承認番号:21000BZY00465000

機械器具 (7) 内臓機能代用器
体外式ペースメーカ用心臓電極 70485100 高度管理医療機器

オスピカ ハートワイヤー

再使用禁止

【警告】

* (1) ハートワイヤーやコネクタピンを素手で触ったり、電気導体や濡れた物に接触させたりしないこと。また、静電気に帯電した物をペーシング装置に接触させないこと [本品は、心臓へ直接つながる電気抵抗の小さい経路を形成し、ごくわずかな残留電流でも心臓の細動を誘発するため]。
(2) 手術台や医用電気機器が正しく接地されていることを確認すること[漏れ電流による事故の防止のため]。
(3) 心内ECG測定は、フローティング入力型ECGレコーダを用いて行うこと[これ以外の装置を用いると、心室細動が現れる危険性がある]。

【禁忌・禁止】

* **1. 適用対象(患者)**
* ・ 植え込み型心臓ペースメーカ等を植え込んでいる患者には使用しないこと。[ペーシングやセンシングの誤作動を及ぼす可能性があるため]

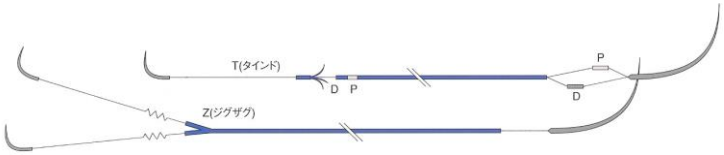
* **2. 使用方法**
・ 再使用禁止
・ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
・ ワイヤー型電極導線
・ ピン・アダプタ (コンフィックスタイプ以外に付属)
・ 保護キャップ (コンフィックスタイプに付属)

2. 組成
・ ワイヤー型電極導線:ポリエチレン、ステンレス鋼

3. 形状・構造
ワイヤー型電極導線
ハートワイヤーには、次のような形状の違いがあり、それらの組み合わせにより多くの種類がある。
* (1) 電極には、単極および双極があり、双極のワイヤーには直列 (心筋刺通部に近い電極を電極①、遠い電極を電極②という) のものと分岐しているものとがある。
* (2) 電極の形状には、ジグザグ状 (Z タイプ:TME.Z) 、タインド (T タイプ:TME.T) および心筋刺通部を持たない V フォーム (V タイプ:TME.V) のものがある。
(3) ピン・アダプタ接続用の短いワイヤー導線に、接続ピン(コンフィックスピン)が付いているタイプ (コンフィックス タイプ) がある。接続ピンのないワイヤーには、ピン・アダプタを使用する。



【使用目的又は効果】

使用目的
本品は、ワイヤー型の電極導線で、開胸手術時に設置され、術後短期間体外型ペースメーカに接続され、一時的心臓ペーシングを目的として使用される。

【使用方法等】

** 1. 組み合わせて使用する医療機器
・ 専用中継ｹｰﾌﾞﾙ (別売り) (販売名:ｵｽﾋﾟｶ 体外式ﾍﾟｰｽﾒｰｶ用中継ｹｰﾌﾞﾙ 製造販売届出番号:13B1X00161000021)

＜電極の設置・固定法およびコネクタ／ケーブルとの接続法＞
次に示す手法は、本品の電極の設置・固定法、コネクタ／ケーブルとの接続法の一般的手法の一例である。

2. 使用前の確認
・ 本品を無菌的に滅菌包装から注意深く取り出し、糸巻きより取り外す。使用の前にアルコール清浄綿で拭く。

* 3. 各タイプの設置と固定
(1) Z タイプ (TME.Z) の設置と固定(図 1a、図 1b)
・ 本品先端にある弱湾の心筋用針を用いて、ハートワイヤーの遠位部を心筋(心房または心室)の適切な位置に縫い込む。電極は心筋内に隠れるように縫い込む。
・ TME.Z ワイヤーはジグザグ部分により心筋に固定されるので、縫合糸で結さつしないこと。
・ 心筋用針と、心筋外に出た被覆されていないワイヤー部分を切り取る。

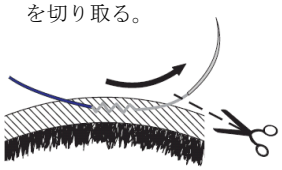


図 1a TME.Z
(単極又は分岐型双極)

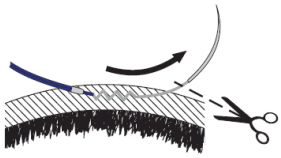


図 1b TME.Z
(直列型双極)

(2) T タイプ(TME.T)の設置と固定(図 1c、図 1d)
・ 本品先端にある弱湾の心筋用針を用いて、ハートワイヤーの遠位部を心筋(心房または心室)の適切な位置に縫い込む。
・ タインド部が完全に心筋より出るまでワイヤーを縫い込む。タインド部が心筋の外側に位置するまで注意してワイヤーを引き戻す。
・ TME.T ワイヤーはタインドにより心筋に固定されるので、縫合糸で結さつしないこと。
・ タインド部から少なくとも 10mm 残してワイヤーを切り取る。
・ ハートワイヤーに張力が加わった場合に、タインドがちぎれたりワイヤーが外れたりしないよう注意すること。

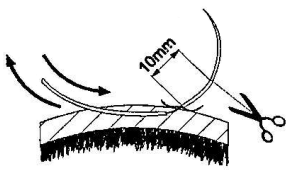


図 1c TME.T
(単極又は分岐型双極)

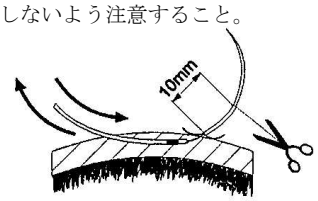


図 1d TME.T
(直列型双極)

(3) Vタイプ（TME.V）の設置と固定



・ 心筋の適切な位置でU字縫合を行う。縫合部分に、ハートワイヤー遠位端にあるV字部分が掛かるようにする。
・ 縫合には非吸収性の縫合材料を使い、ワイヤーをしっかりと固定した状態が保たれるようにすること。



図 1e Vタイプの縫合例

4． 胸郭への刺通
・ 心筋への固定を行った後、胸郭刺通部を胸郭の裏側から刺通し、胸郭を経て被覆導線を体外に出す。
・ 接続ピンをもつタイプは、接続ピンと胸郭刺通部との間のワイヤー導線における接続ピン端をカットする（図 2）。2本の接続ピンを体外式ペースメーカに直接又は専用中継ケーブルを使用して接続する。

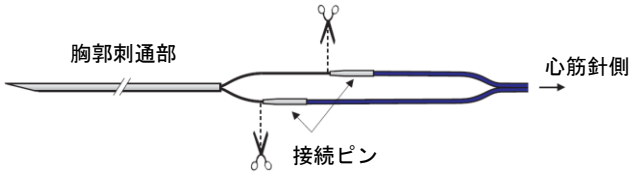


図 2 ワイヤーを接続ピンの端で切断

5． ピン・アダプタの使用方法
・ ピン・アダプタは、コンフィックスタイプ以外のワイヤーに使用する。
＊ ・ 各ワイヤーに 1 個ずつピン・アダプタを取り付ける(単極リードにはピン・アダプタが 1 個、双極リードには 2 個付属されている)。
・ 被覆されていないワイヤー部分を 1.5cm 残し、胸郭刺通部を切り離す。
・ 被覆されていないワイヤー部分をピン・アダプタの穴に挿入する。（図 3a）
・ プラスチック製シースを矢印の方向に押し下げて(図 3ｂ)、被覆されていないワイヤーを完全にカバーする。必要に応じて、シースからはみ出しているワイヤーの先端部分を切り取る(図 3ｃ)。
・ ペーシング電極を直ちにペースメーカや専用中継ケーブルに接続しない場合は、保護キャップを 1 回まわして、コネクタピンをカバーする(図 3ｄ)。これでコネクタピンは外部との接触から保護される。

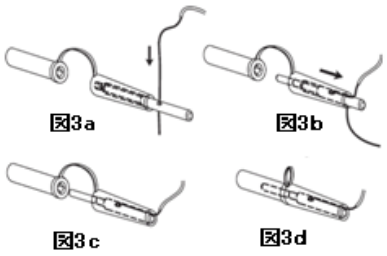


図 3 ピン・アダプタの取り付け方法

6． 接続ピンカバー（保護キャップ）
・ ハートワイヤーをペースメーカ又は専用延長ケーブルと直ちに接続しない場合は、接続ピンを付属の保護キャップで保護すること。（図５）

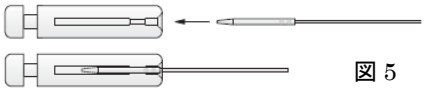


図 5

7． ハートワイヤーとペースメーカの接続
＊ ・ ハートワイヤーの手元側を、付属のピン・アダプタもしくはオスピカペースメーカ用中継ケーブル（D2P-SP 等）を用いて体外式ペースメーカに接続する。
・ 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、ハートワイヤーとペースメーカの接続をもう一度行うこと。次に極を入れ替える。この操作を行った後もペーシングが行われない場合は、ハートワイヤーを交換すること。

8． ハートワイヤーの抜去
・ ペーシングの必要性がなくなった時点で、ハートワイヤーを抜去する。リードの一方の端を持ち、慎重に引き抜くこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

＊ (1) ハートワイヤーの接続ミスを避けるため、デュアルチャンバーペーシングの一般規則に従って設置すること。
(2) 直列型双極タイプを使用する場合は、両方の電極が心筋に完全に植え込まれていることを、注意深く確認すること。
(3) 安定性の確保のため、心筋へ固定する前に心筋用針を折り曲げたり、折り取ったりしないこと。
(4) 心筋内へハートワイヤーが挿入された後に、タインド部が先端側に出ていることを確認すること。ハートワイヤーを少し引き戻して、心筋の先端側のタインド部を目視で確認すること。電極表面は心筋内のタインドの手元側に位置している。
(5) Tタイプ（タインド）/Zタイプ（ジグザグ）のハートワイヤー設置時、縫合糸で結さつしないこと ［結さつした場合、ワイヤーの抜去時に結さつ部位が電極にひっかかり、抜去困難となり、電極が脱落することがある］。
(6) ハートワイヤーが十分な機能を発揮するよう、ワイヤーに引っ張り等の外力がかからないようにすること。体外に出たワイヤーは、皮膚に固定すること。さらにワイヤーをループ状に丸め、絆創膏で腹部に固定すると良い。
(7) ハートワイヤーとコネクタを取り扱う際は、手袋を着用すること。
(8) 被覆されていないワイヤーをペースメーカに直接接続しないよう注意すること。被覆されていない状態のワイヤーをペースメーカに接続した場合、接触不良が生じ、ペーシングがとぎれることがある。
(9) リードを接続した後は、開胸状態で心電図を取りながらリードの位置とペーシングの効率を確認すること。デュアル又はトリプルチャンバーペーシングを行う場合は、心房リードと心室リードがペースメーカのチャンネルに正しく接続されていることを確かめること。必要であればチャンネルを換えること。
(10) 双極分岐タイプの被覆導線を割いて分割しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) ハートワイヤー設置時には、心腔内に貫入しないように心筋層に設置すること。
(2) ペースメーカの設置前と設置中は、除細動器をすぐに使用できる状態にしておくこと。

(3) 手技中に針やハサミ等で切断する箇所以外に接触しないように注意すること。
(4) 代替えのハートワイヤーを準備しておくこと。
(5) 閉胸前に導通の確認を行い、本品に断線等の離断を予測するような事象が起きていないことを確認すること。
* (6) 留置や抜去をする際は、破断等を防ぐため、リード部、ワイヤー部、電極部等、本品のすべての部位において、過度な張力、キンクや折れ等のストレスがかからないよう細心の注意を払うこと。
(7) 必要があればX線写真を使用する等、抜去時に遺残が無いことを確認すること。
(8) ワイヤーの設置後は心電図を記録し、閾値の急激な変化やセンシング不良を常時監視すること。
(9) 測定やリードの点検を行うときは、バッテリーで作動する装置以外は使用しないこと。
* (10) 本品はMRI適合性試験を実施しておらず、MRI環境下での使用について安全性は確立されていない。
(11) 一時的ペーシング用電極を装着した患者を強い電界や磁場に近づけないこと。
(12) 除細動器の作動中にペースメーカやリード回路へ電流が流れ込むおそれがあるため、刺激回路を必ず遮断してから除細動を実施すること。
(13) 除細動の際に、ハートワイヤーや中継ケーブルに絶対に触れないこと。
** (14) ハートワイヤーは設置後10日以内に取り外すこと［感染を防止し、安全なペーシングを確実に行うため］。30日を超える使用については、安全性が確立されていない。
* (15) 患者への侵襲性を考慮する必要がある場合は、より細いハートワイヤーを選択することを推奨する。
(16) 症状が安定しない患者には、植え込み式の一時的ペーシング電極または永久的人工ペースメーカを使用すること。
(17) 体外式ペースメーカや電極を取り扱う前に、操作者と患者にある静電電位を均衡させるために、電極から十分に離れた患者の体の一部（例：四肢）に触れること。

2.不具合・有害事象

重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
- ワイヤーの遺残、破損、離断
- ワイヤーとペースメーカの接触障害
  →ペーシングやセンシングが一時的または連続的に無効になる。
- ディスロッジ（電極離脱）

重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
- 手術中のリズム障害、不整脈、気胸または血腫
- 骨格筋および神経への刺激
- 感染症
- ワイヤーによる穿孔
- 刺激閾値の上昇
  →ペーシングやセンシングが一時的または連続的に無効となる。
- 出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

滅菌済みの製品は、水濡れに注意し、高温多湿な場所及び直射日光を避けて、常温で清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

* 有効期間を包装に記載。

【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　：06-6533-2131
製造業者　：オスピカ AG（Osypka AG）
製造業者国名　：ドイツ

V01