

「皮下植込み型リードシステム」の付属品

6726 型 DF-1 コネクタ用 Y アダプタキット

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、皮下植込み型リード(以下、「リード」という。)の植込み中及び試験中は、内部電源機器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、接地を適切に行い、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】

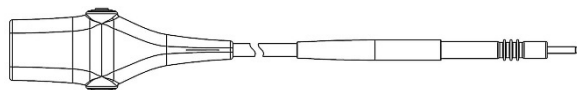
1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

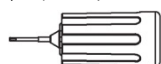
1. 構成品及び種類

- 1) DF-1 コネクタ用 Y アダプタ

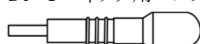


全長:25cm、37cm

- 2) トルクレンチ



- 3) DF-1 コネクタ用ピンプラグ



2. 原材料(血液又は体液に接触する主な原材料)

- 1) DF-1 コネクタ用 Y アダプタ:シリコーンゴム
- 2) DF-1 コネクタ用ピンプラグ:シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

皮下植込み型リードシステムは、植込み型除細動器及び両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(以下、「ICD」という。)とともに使用する植込み型除細動器用カテーテル電極であり、除細動(カーディオバージョンを含む)を行うことを目的に使用する。

皮下植込み型リードシステムの適応は、除細動閾値が高く、通常の経静脈除細動リードでは効果的な除細動を行えない患者を対象とする。

DF-1 コネクタ用 Y アダプタは、2 つの DF-1 リードコネクタを 1 つの DF-1 コネクタポートに接続するために使用する。

【使用方法等】

1. DF-1 コネクタ用 Y アダプタを用いる場合、リードを ICD から取り外して以下の手順に従うこと。

- 1) リードのコネクタピンが完全に固定されるまで、DF-1 リードのコネクタピンを DF-1 コネクタ用 Y アダプタのポートに挿入する(図 1)。

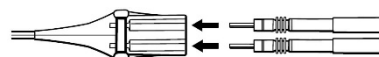


図 1

- 2) 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)。

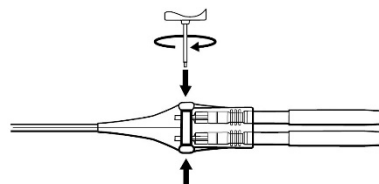


図 2

- 3) リード及び DF-1 コネクタ用 Y アダプタをゆっくり引張り、十分に接続されていることを確認する。

【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) 本品と植込み機器との適合性を事前に確認すること。
- 2) ごみ又はほこりなどの粒子を発散する物質から本品を保護すること。

2. 植込み中の注意

- 1) 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。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
除細動治療不能及びカーディオバージョン治療不能:リードシステムの絶縁不良、ICD 又はリードとの接続不良等による除細動治療不能、カーディオバージョン治療不能が発生し、適切な治療ができなくなることがある。
- 2) その他の不具合
ICD 又はリードとの接続不良、リードシステムの絶縁不良
- 3) その他の有害事象
感染、血胸、出血、電極破断、閾値上昇

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

- 1) 有効期間は自己認証(当社データ)による。
- 2) 有効期限については外装表示参照。

【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: 日本メド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: メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]