ACC013001230600

添付文書管理番号：　ACC-013

2023年6月作成（第1版）

承認番号：　23100BZX00090000

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

（IS-1ヘリックス固定ツール）

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】

（詳細はリードの取扱説明書参照）

1．構成

名称	型式
IS–1ヘリックス固定ツール	A001HELX

2．機能及び動作

名称	機能及び動作
IS–1ヘリックス固定ツール	スクリュー電極を伸展、収納するために用いる。リードのコネクタを挿入したままペーシング及びセンシング閾値等の測定ができるよう、ワニ口クリップが挟めるアタッチメントゾーンがある。

3．外観図

（1）IS–1ヘリックス固定ツール

【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．IS–1ヘリックス固定ツールにリードのコネクタピンを挿入する。

2．IS–1ヘリックス固定ツールを時計回りに回し、リードのスクリューを伸展させる。

3．リードのスクリューを収納する場合は、IS–1ヘリックス固定ツールを反時計回りに回す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．使用中の注意

（1）リードのコネクタをIS–1ヘリックス固定ツールの奥まで差し込んで使用すること。

【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。