

Medtronic ローテータブルコネクタ

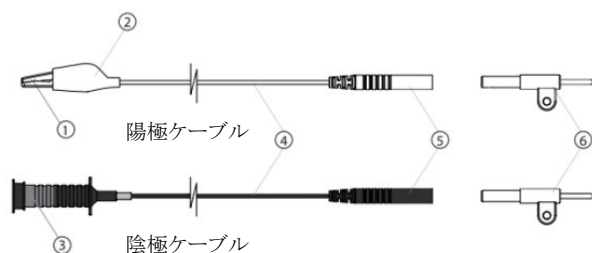
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - ・ 再使用禁止
 - ・ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法



番号	部品名
①	ワニロクリップ
②	ワニロクリップブーツ
③	ローテータブルコネクタ
④	絶縁ケーブルワイヤ
⑤	2mm 被覆付ピン
⑥	2mm ピンアダプタ

④の長さ:3710 mm

【原理等】

本品は、植込式心臓ペースメーカ用リードに体外で接続され、患者の心臓内電気信号をペーシングシステムアナライザに伝達するために使用されるとともに、一時的な心臓への刺激電流を伝達するために使用される。

【使用目的又は効果】

本品は、植込式心臓ペースメーカ用リードに体外で接続され、患者の心臓内電気信号をペーシングシステムアナライザに伝達するために使用されるとともに、一時的な心臓への刺激電流を伝達するために使用される。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) ペーシングシステムアナライザ(以下、「アナライザ」という。)への本品の接続
 - (1) メドトロニック社製のプログラマ(アナライザが搭載されている、又は構成部品として含まれているプログラマ)の取扱説明書に従い、サージカルケーブルをアナライザに接続する。
 - (2) 必要に応じ、2mm ピンアダプタをサージカルケーブルに接続する。
 - (3) サージカルケーブルの極性を確認し、本品の黒(-)及び赤(+)2mm 被覆付ピンを 2mm ピンアダプタ又はサージカルケーブルと接続する。

- 2) ローテータブルコネクタへのペーシングリードシステムの接続
 - (1) 片手を用いて、黒色(-)ケーブルのローテータブルコネクタを把持し、保持する。(図 1)



図 1

- (2) 指を用いて、ローテータブルコネクタの黒色部分を引き下げ、中央の受け口を露出させる。(図 2)

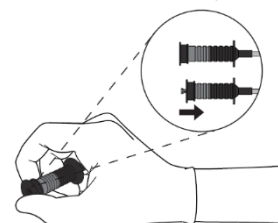


図 2

- (3) 植込式心臓ペースメーカ用リード(以下、「リード」という。)を確実に把持し、リードのコネクタピンをローテータブルコネクタの中央の受け口に完全に挿入する。(図 3-1、図 3-2)

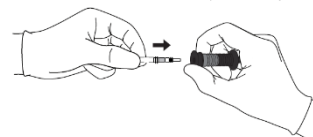


図 3-1 IS-1 コネクタを挿入する

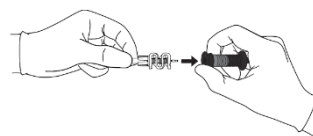


図 3-2 IS4/DF4 コネクタを挿入する

- (4) ローテータブルコネクタの黒色部分を放す。(図 4)

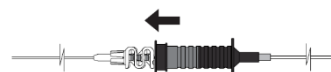


図 4

- (5) ・ユニポーラペーシングの場合は、IS-1 又は IS4/DF4 コネクタを有するリードを以下のとおり接続する。
皮下組織と接触しているユニポーラリファレンスに、赤色 (+) のクリップを接続する。(図 5-1)

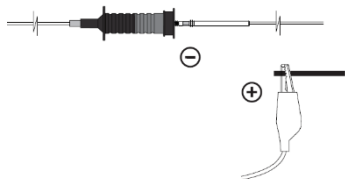


図 5-1

- ・バイポーラペーシングの場合は、IS-1 又は IS4/DF4 コネクタを有するリードを以下のとおり接続する。
赤色 (+) のクリップを、リードのコネクタピンのアノードリングに接続する。(図 5-2、図 5-3、図 5-4)

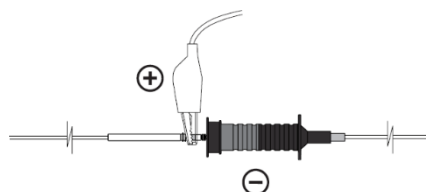


図 5-2 クリップを IS-1 アノードリングに接続する

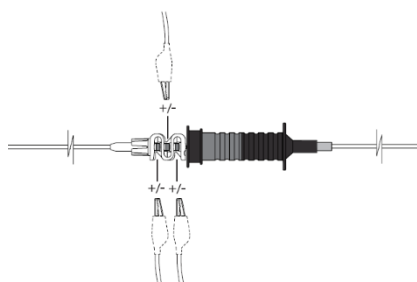


図 5-3 クリップを IS4 アノードリングに接続する

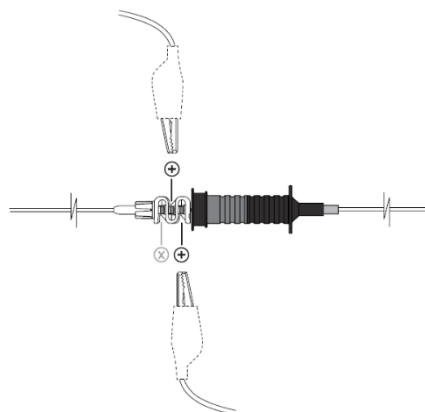


図 5-4 クリップを DF4 アノードリングに接続する

- 3) ペーシングリードシステムからの本品の取り外し

- (1) 必要に応じて、赤色 (+) のクリップを、リードのコネクタピンのアノードリングから取り外す。(図 6)

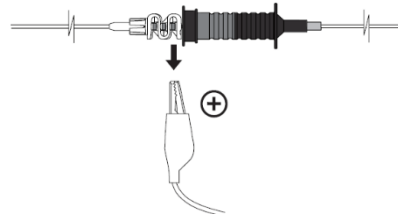


図 6

- (2) 指を用いてローテータブルコネクタの黒色部分を引き下げ、中央の受け口を露出させ、リードのコネクタピンをローテータブルコネクタから引き抜く。(図 7)

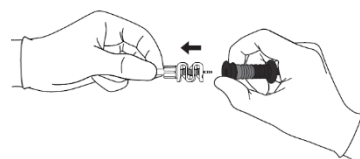


図 7

- 4) アナライザからの本品の取り外し

- (1) 2mm 被覆付ピン又は 2mm ピンアダプタを適切な方法でサージカルケーブルから取り外す。
(2) メドトロニック社製のプログラムの取扱説明書に従い、サージカルケーブルをアナライザから取り外す。

2. 併用可能な医療機器

- 1) メドトロニック社製の IS-1、IS4/DF4 規格に適合するコネクタを有する植込式心臓ペースメーカー用リード
2) 以下に例示するメドトロニック社製のプログラマ

一般的名称	販売名	承認番号	製造販売業者
植込み能動型機器用プログラマ	ケアリンク SmartSync Device Manager	30100BZX00033000	日本メドトロニック株式会社

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 2mm 被覆付ピン又は 2mm ピンアダプタを正しく挿入すること[不適切な挿入はコネクタピンを損傷するおそれがある。]
- 定期的に、本品及び接続部について、接続の緩み、物理的損傷または汚染、ならびに患者の動き又はその他の要因による摩耗や劣化がないかを点検すること[これらのリスクは、本品の機能を損なうおそれがある。]
- リードを陰極ケーブルに接続する際は、リード、ローテータブルコネクタ及びワニ口クリップの極性及び心房用と心室用の表示を注意深く確認すること。
- ローテータブルコネクタの黒色部分を引き戻さずに、ローテータブルコネクタからリードのコネクタピンを直接引き抜かないこと。
- 本品を取り外す際に、絶縁ケーブルワイヤを引っ張らないこと[絶縁ケーブルワイヤに張力が加わると、本品が損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品を取り扱う際は、露出した金属部が、リード以外の電氣的に導電性のある表面又は湿潤した表面に接触しないようにすること。露出した金属の導電面には触れないこと。
- 本品をペーシングリード及び/又はユニポーラリファレンスに接続する前に、本品をアナライザに接続すること。本品を取り外す際は、アナライザから取り外す前に、ペーシングリード及び/又はユニポーラリファレンスから取り外すこと。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

ケーブル、コネクタ等の機械的/電氣的損傷、接続不良

2) 重大な有害事象

リード植込みに関連する潜在的な合併症及び有害事象については、併用するリード及びプログラマ(アナライザが搭載されている、又は構成品として含まれているプログラマ)の添付文書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

2 年

【製造販売業者及び製造業者氏名又は名称等】

製造販売業者：日本メトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd. (中国)