ACC008002191000

添付文書管理番号：　ACC-008
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

（IS4/DF4コネクタスリーブ）

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。

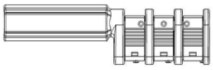
【形状、構造及び原理等】
1．概要
リードのIS4コネクタ又はDF4コネクタと、PSA使用時のワニ口ケーブルを接続する際に使用する。
2．構成

名称	型式
コネクタスリーブ	EX3151

3．機能及び動作

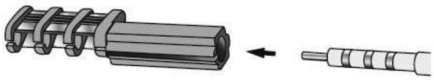
名称	機能及び動作
コネクタスリーブ	リードのコネクタとPSA使用時のワニ口クリップを接続する際に使用する補助具である。一時的に使用するもので植込み型パルスジェネレータ※(以下、PG)との接続前に取り外す。

4．外観図

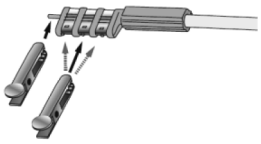


【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は、植込み型ペースメーカリード等を植込み型パルスジェネレータ※(以下、PG)に接続するために用いられるアダプター及びPGシステムを留置する際に用いられる付属品の全て又は一部の付属品である。
※植込み型心臓ペースメーカ、自動植込み型除細動器、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータが該当する。

【使用方法等】
＜使用方法＞
1．PSAを用いた刺激閾値等の測定時、以下の手順で行う。
（1）本付属品にリードのIS4/DF4コネクタを奥まで挿入し、リング電極が本付属品の各ウィンドウから見えることを確認する。



（2）本付属品にワニ口ケーブルの極性を正しく接続し、刺激閾値等を測定する。



（3）本付属品からワニ口クリップを取り外してから、IS4/DF4コネクタから本付属品を取り外す。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
本付属品をIS4/DF4コネクタを有するリード以外に使用しないこと。
＜不具合・有害事象＞
＜重大な不具合＞
本付属品のつまり、損傷、接続不良

【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。［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。