*2025年8月作成（第2版）
2021年9月作成（第1版）

医療機器届出番号　:13B1X00317000003

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 体外式ペースメーカアクセサリ

**【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。］
4. 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。］
5. 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。］
6. 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

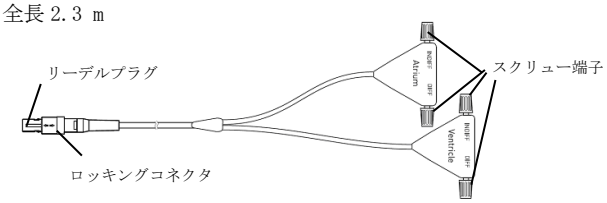
本品は、一時的ペーシングに用いる心臓用電極と体外式ペースメーカを接続し、心臓への刺激電流と心臓の活動電位信号を伝達するケーブルである。

2. 形状・寸法等

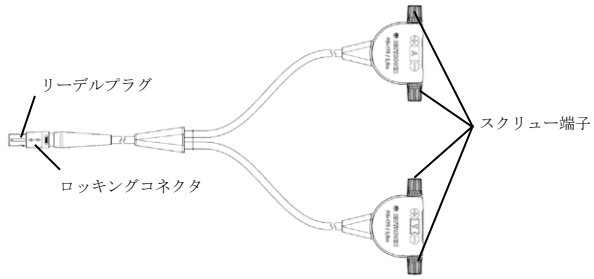
各型式に、それぞれ2種類の形状がある。

PK-175

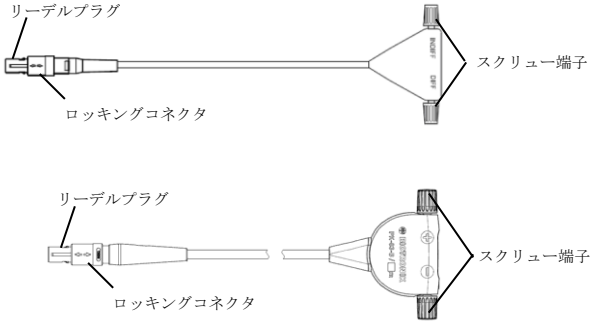
全長2.3 m



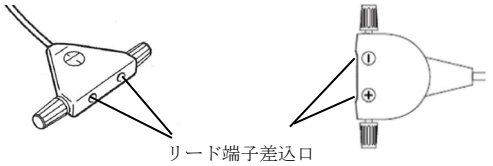

全長2.5 m




PK-83-B　全長2.5 m もしくは1.5 m




リード側拡大図




・原材料：一般電気部品

3. 構造及び原理

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みの製品である。本品は以下表に示す機器と併用して使用する。

PK-175は、患者側に一時的ペーシングリードを接続するスクリュー端子を4つ有し、併用医療機器側にはリーデルプラグを有する。

PK-83-Bは、患者側に一時的ペーシングリードを接続するスクリュー端子を2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 |
|---|---|---|---|
| 侵襲式体外型心臓ペースメーカ | レオコア　D | 22300BZX00036000 | バイオトロニックジャパン株式会社 |
| 侵襲式体外型心臓ペースメーカ | レオコア　S | 22300BZX00038000 | バイオトロニックジャパン株式会社 |

## 【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OFFにする。
2) 併用医療機器の電源が切れている状態で併用医療機器に取り付けられているリーデルアダプタの接続端子に本品を接続する。
3) 本品のリード端子差込口にペーシングリードを接続し、スクリュー端子で固定する。

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) 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) 本品を併用医療機器から抜くときは、ロッキングコネクタを引っ張りながら外すこと。本品のケーブル部分を握って引っ張らないこと。

**【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. 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



BIOTRONIK
excellence for life