

高度管理医療機器

機械器具 (07) 内臓機能代用器
植込み型ペースメーカ用植込みアクセサリ

JMDNコード: 44900003

メドトロニック IS-1 ピンプラグ (条件付 MRI 対応)

再使用禁止

【警告】

1. MRI 検査について

- MRI 検査の実施にあたっては、本品と接続されているメドトロニック社製の条件付 MRI 対応植込み機器の添付文書に記載の【使用方法等】「2. MRI 検査に関する手順」の「MRI を実施するための条件」すべてを満たす場合にのみとすること。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

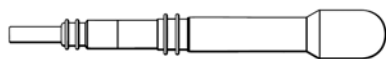
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、植込み型心臓ペースメーカ等のパルスジェネレータの IS-1 規格 (ISO 5841-3) に適合するコネクタポートに挿入し、治療に使用しないコネクタポートを塞ぐために用いるプラグである。

2. 形状



3. 主な原材料

シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

本品は、植込み型心臓ペースメーカ等のパルスジェネレータの使用しないコネクタポートを塞ぐために用いるプラグである。

なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査が可能である。

** 【使用方法等】

1. パルスジェネレータへの接続手順

- パルスジェネレータの IS-1 コネクタポートにリードが接続されないことを確認する。
- パルスジェネレータ付属品のトルクレンチを用いて、コネクタポートの開口部からセットスクリューの先端が見えなくなるまで、セットスクリューを緩める。
- コネクタピンの位置を見ながら、先端がセットスクリューの位置を越えるまで本品を挿入する。
- 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。
- 本品を軽く引っ張り、セットスクリューにより固定されていることを確認する。

2. MRI の使用に関する手順

本品と接続するメドトロニック社製の条件付 MRI 対応植込み機器の使用法欄に示されている「MRI の使用に関する手順」に従うこと。

3. 併用可能な MRI 対応のパルスジェネレータ

下表に示すメドトロニック社製の条件付 MRI 対応植込み機器と併用した場合にのみ、MRI の使用が可能である。

販売名	承認番号	製造販売業者
Amplia MRI CRT-D シリーズ	22800BZX00219000	日本メドトロニック株式会社
Claria MRI CRT-D シリーズ	22900BZX00362000	
Serena MRI CRT-P シリーズ	23000BZX00139000	
Percepta MRI CRT-P シリーズ	23000BZX00230000	
Cobalt MRI CRT-D シリーズ	30200BZX00098000	

4. 併用可能なパルスジェネレータ

IS-1 規格に適合するコネクタポートを有するメドトロニック社製の植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器、又は植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータと併用が可能である。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 植込み時

- 併用時の有効性及び安全性が確認されていないパルスジェネレータと併用しないこと。
- 本品を手術用器具でつかまないこと。また、シリコーンの被覆を削らないこと[電氣的な絶縁が損なわれる可能性がある。]。
- 滅菌ガーゼの糸くずなどの微粒子を発散する物質からリードを保護すること[リード絶縁材はこれらの粒子を引き寄せる性質がある。]。
- セットスクリューによる締め付けの際、本品とセットスクリューが接触していることを確認すること。
- 可能な場合、本品を挿入するポートの機能を停止させておくこと。停止方法は、パルスジェネレータの取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 植込み手技中および不整脈の可能性があるとき又は意図的に不整脈が誘発されたときに直ちに使用できるよう除細動器を近くに準備しておくこと。

2. 不具合・有害事象

- その他の不具合
絶縁不良、本品のディスロジメント、パルスジェネレータとの接続不良、治療不能、オーバースタミング、不適切な治療
- その他の有害事象
感染、組織壊死

【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.]