

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 DefiPace 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

オスピカ DefiPace 用中継ケーブル

オスピカ DefiPace 用アダプタ

番号	各部名称
1	カバー付きピンチップ
2	ターミナル
3	ケーブル
4	ピンチップ
5	穴
6	カバー

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、一時的ペーシング及び低エネルギー除細動を行う心臓用電極と体外式ペースメーカー及び低エネルギー除細動を行う装置を接続し、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である。

【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 DefiPace	30500BZX00068000
オスピカ TMA	30500BZX00092000

- 1) オスピカ TMA とオスピカ DefiPace 用アダプタの接続

オスピカ TMA には必ずオスピカ DefiPace 用アダプタを使用する。各ワイヤーに 1 個ずつアダプタを取り付ける。胸郭針を切り離し、被覆されていないワイヤー部分をカットし、オスピカ DefiPace 用アダプタの穴に挿入する。カバーを押し下げ、被覆されていないワイヤーを完全に覆う。必要に応じてカバーからはみ出しているワイヤーの先端部分を切り取る。

2) オスピカ DefiPace 用中継ケーブルとオスピカ DefiPace の接続

カバー付きピンチップをオスピカ DefiPace の接続端子に差し込み、時計回りに回して締める。

* 3) オスピカ TMA とオスピカ DefiPace の接続

オスピカ TMA を接続したオスピカ DefiPace 用アダプタを、オスピカ DefiPace に接続したオスピカ DefiPace 用中継ケーブルのターミナルに接続する。一時的ペーシング及び必要に応じ

て除細動を実施する。ペーシングが正しく行われない場合や、P 波が低すぎる場合は、オスピカ DefiPace 用中継ケーブルとオスピカ DefiPace の接続をもう一度行う。あるいは新しい本品に取り換えること。

4) オスピカ TMA はオスピカ DefiPace の RA（右心房）と LA（左心房）用接続端子に接続する。

5) 終了

ペーシングの必要性が無くなった時点で、オスピカ DefiPace 用アダプタとオスピカ DefiPace 用中継ケーブルの接続を外す。オスピカ DefiPace 用中継ケーブルとオスピカ DefiPace の接続を外す。

- 【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意

1) 最初にオスピカ DefiPace 用中継ケーブルとオスピカ DefiPace を接続し、その後にオスピカ DefiPace 用中継ケーブル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。

9) 本品は、オスピカ DefiPace、オスピカ TMA のみと使用すること。

2. 不具合・有害事象

1) その他の有害事象

本品の使用に伴い、次のような有害事象の可能性がある。

・ 不整脈

・ 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。

【製造販売業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