2026 年 11 月作成(第 1 版)　　PI-BRA-0120CA

Medtronic

承認番号：30800BZX00213000

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アダプタ

JMDNコード:36102000

Medtronic アダプタ

再使用禁止

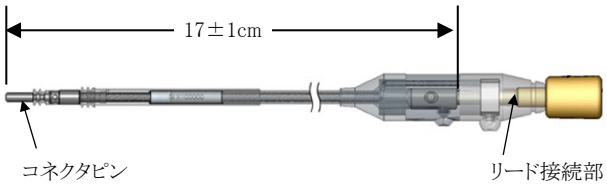
【禁忌・禁止】
使用方法
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】

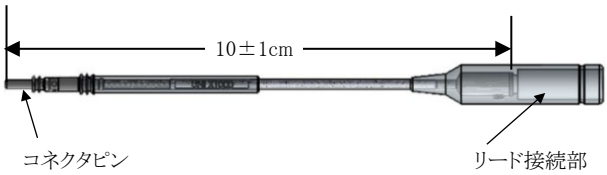
1. 構成品及び種類

タイプ	リード接続部 規格	コネクタピン規格
タイプ 1	双極 IS-1 又は 3.2mm	双極 IS-1
タイプ 2	単極 5mm	単極 IS-1

1) タイプ 1



2) タイプ 2



[原材料]

シリコーン、シリコーンゴム

[原理等]

本品の IS-1 コネクタピンを植込み型パルスジェネレータのコネクタに接続し、本品のリード接続部にリードを接続することで、植込み機器とリードとを中継する。これによって、特定のリードコネクタの形状を植込み型パルスジェネレータのコネクタ形状に適合させる。

タイプ 1 は、リードコネクタを植込み型パルスジェネレータのコネクタまで延長するリードエクステンションとしても機能する。

【使用目的又は効果】

本品は植込み型ペースメーカリードのコネクタを植込み型パルスジェネレータに接続するために用いるアダプタである。

【使用方法等】

＜タイプ 1 の使用方法＞

1. トルクレンチをリード接続部のスクリューシールに通し、2 か所のスクリューを反時計回りに 1/4～1/2 回転(最大 1/2 回転)回し、安全輸送ピンを外す。

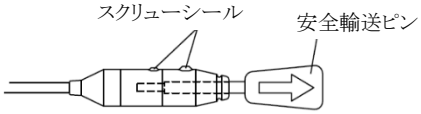


図 1:安全輸送ピンの取り外し

2. リードのコネクタピンをリード接続部へ挿入して、コネクタピンがリード接続部の穴から見えることを確認する。

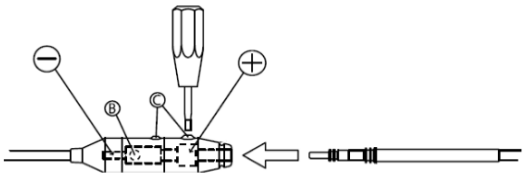


図 2:リードの接続

3. トルクレンチでリード接続部の両方のスクリューを締める。体液の浸入を防ぐために、本体のリード接続部の遠位端にある溝を非吸収性縫合糸で結紮することもできる。
4. スクリューシールを医療用接着剤で埋める。

＜タイプ 2 の使用方法＞

1. リードのコネクタピンが完全に隠れるまで、リード接続部へ挿入する。



図 3:リードの挿入

2. トルクレンチを使用して、スクリューを時計回りに回転させ、抵抗を感じるまで締める。

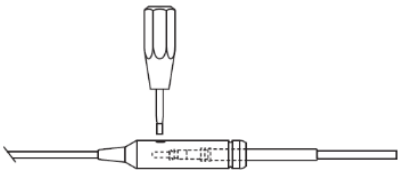


図 4:スクリューの固定

3. 本品を軽く引っ張り、接続を確認する。
4. 閾値を再確認し、本品を接続したリードとの電気的導通を確認する。
5. 本品のリード接続部遠位端にある溝を非吸収性縫合糸で固定する。
6. スクリューのネジ穴を医療用接着剤で埋める。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 植込み前の注意

過度な機械的ストレスが加わった場合、包装及び製品が損傷するおそれがある。製品を取り出す際には細心の注意を払って本体を取り扱うこと。また、絶縁部の損傷を防止するため、鋭利な器具は使用しないこと。

2. 植込み中の注意

1) 本品とペースメーカ又はリードとを接続する際、スタイレットを使用しないこと。
2) コネクタピンには医療用接着剤を使用しないこと。

【使用上の注意】

1. **相互作用**(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること。)

併用禁忌(併用しないこと。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	本品の交換	電磁波により電極周囲が熱せられて心筋組織を損傷させる可能性がある。また、電磁干渉によりペーシングが抑制される可能性がある。

2. **不具合・有害事象**

1) 重大な不具合
不適切な接続、損傷等による断続的又は持続的なペーシング及びセンシングの消失

2) 重大な有害事象
感染

【保管方法及び有効期間等】

有効期間:3 年

【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: オスカー社(米国)
[Oscor Inc.]