EXX003005191000

添付文書管理番号：　EXX-003
承認番号　：　21900BZX00136000

＊＊2019年10月改訂（第5版）
＊　2018年4月改訂（第4版）

機械器具（７）　内臓機能代用器

高度管理医療機器　侵襲式体外型心臓ペースメーカ　35224000

「SJM　体外式DDD3085」の付属品

（延長ケーブル）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

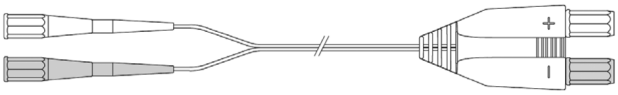
＜使用方法＞
1．再使用禁止。
2．再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1．概要

本品は体外式ペースメーカと一時的経静脈リード、心臓ワイヤー若しくは植込み型心臓ペーシングリード（以下、「ペーシングリード」という。）を中継するケーブルである。

2．形状



体外式ペースメーカ本体への接続部　　ペーシングリード接続部

3．寸法等

ケーブル部の長さ	2.5m
接続可能なコネクタサイズ直径（ペーシングリード接続部側）	0.9～2.0mm
プラグピン直径（体外式ペースメーカ本体への接続部側）	2.0mm

＜作動・動作原理＞

本品は体外式ペースメーカとペーシングリードを中継するケーブルであり、ペーシングリードシステムの一部を構成する。

【使用目的又は効果】

侵襲式体外型心臓ペースメーカの定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【使用方法等】

詳細及び体外式ペースメーカの使用方法については、体外式ペースメーカ本体に付属の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法＞
1．無菌下で開封する。
2．無菌下でペーシングリードの端子に接続する。
3．体外式ペースメーカの電源が切れている状態で体外式ペースメーカの接続端子に接続する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．使用中の注意

（1）接続する体外式ペースメーカ及びペーシングリードの端子極性及びチャンバに注意すること。
（2）本品に過度なストレスがかからないよう十分に注意すること。
（3）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。

2．使用後の注意

（1）本品やペーシングリードを取り外す際は、正しく持って取り外すこと。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

ペーシング不全及びセンシング不全：予想不可能且つ偶発的にペーシングリード又は体外式ペースメーカとの接続不良、又は本品に発生した不具合により、ペーシング不全又はセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。

＜その他の不具合＞

不適切な操作等によるケーブル自体の損傷、ケーブル部の捩れ（キンク）、ループ又は結節

＜重大な有害事象＞
1．死亡：出力停止又はペーシング不全により心停止状態が持続し死亡につながることがある。
2．死亡：センシング不全又は持続的なノイズのセンシングにより非同期ペーシングに移行し、又はミクロショックにより心室細動を誘発し死亡につながることがある。
3．アダムストークス発作：出力停止又はペーシング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒する可能性がある。卒倒が原因になり2次的な被害が発生する可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
1．＋10～＋25℃の乾燥した涼しく直射日光の当たらない環境で貯蔵し、衝撃を与えないこと。
2．液体のかからない場所に保管すること。
3．気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
4．傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
5．化学薬品や高濃度酸素等の可燃性・助燃性物質の近く、またはガスの発生する場所に保管しないこと。

＜有効期間＞

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。［使用期限は自己認証による。］

＊【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03−6255−6370
製造業者（国名）：オスピカ　メディカル社
（ドイツ）
Osypka Medical GmbH