ACC011002191000

添付文書管理番号：　ACC-011
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

（トルクデバイス／ストレートナ）

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。
3．本付属品にはリードと併用可能なガイドワイヤ以外を使用しないこと。［その他のガイドワイヤとの併用を意図して設計されていない。］

【形状・構造及び原理等】

（詳細はリードの取扱説明書参照）

1．構成

名称	型式
トルクデバイス	4071
ストレートナ	

2．機能及び動作

名称	機能及び動作
トルクデバイス	ガイドワイヤを把持するときに使用する。
ストレートナ	ガイドワイヤをシースへ挿入する際の補助具である。一時的に使用するものでガイドワイヤ挿入後に取り外す。

3．外観図

（1）トルクデバイス

（2）ストレートナ

【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＞

（詳細はリードの取扱説明書参照）

1．ストレートナは、ガイドワイヤの遠位端をリードのコネクタピンに挿入する際に使用する。
2．トルクデバイスは、ガイドワイヤの近位端に接続し、ガイドワイヤの操作を行う際に使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．使用中の注意

（1）トルクデバイスを使用してガイドワイヤをリードに挿入するときは、短いストロークで少しずつ挿入する。曲がった状態や長いストロークで挿入すると、ガイドワイヤが折れ曲がる可能性がある。

（2）ガイドワイヤをリードに挿入するときは、過分な力で挿入したり、推し進めたりしないようにする。リードのコイルを損傷させたり、絶縁被覆を突き破る可能性がある。

（3）ガイドワイヤ挿入時及び入れ替えを行う場合はその都度、フラッシングツールをリードのコネクタピンに差し込み、適切なシリンジを使用してワイヤールーメンを滅菌生理食塩水又は滅菌水でフラッシングすること。

【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。