

機械器具 7 内臓機能代替器
高度管理医療機器 植込み型ペースメーカアダプタ JMDN コード：36102000
「BIOTRONIK アクセサリ」の付属品
患者アダプタ IS4/DF4 Adapter

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。[ディスプレイ製品のため。]
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。]

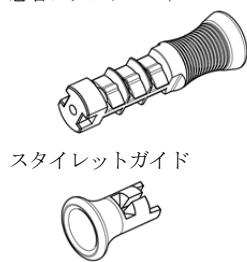
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、DF4 規格又は IS4 規格のコネクタを有する植込み型除細動器・ペースメーカリードとペーシングシステムアナライザ（PSA）を接続するためのアダプタとして用いる。

2. 外観図

患者アダプタ IS4/DF4 Adapter



原材料：ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、DF4 規格又は IS4 規格のコネクタを有する BIOTRONIK 社製の植込み型除細動器・ペースメーカリードと PSA を適切に接続するために使用する。

【使用方法等】

リードの植込みについては、リードの添付文書を参照すること。本品はディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用はできない。

1. 使用方法

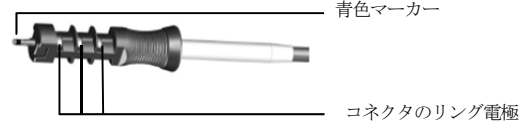
- 1) 患者アダプタをリードのコネクタに接続する前に、リードに挿入されているスタイレット又は付属のスタイレットガイドを取り外す。



- 2) 本品をリードのコネクタに接続する。

- (1) 患者アダプタ及びスタイレットガイドを同時に接続するか、又は順番に接続するかについてはどちらも構わない。
- (2) 患者アダプタは、スタイレットガイドなしに、単独でリードのコネクタへ取り付けられることもできる。
- (3) スタイレットガイドは、スタイレット操作を容易にするものである。しかし、IS4 コネクタを有する左室リードでは、スタイレットガイドを使用した状態で、スタイレットをリード先端まで挿入することはできない。

- 3) コネクタが患者アダプタにしっかりと挿入され、適切な位置にあることを患者アダプタ上の隙間に見えるコネクタのリング電極と青色マーカーにより確認する。



- 4) ワニ口クリップを極性に合わせて患者コネクタの上からリードコネクタのリング電極に直接接続する。



- 5) PSA によりペーシング及びセンシングに関する電気的特性（刺激閾値及び心内電位等）を測定し、リードの固定位置を決定する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 使用前の注意

- (1) 使用するリードとの適合性を事前に確認すること。

2) 使用中の注意

- (1) PSA 等により電気的特性を測定する際には、リードコネクタ部の損傷、橋絡及び短絡のリスクを低減するため、必ず本品を使用すること。ワニ口クリップを直接リードコネクタ部に接続しないこと。
- (2) 隣接するワニ口クリップが接触しないようにすること。[ワニ口クリップ間の短絡は測定エラーを引き起こす原因となる。]
- (3) ワニ口クリップを患者アダプタに正しく接続すること。[ワニ口クリップと患者アダプタの接触が不十分であると適切に測定できない。]
- (4) 本品を接続した状態で、心腔内除細動が可能な機器を用いて DFT テストを実施しないこと。
- (5) 電気的特性の測定中に体外式除細動が必要になった場合、除細動中は本品に触れないこと。[除細動中に本品に触れると、術者に危険を及ぼす可能性がある。]
- (6) 本品を皮膚や患部に接触させないようにすること。[患者にアレルギー反応が起こることがある。]
- (7) 本品の使用中は、体表面心電図モニターを使用して患者を継続的に監視すること。また、強い電磁場の近くで使用しないこと。[電磁干渉により信号に歪みが生じ、患者に危険を及ぼす可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
アレルギー反応

【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

