムが閉じていることを確認すること。セプタムが閉じていない場合は、セプタムの弁をゆっくりと正しい位置に戻すこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＊＊【使用上の注意】

＊＊＜重要な基本的注意＞

本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

不適切な接続、損傷等による断続的なペーシング又はセンシング、若しくはペーシング不全又はセンシング不全

＜重大な有害事象＞

感染症

【保管方法及び有効期間等】

＜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）：オスコー社
（アメリカ合衆国）
Oscor, Inc.