



430166

*2016年12月 (第2版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号 : 22400BZX00477000

2013年1月31日 (第1版)

高度管理医療機器

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

「BIOTRONIK アクセサリ」の付属品 ペインリフタ

再使用禁止

*【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。]
3. 超音波洗浄処理 [意図した機能を保てなくなるため。]

【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。

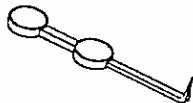
※：能動型植込み機器システムとは、以下を指す。

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
ペインリフタ	VL

3. 形状・主な原材料



主な原材料：ポリアミド

【使用目的又は効果】

使用目的

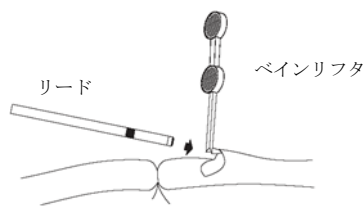
本品は、能動型植込み機器システムの植込み手技の際の、リードの植込み時に使用するアクセサリであり、リードを経静脈的に植込む場合、血管の開口部に本品の先端を挿入して静脈壁を持ち上げ、リードの挿入を容易にする。

*【使用方法等】

詳細な使用方法是併用するリードの添付文書を参照すること。

1. 使用手順

- 1) リードを経静脈的に心腔内に挿入する際、静脈切開後に本品の尖った先端を注意深く挿入し、静脈を持ち上げ本品の下にある溝にリードをすべらせながらリードを静脈に挿入する。(図1)



2. 使用方法等に関する使用上の注意

使用前

- 1) 本品を含めすべての関連機器が使用可能な状態であることを確認すること。

使用中

- 1) 本品は、手術中に静脈を刺したり組織を切開したりすることには使用しないこと。本品がリードのシリコーン絶縁被覆を穿孔しないことを確認すること。体液がリードの中に染み出し、適切なリードの機能を妨げる可能性がある。
- 2) 植込み術中は、心電図を注意深くモニタし、ペーシングシステムアナライザ及び除細動器を常に使用可能な状態で準備すること。

*【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リードの添付文書を読み、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。

2. 不具合・有害事象

静脈穿孔、出血、感染、近接組織の拒絶反応、リードの損傷、アレルギー反応等

【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



併用するリードの添付文書を必ずご参照ください。