



437590

**2017 年 12 月 (第 3 版)

医療機器承認番号

22400BZX00477000

*2016 年 3 月 (第 2 版) (新記載要領に基づく改訂)

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器

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 シーリングキャップ

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

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. 概要

本品は、心臓血管植込み型電子デバイス※1 (以下、CIEDs) に付加して植込むアクセサリである。

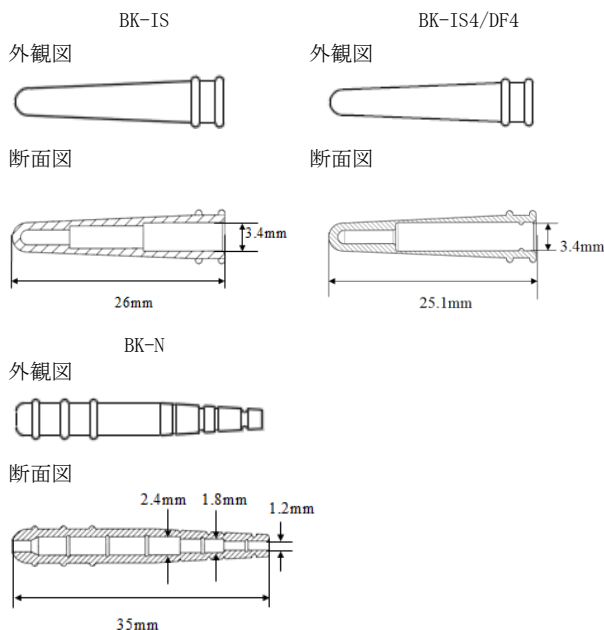
※1 : 心臓血管植込み型電子デバイスとは、以下を指す。

植込み型心臓ペースメーカー、自動植込み型除細動器、デュアルチャンパ自動植込み型除細動器、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、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。

2. 構成

名称	型式	適用
シーリング キャップ	BK-IS	IS-1 タイプコネクタ
	BK-IS4/DF4	IS4 及び DF4 タイプコネクタ
	BK-N	リードボディ径 : 1.2mm~2.4mm

3. 形状・主な原材料



主な原材料 : シリコン

【使用目的又は効果】

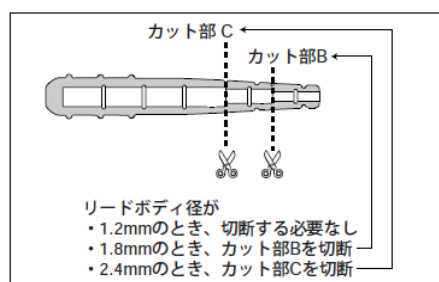
本品は、心内膜植込み型ペースメーカーリード及び、植込み型除細動・ペースメーカーリードとともに使用するもので、使用しないリードのコネクタ部や切断したリードを絶縁処理するために使用するものである。

**【使用方法等】

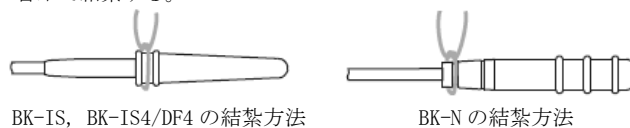
使用方法については併用する BIOTRONIK 製リードの添付文書も参照すること。

1. 使用手順

- 1) 使用しないリードを CIEDs から抜き取る。
- 2) リードのコネクタの汚れを取り除く、又はコネクタを切断する。
- 3) リードコネクタがある場合 :
リードコネクタを本品に注意深く奥まで挿入する。
・BK-IS : IS-1 タイプコネクタ
・BK-IS4/DF4 : IS4 及び DF4 タイプコネクタ
- 4) リードコネクタが切断されている場合 :
リード径によって本品の適切な位置を切断し、注意深くリードを奥まで挿入する。
・BK-N : 1.2~2.4mm 径のリード



- 5) 本品とリード又はリードコネクタのつなぎ目を非吸収性縫合糸で結紮する。



- 6) キャップしたリードを曲げないようにして、CIEDs を植込んだデバイスポケット内に収納する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品をミネラルオイル、シリコンオイル又はその他の液体に浸さないこと。
- 2) リードを留置する際は、本品を使用した後、その端を周囲の組織に固定し、心腔内にリードが入り込まないようにすること。固定の際は、下から皮膚を圧迫しないように固定すること。
- 3) 留置の際には、本品を患者ポケットの中で曲げる等しないこと。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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

- 1) その他の有害事象
感染、拒絶反応、アレルギー反応、血栓、塞栓、線維組織形成

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 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、イオウ分を含んだ空気等の悪影響の恐れ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。

2. 有効期間

- 1) 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： バイオトロンickジャパン株式会社

外国製造業者： バイオトロンick欧州合資会社
(BIOTRONIK SE & Co. KG)

ドイツ連邦共和国

