2017 年 11 月（第 8 版）（新記載要領に基づく改訂）　　承認番号：20200BZY00288000
*2014 年 11 月（第 7 版）

類別：機械器具 7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　一般的名称：体外式ペースメーカ用心臓電極（JMDN コード：70485100）

テンポラリ　マイオカーディアル　ハートワイア

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

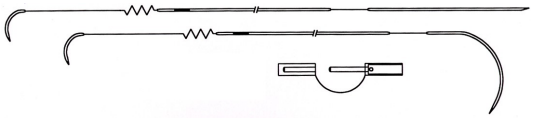
1. 電極が心臓に装着されているときは、導線とコネクタピンに素手で触れたり、静電気に帯電したものをペーシング装置に接触させたりしないこと。[裸導線と裸のコネクタピンとは心臓への直接の電気的導通路を構成し、微小電流（約 10μA でも）が細動を発生させる可能性がある。]

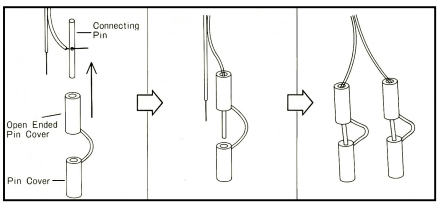
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】





【使用目的又は効果】

一時的な心筋刺激（心臓ペーシング）

【使用方法等】

1. (a) ユニポーラハートワイア

小さい方の針を使ってハートワイアのディスタルを所定の心筋部位（心房又は心室）に刺入し、ジグザグ部分等が心筋内に隠れるようにします。

(b) バイポーラハートワイア

小さい方の針を使ってバイポーラハートワイアのディスタルを所定の心筋部位（心房又は心室）に刺入します。ジグザグ部分等とリング部分の両方が心筋内に隠れるようにすることが重要ですが、電極間の絶縁部分は心外膜上に現れているようにします。そのときの状況判断と経験にしたがってハートワイア装着のしかたを変えても良い。

2. 小さい方の針（Heart Needle）を余分のワイアと共に切り離して捨てます。
3. 大きい方の針を胸部の外へ出します。針と導線の接合部を切り離し、添付された 2 mm ピン／アダプタを接続して端子を作ります。（図参照）
4. 各導線を図のようにします。
5. （必要があれば）エクスターナル機器とハートワイアの末端（コネクタピン）の接続には延長ケーブルを使用してください。
6. 刺激閾値が充分低いことを確認してください。
7. 心筋心電図の計測には CF 形装着部をもつ医療機器を使用してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1. ペースメーカ植込み患者[ペーシングやセンシングの誤動作を及ぼす危険性があるため。]

2. 重要な基本的注意

1. テンポラリハートワイアは、抜去時に適度な力で引き抜けるような装着をします。
2. *7 日間以上留置すると抜去が困難になる場合があります。
3. *リードの操作とパルス発生器接続中は除細動器、救命設備／用品をすぐに使える状態に待機させてください。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象発生の可能性があるが、これらに限定されるものではない。

1. 重大な不具合
   - ワイアの遺残、破損、離断
2. 重大な有害事象
   - リズム障害、不整脈、気胸または血種
   - ワイアによる穿孔
   - 刺激閾値の上昇
   - 出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

   直射日光や高温多湿の場所をさけて保管すること。

2. 有効期間

   有効期間は、自己認証（製造元データ）による。

【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：大正医科器械株式会社

電話番号：　06-6553-9666

製造業者：　Oscor Inc.（米国）