ACC010002191000

添付文書管理番号：　ACC-010
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

（ピンプラグ）

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
リードを接続しない場合に使用する植込み型パルスジェネレータのポート密封用のピンプラグであり、DF–1、IS–1、IS4/DF4コネクタポートの3種類がある。

2．構成

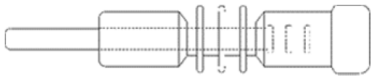
分類	型式	原材料※
DF–1	AC–DP–3	シリコーン
IS–1用	AC–IP–2	
IS4/DF4用	AC–IS4PP	PEEK

※血液・体液に接触する原材料のみ記載

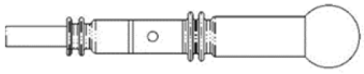
3．機能及び動作

名称	機能及び動作
ピンプラグ	リードを接続しない場合、植込み型パルスジェネレータのコネクタポートに挿入し使用する。

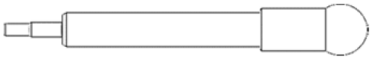
4．外観図
①DF–1用



②IS–1用



③IS4/DF4用



【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＞
本付属品をPGのポートの奥まで差し込み、専用のトルクレンチを使用して固定ネジを締め、本付属品を固定する。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
（1）固定ネジを反時計方向に2回転以上回すとコネクタから抜ける可能性があるため、固定ネジを回す際には注意すること。
（2）PGに本付属品を接続するときは次のことに注意すること。
1）本付属品のピン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のポートに本付属品を挿入する前に固定ネジを締めないこと。PGのポートにしっかり挿入されたことを確認し、固定ネジを締めること。
4）レンチを斜めに差し込まないこと。

【使用上の注意】
＜不具合・有害事象＞
＜重大な不具合＞
1．固定ネジ・絶縁キャップの損傷：固定ネジを締めるには専用のトルクレンチを使用し、ヘッダに対してレンチを斜めに差し込まないこと。必ず垂直になるようにすること。さもないと本付属品を正しく固定できない。
2．ピンプラグの損傷
3．ポートへの挿入困難
＜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。］

【製造業者又は製造販売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。