**2017 年 5 月　改訂　第 7 版（新記載要領に基づく改訂）
*2012 年 10 月　改訂　第 6 版

承認番号：21400BZY00095000

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

エチコン® テンポラリー ペーシング ワイヤー

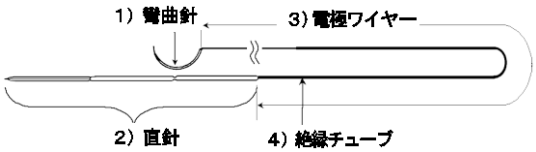
再使用禁止

【警告】
1. 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。[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。]

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 再使用、再滅菌禁止。
** 2. 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。[使用経験がなく、安全性が確立されていないため。]
3. 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。]

** ＜併用医療機器＞
1. 核磁気共鳴画像診断装置と併用しないこと。[相互作用の項参照。]

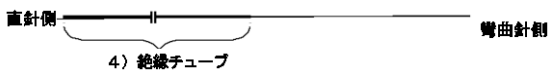
【形状・構造及び原理等】
1. 本品は電極を 1 箇所のみ有しており、電極付近の構造については電極を心臓に固定する機能を有する波状（ウエーブ）タイプと、心臓への固定機能を有しないストレートタイプがある。
2. 構成
(1) 全体図：



(2) 電極及び絶縁チューブ
1）波状（ウエーブ）タイプ



2）ストレートタイプ



3. 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

4. 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。

【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) 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（例えば、突出した針先端部など）。ペースメーカを後で取り付ける場合は、露出した金属が残らないように電極を隔離する最適な手段を決定する臨床的判断を行う必要がある。
(2) 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。
** (3) 電極ワイヤーとペースメーカの間に接続ケーブル（別品目）を使用していて、一時的な切断が必要とされる場合は、電極ワイヤー自体の損傷や心筋に留置した電極ワイヤーのずれを防ぐように接続ケーブルを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。
(4) 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。
(5) 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、電極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。

** 2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置	本品と核磁気共鳴画像診断装置を併用しないこと。	電極の移動と加熱を起こす可能性があるため。

3. 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) 重大な不具合
1）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
2）電極ワイヤーおよび絶縁チューブの損傷および断裂
(2) 重大な有害事象
1）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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2）全身性、局所あるいは心筋における感染
3）軽微な急性炎症性組織反応
4）疼痛
5）創部における浮腫及び局所反応
6）心筋への刺激による不整脈
7）出血又は心筋損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

** (1) 使用の期限は滅菌後 5 年までである[自己認証による](製品の包装に表示されている)。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

** 電話：03-4411-7905

製造業者：

エチコン社

・ ETHICON, Inc.（米国）
・ ETHICON, LLC.（米国）

©J&J KK