

機械器具 7 内臓機能代用器

一般医療機器 体外式ペースメーカ用ケーブル及びアダプタ 71061001

オスピカ 体外式ペースメーカ用中継ケーブル

再使用禁止

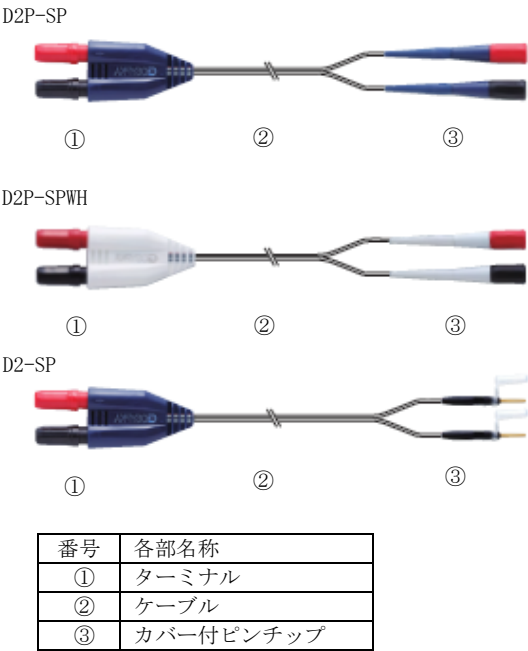
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
- \* 製品外観図



- \* 1) 寸法
- ・ ケーブルの長さ：2.5m

・ ピンチップ直径（カバー付きピンチップ側）：2.0mm

・ 接続可能なピンチップ直径（ターミナル側）：0.9～2.0mm

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
- 一時的ペーシングに用いる心臓用電極と体外式ペースメーカを接続し、心臓への刺激電流と心臓の活動電位信号を伝達するケーブル及びアダプタをいう。

【使用方法等】

1. 使用方法

\*\* <組み合わせて使用する医療機器>

| 販売名             | 承認番号             |
|-----------------|------------------|
| オスピカ デマンドペースメーカ | 20100BZY01252000 |
| オスピカ PACE203H   | 22000BZX01208000 |
| オスピカ PACE300    | 22400BZX00123000 |
| オスピカ DefiPace   | 30500BZX00068000 |
| オスピカ ハートワイヤー    | 21000BZY00465000 |

- 1) カバー付ピンチップを体外式ペースメーカの接続端子に接続し、接続端子を時計回りに回して締める。
- 2) ピンチップがしっかりと体外式ペースメーカに接続されていることを確認する。

- 3) 中継ケーブルのターミナルとハートワイヤーのピンアダプタ若しくは接続ピンを接続し、ターミナルのツマミを時計回りに回転させる。しっかりと接続されていることを確認する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品に過度なストレスがかからないように注意すること。
- 2) 定期的に接続の緩み、変形がないこと、また、電極端子が露出して不用意に接触できる状態になっていないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) 最初に本品と本品を併用して使用する体外式ペースメーカ等の装置を接続し、その後に本品と電極を接続すること。取り外す際は逆の順序で取り外すこと。

2) 使用前に導通試験を行うこと。

3) 患者漏れ電流への対策を怠らないこと。

4) 患者の状態を常にモニタリングすること。

5) 緊急時に備えて除細動器を準備しておくこと。

6) 導電性のプラグや適用部位の表面に触れたり、接地線を含む導電性のある表面や濡れている表面に触れないこと。

7) 本品を液体中に浸漬しないこと。

8) 本品を有機溶媒に曝さないこと。
2. 有害事象
- 本品の使用に伴い、次のような有害事象の可能性がある。

1) 不整脈

2) 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
- 元の滅菌包装状態のまま、直射日光、高温・多湿を避けて保管すること。
2. 有効期間
- 包装に記載。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： 平和物産株式会社  
電 話 番 号： 03-3287-0731  
製 造 業 者： オスピカ（OSYPKA GmbH）  
製造業者国名： ドイツ