

機械器具 (7) 内臓機能代用器

高度管理医療機器 植込み型心臓ペースメーカ 12913000

「キクロス DR」、「キクロス VR」の付属品
インシュレーティングポケット SMT-5

再使用禁止

禁忌・禁止

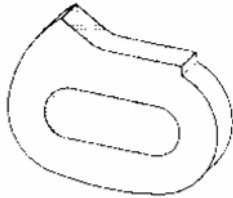
使用方法

- ・再使用[ディスプレイ製品のため。]
- ・再滅菌[現場での再滅菌を想定して設計されていないため。]

形状・構造および原理等

インシュレーティングポケットSMT-5は植込み型心臓ペースメーカの付属品で、以下に示す外観、材質等を有しています。

外観図



材質・寸法・適応ペースメーカ

材質	シリコン
寸法	幅51.4mm × 高さ38mm × 厚さ8.8mm
適用ペースメーカ	BIOTRONIK社製 植込み型心臓ペースメーカ

[注] 上記の適用ペースメーカ以外には使用できません。

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は植込み型心臓ペースメーカの付属品で、缶と組織の接触面積を小さくするためのカバーとして使用します。

操作方法または使用方法等

1. ペースメーカ本体を植え込む際に、ペースメーカをインシュレーティングポケットに収納します。このとき、ペースメーカのチタン缶の部分の覆うようにし、インシュレーティングポケットとチタン缶の隙間が空かないように装着します。

[注] 本品を無理に装着しようとするとう破れることがあります。破れた場合は使用しないでください。

2. 装着後、インシュレーティングポケットの窓が空いている面(チタン缶が露出している面)を上にして植え込みます。

[注] 本品を装着したペースメーカを筋肉下に植え込まないでください。筋肉刺激を起こすことがあります。

使用上の注意

重要な基本的注意

全般的な注意

- ・本品は熟練した医師のみが使用してください。
- ・本品は添付文書等により使用方法を熟知してから使用してください。
- ・使用するペースメーカおよびリードの添付文書等も参照してください。
- ・本品の使用が患者の容態に適しているか確認してください。
- ・本品は清潔野で使用してください。
- ・無菌状態でない人および器具類は、無菌バッグに触れさせないでください。
- ・すべての植込み用製品は、誤って損傷したり、汚染し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をお勧めします。
- ・開封時は使用期限内であることを確認してください。
- ・本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホール等の異常がないことを確認してください。異常が認められた場合には、使用しないでください。
- ・本品の外観に異常がないか確認し、異常が認められた場合には使用しないでください。
- ・患者に異常のないことを絶えず監視してください。
- ・患者に異常が発見された場合には患者の安全性を確保した上で、本品の使用を中止する等の適切な処置を施してください。
- ・使用後に異常が疑われる場合には、胸部X線撮影、ペースメーカチェックによるリードインピーダンスの測定、心電図検査、心エコー等により確認し、対応してください。このとき本品の異常が疑われる場合は、速やかに販売元に連絡してください。

摘出後の処理

- ・摘出された、あるいは体液等が付着した本品の処理は、感染性廃棄物として、関連法および現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理してください。
- ・苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じた後に、製造販売業者、または販売業者へ返送してください。
- ・患者から摘出した本品を別の患者に植え込まないでください。

その他

- ・BIOTRONIK社のペースメーカ/リードのアクセサリおよびアダプタ等は、承認された基準および工程にしたがって、その品質を認められ、生産、試験されていますが、医師におかれましては、これらの製品は、取扱いや使用方法によっては損傷を受けやすいということもお知りおきください。
- ・BIOTRONIK社または製造販売業者は、使用開始する時点で発覚しなかったアクセサリおよびアダプタ等についての損傷および不適切な使用方法や不注意等により使用者(患者さん)の生命、身体に与えた損傷は一切保証いたしかねます。また、如何なる担保責任もしくは交換責任を負いません。

不具合・有害事象

有害事象

被覆損傷(磨耗など)、筋肉や神経への刺激、慢性神経障害、皮膚糜爛、感染、出血、血腫、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、ケロイド形成

貯蔵・保管方法および使用期間等

保管方法

- 水のかからない場所に保管してください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等による悪影響の恐れのない場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意してください。
- 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でください。
- 周囲温度が55℃以上または5℃以下の状態に放置しないでください。

使用期間

- ラベルに表示された使用期限内に使用してください。

包 装

1個単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 **バイオロニック有限合資会社**
(BIOTRONIK GmbH&Co.KG)
(ドイツ連邦共和国)

緊急連絡先 **日本光電** コールセンタ ☎(0120)49-0990