

5019 型 DF4 ヘッダ用 High Voltage スプリッタキット

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 交流電流によって細動が誘発されることを防ぐために、リード植込み中及び試験中は、電池駆動器具又は専用に設計された交流電源を使用する器具を使用すること。交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用しなければならないときは、適切な接地を行い、リードのコネクタピンを絶縁すること。[交流電流によって細動が誘発される恐れがある。]

【禁忌・禁止】

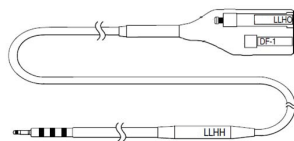
1. 使用方法

- 1) 再使用禁止。
- 2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品及び種類

1) 本品

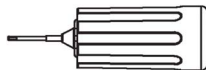


全長:27cm

原材料:シリコーンゴム、ポリエーテルウレタン樹脂、ポリウレタン溶液

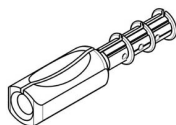
2) 付属品

(1) トルクレンチ

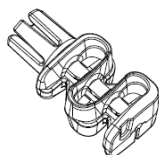


(2) AccuRead アナライザケーブルインターフェイス

a. ACI ツール



b. ACIe ツール



(3) DF-1 コネクタ用ピンプラグ



【使用目的又は効果等】

本品は、DF4 規格(ISO 27186)のコネクタポートに DF-1 規格(ISO 11318)及び DF4 規格のコネクタをもつ植込み型除細動器(以下、「ICD」という。)用リードを接続するために使用する。

【使用方法等】

1. 本品は、滅菌済みのディスプレイザブル製品であるので 1 回限りの使用とし、再使用はできない。なお、開封後は直ちに使用することができる。
2. 以下は使用方法の概要である。
 - 1) 本品を使用する前に、リードを植込み機器から取り外す。
 - 2) リードのコネクタピンに損傷がないか目視で確認する。
 - 3) DF4 コネクタピンの先端が可視領域に現れるまで DF4 コネクタの先端を本品の DF4 コネクタポートに挿入する(図 1)。

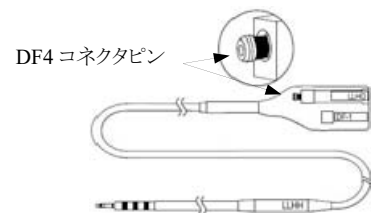


図 1

- 4) グロメットからトルクレンチを挿入し、トルクレンチが空回りするまでセットスクリューを締める(図 2)。

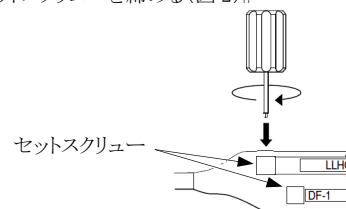


図 2

- 5) DF-1 コネクタ又は DF-1 コネクタ用ピンプラグを本品の DF-1 コネクタポートに挿入する。
- 6) グロメットからトルクレンチを挿入し、トルクレンチが空回りするまでセットスクリューを締める(図 2)。
- 7) リード又は DF-1 コネクタ用ピンプラグと本品をゆっくり引き張り、十分に接続されていることを確認する。
- 8) AccuRead アナライザケーブルインターフェイスが本品に完全に取り付けられていることを確認し、リードの取扱説明書に従って、電氣的測定を行う。
- 9) 本品のコネクタピンを植込み機器の DF4 コネクタポートに接続する。
- 10) 余分なリードと本品を植込み機器の周囲に緩やかに巻き、ポケットに留置する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】**1. 植込み前の注意**

- 1) 植込み機器からリードを取り外す際、植込み機器の治療機能が停止されていることを確認する。治療機能が停止されていないと、断続的な接触により、不適切な治療電流が伝達されるおそれがある。本品を植込み機器に接続した後、植込み機器の治療機能を再開する。既に本品が接続されている植込み機器を交換する場合は、本品を除去又は交換すること。
- 2) 本品の使用前は、植込み機器の治療機能を無効にした後にリードを植込み機器から外しておくこと。
- 3) 植込み術中は、即座に使用できるように除細動器を近くに準備すること。

2. 植込み中の注意

- 1) 電氣的測定は、コネクタ損傷、橋絡及び短絡のリスクを低減するため、AccuRead アナライザケーブルインターフェイスを使用すること。

【使用上の注意】**1. 不具合・有害事象**

- 1) その他の有害事象
感染症、血胸、組織壊死、留置後の出血、位置変更後の出血、リード縫合部亀裂時の出血。

【保管方法及び有効期間等】**1. 有効期間**

2 年間

【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: 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: メトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]