*2026年3月作成（第2版）
2021年9月作成（第1版）

医療機器届出番号　:13B1X00317000002

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　　JMDNコード：71061001

BIOTRONIK PSA患者ケーブル

【警告】

使用方法

1. 本品の金属製クリップに触れないこと。［リードシステムは患者の心臓及び血液と電気的に接触している。本品の金属製クリップに触れると、患者の心臓に危険な電流が流れる恐れがある。］
2. 本品を濡れた状態で使用しないこと。［濡れたケーブルによる湿気はケーブルの機能を低下させ、患者に危険を及ぼす可能性がある。］
3. 本品を接続する前に、保護スリーブが正しい位置にあることを確認すること。［ワニロクリップの上の保護スリーブが正しい位置にないと、予期せぬ電気的接続が生じてケーブルの機能を低下させ、患者に危険を及ぼす恐れがある。］
4. 本品を開口した創傷に接触させないこと。［患者にアレルギー反応が起こる恐れがある。］
5. 使用されていない本品接続部は、患者の近くに取り付けること。［使用されていないケーブル接続部は、患者の心臓に電流を誘導することがある。］
6. 電気手術器（電気メス）を行うときは、なるべく本品をペーシングリードから取り外すこと。［電気手術器（電気メス）を行うと本品に危険な電流が誘導され、それが患者の心臓に流れる恐れがある。］
7. 本品、患者または併用医療機器に触れる前に、自身の身体の静電気を放電すること。

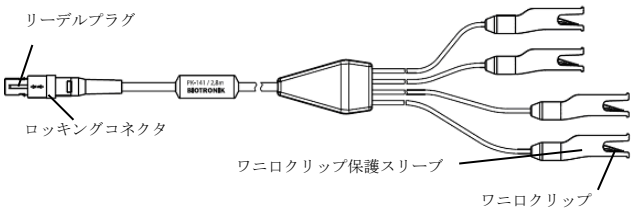
＊【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、一時的ペーシングに用いる心臓用電極とペースメーカ電極アナライザ又は植込み能動型機器用プログラマを接続し、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である。

2. 形状・寸法等

・患者ケーブル　PK-141　全長2.8 m



・原　材　料　　：一般電気部品、シリコーン

3. 構造及び原理

本品は下表に示す機器と併用して使用する。患者側にペーシングリードを接続するワニロクリップを4つ有し、併用医療機器側にはリーデルプラグを有する。

一般的名称	販売名	承認番号	製造販売業者名
植込み能動型機器用プログラマ	リナミック	22300BZX00338000	バイオトロニックジャパン株式会社
	リナミック Neo	30300BZX00082000	

【使用目的又は効果】

本品は、一時的ペーシングに用いる心臓用電極とペースメーカ電極アナライザ又は植込み能動型機器用プログラマを接続し、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である。

【使用方法等】

※詳細は併用する医療機器の電子化された添付文書及び取扱説明書を参照すること。

1. 操作方法

1）　併用医療機器の電源をONにする。
2）　本品のリーデルプラグをセルフテストが終了した併用医療機器に挿入する。
3）　本品のワニロクリップをリードに接続する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1）全般的な注意

(1)　本品をリードに接続する際は、リードを傷つけないよう注意深く行うこと。
(2)　電気接触部はすべて乾燥した状態にしておくこと。
(3)　本品がリードにしっかり接続されていることを確認すること。本品を本体から取り外すときは、ロッキングコネクタを握って引っ張ること。本品のケーブル部を握って引っ張らないこと。
(4)　本品のすべての接続部がしっかり固定されていることを確認すること。
(5)　本品とリードの接続に一致したペーシングモードを選択すること。患者のペースメーカ依存度が高い場合は、ペーシングの喪失が患者に危険を及ぼす恐れがある。
(6)　本品をリードに接続する前に、リードが患者の心臓にしっかり植え込まれていることを確認すること。

【使用上の注意】

※詳細は併用する医療機器の電子化された添付文書及び取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.　貯蔵・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、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）　保管の際は本品を併用医療機器から取り外すこと。

【保守・点検に係る事項】

1.　外観検査

1）　使用前に毎回、本品に、破損、変形、部品の緩み、割れ等のないことを確認する。
2）　使用前に包装に破損がないことを確認する。
3）　本品の絶縁体、コネクタまたは電気接触部に損傷がないこと。
4）　本品が損傷又は摩耗していた場合は交換すること。

2.　清掃・消毒・滅菌

1)　清掃する際は、弱アルカリ性の酵素洗剤の使用を推奨する。

2)　消毒する際は、両性界面活性剤系の消毒剤に浸漬すること。

3)　洗浄剤及び消毒剤の使用にあたっては各製造業者の指示に従うこと。

4)　本品は、121℃ 1.1bar 20 分間又は 134℃ 2.2bar 5 分間の高圧蒸気滅菌を行うことができ、最大 50 回の再滅菌が可能である。

【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： バイオトロニックジャパン株式会社

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