※※ 2012 年 10 月 1 日改訂（第 6 版）
※ 2008 年 12 月 1 日改訂（第 5 版）

承認番号：21400BZY00095000

※機械器具 (07) 内臓機能代用器
※体外式ペースメーカ用心臓電極（JMDN コード：70485100）
※高度管理医療機器

エチコン＊ テンポラリー ペーシング ワイヤー

再使用禁止

ETH-EPDTPW-06

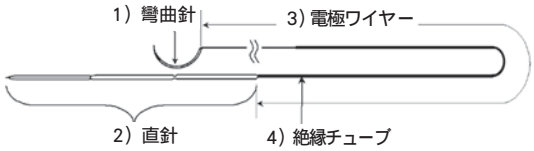
【警告】
1. 本品はペーシングワイヤーの手技および取り扱いに熟練した医師のみが使用すること。
2. 器具類による操作や結び目、ねじれなどによって絶縁チューブおよび電極ワイヤーが損傷しないように注意すること。
3. ごくわずかな残留電流でも心臓の細動を誘発する可能性があるため、本品と機器等の間で意図しない接触が起こらないように注意を払うこと。

【禁忌・禁止】
1. 本品は、埋込型ペースメーカあるいはモニタリングが必要な場合は使用しないこと。
※ 2. 電極ワイヤーおよび絶縁チューブのねじり、折り曲げ、鉗子等器具類での把持行為の禁止。[電極ワイヤーおよび絶縁チューブが破断し、断片が体内に残留する恐れがあるため。また、電極ワイヤーの破損や断裂により、ペーシング閾値の上昇、センシング不良によるペーシング不良が起こる恐れがあるため。]
※ 3. 再使用、再滅菌禁止。

【併用禁忌】
核磁気共鳴画像診断装置の併用は電極の移動と加熱を起こす可能性があるので、併用してはならない。

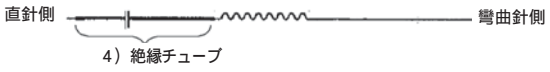
※【形状・構造及び原理等】
本品は電極を 1 箇所のみ有しており、電極付近の構造については電極を心臓に固定する機能を有する波状（ウエーブ）タイプと、心臓への固定機能を有しないストレートタイプがある。

全体図：



・電極及び絶縁チューブ

a. 波状（ウエーブ）タイプ



b. ストレートタイプ



・材質
1) 彎曲針：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）
2) 直針：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）
3) 電極ワイヤー：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）
4) 絶縁チューブ：ポリエチレン

※原理
体外式ペースメーカ（別品目）より送られた刺激電流を心筋に伝える。

※【使用目的、効能又は効果】
本品は心臓手術中又は手術後の不整脈の治療を目的に心外膜等に直接縫着し、体外式ペースメーカに接続して一時的にペーシングを行う。

※【品目仕様等】
外観：本品を目視により観察するとき、使用上支障をきたすような傷、ばり、凹凸、異物付着などがないこと。

※【操作方法又は使用方法等】
1. 一時的体内留置部分（彎曲針、電極ワイヤーの遠位側）を心外膜より心筋に直接縫着する。
2. 体外側電極端の直針を体外へ出した後、直針の窪んだ部分で切断する。
3. 電極ワイヤーの体外側電極端を体外式ペースメーカへ接続する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 医療用の目的以外に使用しないこと。
2) 本品を使用する前に、併用する装置と互換性があるかどうかを確認すること。特に本品とペースメーカあるいはペースメーカケーブルとの接続の安全性を確認すること。部品が互いに接触しないこと、及び導電体が接続部に存在しないことを確実にするよう細心の注意を払うこと。
3) 不具合のない刺激を確立するためにパルスジェネレーターと電極ワイヤー間の全ての接合部の電気的接続が完全であることを適切な方法を用いて検査すること。
4) 電極とペースメーカの間に接続ケーブルが使用され、一時的な切断が必要とされる場合、接続ケーブルはペースメーカからはずすこと。電極からはずしてはならない。
5) 埋込みされた一時的ペースメーカ電極は心筋への抵抗の低い電気的接続経路となる。電気エネルギーを発生しやすい装置を併用する場合には、特に注意すること（例えば、除細動器、電気手術器など）。それらの使用マニュアルに従うこと。
6) 心筋に電極ワイヤーを留置する際は、電極ワイヤーを引き抜くときの心筋への影響を最小限に留めるような方法で行うこと。また、ワイヤーを抜去する際は心筋の損傷を避けるため慎重に行うこと。
7) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
8) 包装が破損又は汚損している場合は使用しないこと。
9) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。
10) 本品は再滅菌しないこと。
11) 使用済みの針は、内容物が何であるか明記された容器にて廃棄すること。

2. 不具合、有害事象
本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。
1) 不具合
※ a) 電極ワイヤーの外れや破損によるペーシング閾値の上昇およびセンシング不良。
※ b) 電極ワイヤーおよび絶縁チューブの損傷および断裂。
2) 有害事象
a) ステンレス鋼またはクロム及びニッケルなどの構成金属に対して過敏体質の患者でのアレルギー反応
b) 全身性、局所あるいは心筋における感染
c) 軽微な急性炎症性組織反応
d) 疼痛
e) 創部における浮腫及び局所反応
f) 心筋への刺激による不整脈
g) 出血又は心筋損傷

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

2. 使用の期限

1) 使用期限を過ぎたもの及び開封して使用しなかったものは廃棄し使用しないこと。

2) 使用期限は製品の包装に表示されている。
（自己認証（当社データ）による。）

【包装】

1 箱　12 袋入り、24 袋入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
エチコンジャパン
〒 101-0065　東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7901

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
〒 101-0065　東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7901

緊急連絡先：上記電話番号に連絡のこと。

※※製造業者：
エチコン社
・ETHICON, Inc. （米国）
・ETHICON, LLC.（米国）
ジョンソン・エンド・ジョンソン　メディカル社
・Johnson & Johnson Medical GmbH（ドイツ）

* 商標

©J&JKK