



430162

*2016 年 12 月 (第 2 版) (新記載要領に基づく改訂)

2013 年 1 月 31 日 (第 1 版)

医療機器承認番号 : 22400BZX00477000

機械器具 7 内臓機能代用器
植込み型ペースメーカーアダプタ

JMDN コード : 36102000

高度管理医療機器

「BIOTRONIK アクセサリ」の付属品
トルクレンチ

再使用禁止

【警 告】

使用方法

1. 本品の不適切な使用により能動型植込み機器のコネクタ部が破損し、ペーシング不全やセンシング不全を起こすことがある。
2. 本品の不適切な使用により能動型植込み機器とリードの接続が不十分となり、ペーシング不全やセンシング不全を起こすことがある。

*【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止 [ディスポーザブル製品のため。]
2. 再滅菌禁止 [現場での再滅菌を想定して設計されていないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、能動型植込み機器システム*の植込み手技の際に、手技の補助のために用いるアクセサリである。

※：能動型植込み機器システムとは、以下を指します。
植込み型心臓ペースメーカーシステム、自動植込み型除細動器システム、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器システム、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータシステム、除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータシステム。

2. 構成

名称	型式
トルクレンチ	TW

3. 形状



【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、能動型植込み機器システムに使用するアクセサリであり、能動型植込み機器の固定ネジを締めたり緩めたりする際に用いる。

*【使用方法等】

詳細な使用方法是併用する製品の取扱説明書や添付文書を参照すること。

1. 使用手順

リード又はブラインドプラグ等を能動型植込み機器のポートに接続する、又は取り外す際に、本品を使用して固定ネジを締めたり緩めたりする。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

使用前

- 1) 本品と使用する能動型植込み機器との適合性を事前に確認すること。
- 2) 本品を含めすべての関連機器が使用可能状態であることを確認すること。

使用中

- 1) 本品を固定ネジに斜めに差し込まず、シーリングプラグ中央部へまっすぐに挿入すること。[本品が斜めの状態ではしっかりと固定ネジが締緩できただけでなく、ネジ穴が削られて本品が空回りする可能性がある。]
- 2) リードを能動型植込み機器のコネクタポートへ挿入する前に、開口部から固定ネジの先端がみえなくなるまで付属のトルクレンチを用いて、固定ネジを緩めること。[この際緩めすぎると固定ネジがコネクタブロックから外れたり、固定ネジでシーリングプラグを損傷したりすることがある。]
- 3) 固定ネジが能動型植込み機器のコネクタブロックから外れるまでの本品の回転数は、固定ネジがはみ出ている程度に応じて異なる。必ず目視で固定ネジを確認しながら調整を行うこと。
- 4) 固定ネジを締める際、固定ネジを締めすぎないこと。
- 5) リードのコネクタ部が能動型植込み機器のコネクタ部にしっかりと挿入されたことを確認してから固定ネジを締めること。
- 6) 本品を時計方向に回し、カチカチという音が数回鳴るまで、固定ネジを締めること。
- 7) 本品を回してそのまま引き抜こうとしても、うまく抜けないことがある。本品を引き抜くときは、一旦本品から手を放して本品にかかっていたトルクをにがした後、真っ直ぐゆっくりと引き抜くこと。
- 8) 本品を抜く際は、固定ネジが緩まないようにまっすぐに抜くこと。真っ直ぐに抜かないと固定ネジが緩み、ペーシング等ができなくなる。
- 9) リードのコネクタ接続後、必ずペースメーカー機能(ペーシング/センシング)を心電図モニタ等で確認すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用する前に併用する製品の取扱説明書や添付文書を読み、不具合等の情報について確認すること。
- 2) 本品を含めすべての植込み用製品は、誤って損傷させたり、汚染させたりした場合に備えて、滅菌された予備を用意しておくこと。
- 3) 本品は、BIOTRONIK 社製の能動型植込み機器システムにのみ使用すること。
2. 不具合・有害事象
固定ネジの締緩不良、ペーシング不全、センシング不全

*【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等の悪影響のない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。
5. ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

*【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： バイオトロニックジャパン株式会社

外国製造業者： バイオトロニック欧州合資会社

(BIOTRONIK SE & Co. KG)

ドイツ連邦共和国

