ACC002002191000

添付文書管理番号：　ACC-002
承認番号　：　23100BZX00090000

＊2019年10月改訂（第2版）
2019年5月作成（第1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」の付属品

（ベインピック）

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

本付属品はリード挿入時に、リードの静脈への挿入を容易にするため、血管の開口部を拡げるよう一時的に使用する。

2．型式

| 型式 | 原材料※ |
|---|---|
| 420 | ポリアセタール樹脂 |

※血液・体液に接触する原材料のみ記載。

3．機能及び動作

| 名称 | 機能及び動作 |
|---|---|
| ベインピック | 静脈への挿入を容易にするための補助具である。一時的に使用し、植込み型パルスジェネレータとの接続前に取り外す。 |

4．外観図

**【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】**

＜使用方法＞

本付属品の先端を切開した静脈に挿入し、本品をゆっくり持ち上げて、本品先端部の下よりリードを静脈内に挿入する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．本付属品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホール等の異常がないことを確認すること。異常が認められた場合には、使用しないこと。
2．内側パッケージのインジケータが紫色でないことを確認すること。紫色の場合滅菌されていない可能性があるので使用しないこと。
3．本付属品は、静脈切開手術中に静脈を刺したり組織を切開したりすることに使用するものではない。本付属品がリードのシリコーン絶縁被覆を穿孔しないことを確認する。体液がリードの中に染み出し、適切なリードの機能を妨げる可能性がある。

**【使用上の注意】**

＜不具合・有害事象＞

＜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）：ペースセッター社
（アメリカ合衆国）
Pacesetter, Inc.

取扱説明書を必ずご参照下さい。