ACC009002191000

添付文書管理番号：　ACC-009
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

（トルクレンチ、L型レンチ）

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．構成

名称	型式名		
トルクレンチ	442–2		
L型レンチ	437–2	437–4	437–6

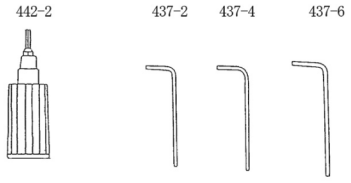
2．寸法等

型式名	レンチサイズ
442–2	＃2（0.035インチ）
437–2	＃2（0.035インチ）
437–4	＃4（0.050インチ）
437–6	＃6（0.062インチ）

3．機能及び動作

名称	機能及び動作
トルクレンチ	トルクレンチ・L型レンチ（以下、レンチ）は植込み型パルスジェネレータ交換時、植込み型パルスジェネレータからリードを取り外す際、固定ねじを緩めるために使用される。トルクレンチはリードをコネクタポートに固定するためのトルク制限付きの六角レンチである。
L型レンチ	

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＞
（詳細はPG及びリード付属の添付文書及び取扱説明書参照）
1．トルクレンチ
　PG等とリードを接続する際に固定ネジを締めるために使用する。
2．L型レンチ
　植込まれているリードからPGを取り外すために用いる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1．使用前の注意
（1）誤って損傷させたり、汚染させた場合に備えて、滅菌された予備を用意しておくことを推奨する。
（2）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。
（3）リード、PG等及び本付属品との適合性を事前に確認すること。
2．使用中の注意
（1）リードのコネクタ部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のポート部にリードのコネクタ部を挿入する前に固定ネジを締めないこと。
（4）レンチを斜めに差し込まないこと。
（5）リードのコネクタ部が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。
3．使用後の注意
（1）植込み後には、胸部X線撮影、リードインピーダンスの測定、心電図検査等により接続を確認すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
1．レンチを絶縁キャップのスリットに斜めに挿入して、絶縁キャップを傷つけないこと。［絶縁キャップが削られ、破片がネジ穴に詰まり、レンチが空回りしたりネジ穴を破損する場合がある。コネクタ内部に体液が浸入する場合がある。］
2．レンチを、固定ネジにあるレンチ挿入孔に斜めにはめ込んだり、奥まではめ込まずに固定ネジを回してはならない。［ネジ穴を破損したり、適切に締め付けたり弛めたりできない場合がある。］
3．PGとリードを接続する際にL型レンチは使用しないこと。［適切なトルクで固定ネジが締められない場合がある。］

＜不具合・有害事象＞
＜重大な不具合＞
1．固定ネジの破損により、リード接続が行えなくなることがある。また、PGの交換時にリードからPGを取り外せなくなることがある。
2．固定ネジを締める際に過度な力が加わることにより、レンチが損傷することがある。

【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.

取扱説明書を必ずご参照下さい。