

機械器具7 内臓機能代用器
管理医療機器 経食道体外型心臓ペースメーカー用電極 JMDNコード：41474000
「FKD 食道モニタリングシステム(カテーテル)」の付属品***
ペーシング用延長ケーブル

* PI-EMSCC-03

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本付属品は、一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査を行う場合に必要に応じて用いられるケーブルである。

2. 形状



寸法

ペーシング延長ケーブルは長さの違いにより3種類ある。

種類	長さ (mm)
タイプⅠ	2600
タイプⅡ	2700
タイプⅢ	2800

4. 作動・動作原理

本品は、食道を介して一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査を行うための4つの電極を有しており、経食道体外型心臓ペースメーカー等と接続することで、ペーシング及び心臓電気生理学的検査を行う。また、9つの内、中央7つの電極は、T型熱電対式温度センサを有し、経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際、温度測定装置等と接続することで、-20℃～75℃までの範囲で、食道内の温度を連続的に測定することが可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、食道を介して一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査を行うこと、また、経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際、食道内の温度を連続的に測定することを目的に使用される。

【使用方法等】

1. 使用前にペーシング延長ケーブルに損傷や異常等がないことを確認する。
2. ペーシング用延長ケーブルを用いてカテーテルのペーシング用コネクタと経食道体外型心臓ペースメーカー等を接続する。
3. 経食道体外型心臓ペースメーカー等の医療機器添付文書又は取扱説明書に従い、一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査を行う。

【使用上の注意】

FKD 食道モニタリングシステム(カテーテル)の添付文書を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

FKD 食道モニタリングシステム(カテーテル)の添付文書を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

FKD 食道モニタリングシステム(カテーテル)の添付文書を参照のこと。

【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】

ジェイソル・メディカル株式会社
TEL：03-6914-4804 FAX：03-3950-6680

【販売業者の氏名又は名称等】

【販売業者】

フクダ電子株式会社
TEL：03-3815-2121 (代)