＊：2014 年 11 月 10 日（第 10 版　新記載要領に基づく改訂）
2012 年 10 月 1 日(第 9 版)　　承認番号:20800BZY01018000

機械器具 7　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　コード：70485100

ペーシングワイヤー

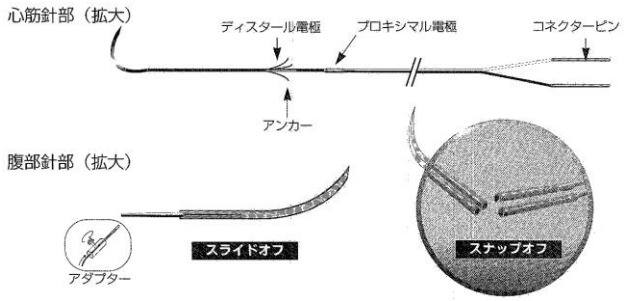
再使用禁止

＊【禁忌・禁止】

・　本品は滅菌済みであり、使用は一回限りとする。再滅菌や再使用はしないこと。［再滅菌等により、劣化の恐れがある為］

【形状、構造及び原理等】

・　本品は体外式ペースメーカと接続するための 2 個のコネクターピン及び心筋に取り付けるための 1 個の針及び被覆導線から構成される。
・　スナップオフタイプは、2 本の腹部針の基部が被覆導線と接続してあり、コネクターピンとして機能する。腹部針は腹部の皮膜を穿刺して体外に取り出し、スナップオフポイントで折った後、破棄する。
・　材質：ステンレス（ニッケルクロムを含む）、ポリエチレン





＊【使用目的又は効果】

本品は、体外式心臓ペースメーカのリードとして使用する。本品は心臓手術後の心筋に装着して留置し、体外式心臓ペースメーカと接続して短期間の心臓ペーシングに使用するものである。

＊【使用方法等】

1.　電極が心筋に埋没するように心外膜表面に心筋針を通す。（図 1）
2.　アンカーを表面に出した後（図 2）被覆導線の不要部分を最低 1cm 残して切断し、本品を後方に引きながらアンカーを心外膜表面に接触させる。（図 3）
　ジグザグタイプの場合は、ジグザグアンカーを表面に出した後、不要部分を切断し同様の操作を行う。
3.　スライドオフ：腹部針を腹壁に通して体外に出した後、腹部針を持ちながら被覆導線を引き抜いてコネクターピンを露出させ、体外式心臓ペースメーカと接続する。
4.　スナップオフ：腹部針を腹壁に通して体外に出し、スナップオフポイントで折った後コネクターピンとして体外式心臓ペースメーカと接続する。
5.　使用後の本品の体外への抜去は、本品の基部を把持して引き抜くとアンカーが外れて、体外に抜去できる。（図 4）

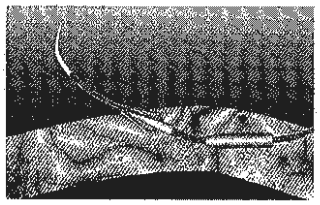


図 1

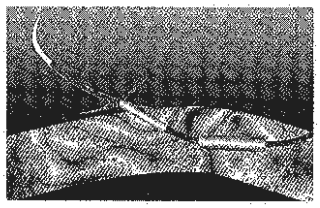


図 2

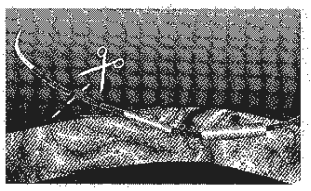


図 3

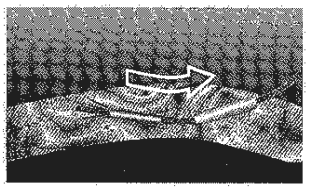


図 4

＊【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

使用中の注意

・　無菌的に操作すること。
・　心筋針を極端に深い角度で心外膜表面に通さないこと。
・　スライドオフタイプの腹部針を使用する場合、腹部皮下にて腹部針からピンが外れることがある。その場合はピンを腹部針に戻し、再度試みること。

2．相互作用

・　発熱する可能性がある為、核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）との併用は、推奨できません。

3．有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

1）不具合
・　ペーシング不全及びセンシング不全
・　破片を伴うワイヤーの分離

2）有害事象
・　頻拍、横隔膜神経刺激、刺激閾値の上昇、皮膚のただれ・発赤、血液浸出、局所感染または全身感染、局所血腫、空気嚢栓、血栓、血腫

＊【保管方法及び有効期間等】

1．貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて常温で保管すること。

2．使用の期限

包装の使用期限欄を参照すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社トライテック
TEL:03-5767-9831　FAX:03-5767-9839
製造業者：Medical Concepts Europe B.V.
メディカル コンセプツ ヨーロップ ビーブイ
オランダ