添付文書管理番号：　ACC-007
承認番号：　23100BZX00090000

＊＊2023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」の付属品

（スーチャースリーブ）

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

リード挿入後、本付属品に縫合糸を糸掛けすることにより、リードの位置を固定する。また、本付属品を介在させる事で縫合糸によりリードに傷が付くのを防ぐ。本付属品には、スリットが入り、後からリードに被せられるものもある。

＊＊2．構成

名称	原材料※1
スーチャースリーブ	シリコーンゴム、硫酸バリウム、TiO_2

※1 血液・体液に接触する原材料のみ記載

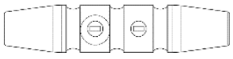
3．機能及び動作

名称	機能及び動作
スーチャースリーブ	リード挿入後、スーチャースリーブを用いてリードの位置が移動しない様に糸掛けをする。又、スーチャースリーブを介在させる事で縫合糸によりリードに傷が付くのを防いでいる。スリットが入り、後からリードに被らせるものもある。

＊＊4．外観図

（1）HV/LV用

1）DS0A001

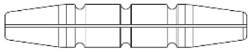


2）TV−00700

3）DS2A088

（2）CRT用

1）DS0A006



【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※2(以下、PG)に接続するために用いられるアダプタ及び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。

※2 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＞

1．本付属品に縫合糸を糸掛けし、静脈入口部あるいは周辺組織にリードを固定する。

＜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）リードと本付属品との適合性を事前に確認すること。

（2）リードを留置するときに引っ張り過ぎないよう本付属品を使用すること。

（3）植込み前に、本付属品が自由に動くことを慎重に確認すること。滑りが良くない時は慎重にひねるか、生理食塩水をつけて絶縁被覆の表面を湿らせること。電極先端部は湿らせないこと。

2．植込み中の注意

（1）鎖骨下穿刺法によりリードを挿入する場合、本付属品と静脈挿入部位との間でリードを緩ませること。こうすることにより、鎖骨と第一肋骨付近での本付属品との相互の無理な動きを少なくすることができる。

（2）鎖骨下穿刺法でリードを挿入する場合は、遠位端固定部位と静脈への挿入部との間に適度の緩みを作っておくと、鎖骨と第一肋骨近くでの本付属品との相互の無理な動きを少なくすることができる。

（3）リードから本付属品を外したり切断してはならない。リード損傷の原因となる。

（4）リードを損傷させる可能性があるため、本付属品をリング電極または除細動電極の上でスライドさせないこと。

（5）本付属品は腕の動きなどがリードに伝わらない位置に固定すること。適切な位置に固定されない場合は、本付属品の付近でリードに損傷(断線等)が発生する可能性がある。

（6）固定の際は、静脈入口部あるいは周辺組織を結紮した糸を用いて、近位側の溝で縫合糸をしっかりと巻き付け固定すること。その際、リードが移動しないように、本付属品の遠位側を静脈に進入させ、最も遠位側の溝を使用し静脈を包むようにして結紮すること。

（7）リードは、本付属品を介して結紮し、リードを直接縛らないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．植込み術中は、即座に使用できるよう除細動器を近くに置くこと。
2．本付属品を植込む前に、リードとの適合性を確認する。

【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.

併用医療機器の取扱説明書を必ずご参照下さい。