

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:心外膜植込み型ペースメーカーリード (JMDN コード 35039000)

心筋電極

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象 (患者)

- 1) *小児へ心外膜リードを植え込む際、冠動脈の走行に注意すること。また、成長を考慮してリードにたわみを設ける場合には、可能な限り心表面を避けるなど、心外膜リードの癒着による冠動脈狭窄や心絞扼を生じないよう十分に注意すること。

2. 使用方法

- 1) *心外膜リードの植込み後、リードが冠動脈や心臓を絞扼して心筋梗塞や心不全等をきたすおそれがあるため、術後は定期的に胸部 X 線写真や心電図等でリードによる心絞扼がないか確認すること。また、患者に動悸や胸痛、心不全症状等を認めた場合は、心外膜リードによる心絞扼の可能性を疑うこと。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止

2. 適用対象 (患者)

- 1) 心筋の薄い患者 (心筋の薄い部位への使用) [心穿孔を起こす可能性がある。]
2) 脂肪質あるいは繊維質性の心筋の患者 [本体の固定が不十分になる可能性がある。]
3) 重度の心筋梗塞のある患者 [心穿孔あるいは重篤な不整脈を引き起こす可能性がある。]

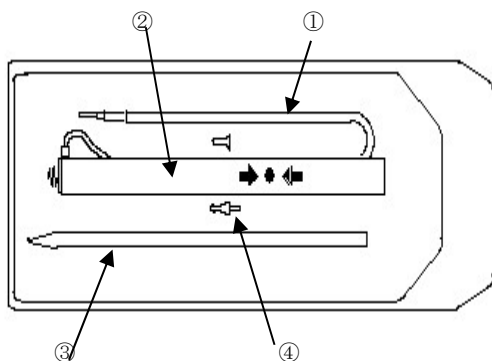
【形状・構造及び原理等】

本品は、植込み型心臓ペースメーカーと接続して心臓ペースングを行うための心筋電極型のリードである。リードの長さは、35cm タイプと 54cm タイプの 2 種類がある。また、本品はスクリュインタイプのスーチャレス双極電極である。

(1) 外観図、及び内容物一覧

以下のものが各 1 個ずつ、トレイに収納されて滅菌されている。

- ① リード
- ② イントロデューサー
- ③ 双方向トネラー
- ④ 双方向トネラーチップ



(2) 製品規格

型式	リードの長さ
ML-261 (511211)	35cm
ML-260 (511212)	54cm

共通規格

- ・電極挿入の深さ 3.5 mm
- ・装着時の電極回転数 $2 \frac{1}{4}$ 回転
- ・イントロデューサー長さ 27 cm
- ・トネラー長さ 27 cm
- ・コネクタタイプ I S-1, 3.2 mm
コネクタは I S-1 規格 (ISO-5841) に適合

(3) 原材料

- ・電極 (陰極) プラチナ/イリジウム
- ・電極 (陽極) チタン
- ・導線 ニッケル・コバルト
- ・絶縁体 (リード表面) シリコーンゴム
- ・コネクタピン 316L ステンレス

(4) 作動・動作原理

ペースメーカーによって生成された電気刺激を心臓へ伝える。

<品目仕様(電極仕様)>

	陰極 (スクリュウ)	陽極
電極表面積	10 mm ²	62 mm ²
35cm リードの抵抗値	27 Ω	46 Ω
54cm リードの抵抗値	41 Ω	75 Ω

【使用目的又は効果】

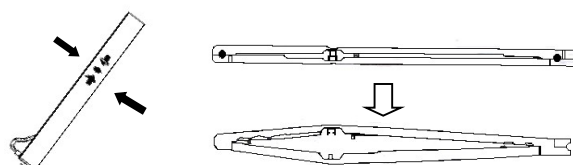
本品は、植込み型心臓ペースメーカーと接続して心臓ペースングを行うための心筋電極型のリードである。

【使用方法等】

本品は正中切開法、制限開胸法、あるいは剣状突起下切開法等の術式で植え込む。植込み位置は、脂肪や脈管がなく、梗塞を起こしていない心室を選択する。ペースングの最適位置は左心室である。ペースングには、1 本あるいはそれ以上の電極を使用する。

2 本以上使用する場合、電極間の距離を最低 2.5 cm あけることを推奨する。

1. 選択した植込み位置に対して垂直になるようにリードをセットしたイントロデューサーを保持する。
2. 注意深く確実に電極を心外膜に接触するまで進め、リードをセットしたイントロデューサーを時計回りに $2 \frac{1}{4}$ 回転させる。(電極が完全に心筋に植え込まれると、回転に抵抗を感じる。)
3. リードをイントロデューサーから取り外すには、イントロデューサーの両面にある 2 個の矢印間の黒い点を確実に指で押す。この黒い点は、イントロデューサーの近位端から約 9 cm の位置でラッチ機能の真上にある。すばやく押して指を離すと、リード本体と先端電極部がイントロデューサーから離れる。(下図参照)

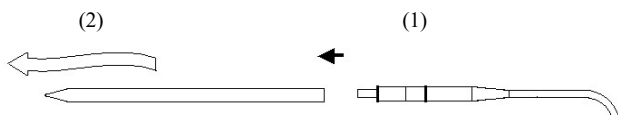


(双方向トネラーの使用法)

リードはトネラーを使用してペースメーカーポケットに通す。

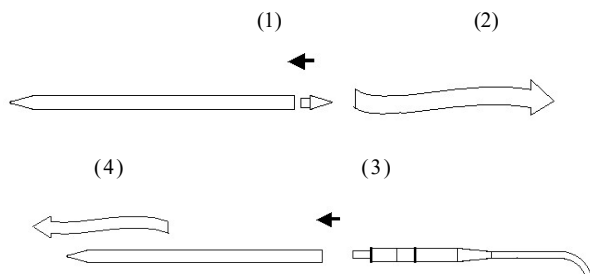
1. トネラーをリード植込み位置からペースメーカーポケット位置まで通す場合の使用法

- (1) トネラー先端がリード植込み位置からポケットに入った後、トネラーの尖っていない先端側の溝穴にリードのピン端子を確実に取り付け。
- (2) リードをポケット側に向けて引く。
- (3) トネラーからコネクタピンを取り外す。この時、コネクタを傷つけないように注意する。
- (4) リードの余分なループは電極への張力が小さくなるように心臓膜内に納めておく。



2. トネラーをペースメーカーポケット側からリードの植込み位置の方向へ通す場合の使用法

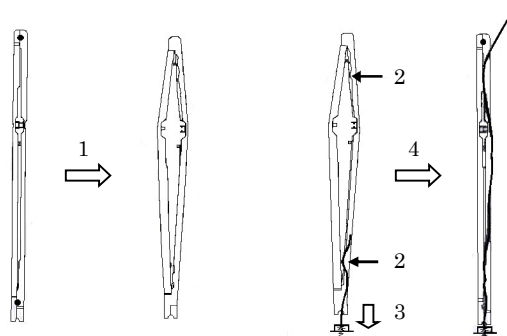
- (1) トネラーに双方向トネラーチップを取り付ける。トネラーの尖っていない先端側の溝穴に確実に取り付け。
- (2) 双方向トネラーチップの側が植込み位置に入った後、トネラーチップをトネラーから取り外す。
- (3) リードのピン端子をトネラーの溝穴へ確実に取り付け。
- (4) ペースメーカーポケット側に向けてトネラーとリードを引く。
- (5) トネラーからコネクタピンを取り外す。この時、コネクタを傷つけないように注意する。
- (6) リードの余分なループは電極への張力が小さくなるように心臓膜内に納めておく。



(リードの再装着方法)

電極の植込み位置を変更する場合、以下の手順で行う。

1. イントロデューサーが閉じている場合、イントロデューサーの両面にある2個の矢印間の黒い点を指で押す。指をすばやく離すとイントロデューサーが開く。
2. イントロデューサー先端を植え込まれたリードヘッド上に注意深く置き、リード本体をイントロデューサー側面の2本の溝位置に合わせる。
3. イントロデューサー先端を慎重にリードヘッドに押しつける。
4. イントロデューサーが閉じたことを示すカチッという音がするまでイントロデューサー両面の黒い点を確実に押し、リードヘッドをイントロデューサーに取り付ける。
5. 反時計回りに $2\frac{1}{4}$ 回転してリードを心外膜から外す。



6. 再装着を行う前にリードヘッドがイントロデューサーに対してまっすぐ確実に取り付けを確認する。
7. 前述の使用法に従い、リードを再装着する。
注意 リード本体は確実にイントロデューサー両端の溝にはめること。(5図の矢印部)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) リードは柔軟性のある材質のため、鉗子等で強く挿むなどはしてはならない。
- (2) $2\frac{1}{4}$ 回転以上するとパーフォレーションが生じるため $2\frac{1}{4}$ の回転以上は回さないこと。
- (3) リード表面のシリコーンゴムは、空気中のほこり、糸くず、異物を吸着する性質があるので、取扱いには十分注意を払うこと。

2. 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はあるが、これらに限定されるものではない。

- (1) 重大な不具合
 - ・ペースメーカーとの接続不良
 - ・リード絶縁体や導線及び電極の損傷
- (2) 重大な有害事象
 - ・心臓壁穿孔による心タンポナーデ
 - ・ペーシング閾値の上昇
 - ・センシング不全
 - ・手技中の肺機能不全
 - ・異物混入あるいは手技自体に起因する感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
2. 有効期間
有効期間は、自己認証（製造元データ）による。
なお、本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

【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：大正医科器械株式会社
〒551-0002 大阪市大正区三軒家東 2-2-22
(電話番号) 06-6553-9666

製造業者：Greatbatch Medical
輸入先国：アメリカ合衆国