



**2014年10月10日（第3版）
*2011年 9月 2日（第2版）

医療機器承認番号：22200BZX00724000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 心内膜植込み型ペースメーカーリード JMDN コード：35223000

PY2 スクリューインリード

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品の植込みに際しては、以下の点に注意すること[操作手技によっては、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸等が起こることがある]。
 - (1) 心内膜への過剰な押しつけは避けること。
 - (2) スクリューの固定に際しては、慎重に行い、コネクタピン
の回転を 10～12 回転の範囲内にとどめること。
 - (3) 一度留置されたリード本体に不用意な外力をかけないこと。
2. 患者の心房又は心室壁の厚さによっては、術後に心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸等が起こることがあるのでリードの留置位置について、十分考慮すること。
3. 交流電流によって細動が誘発されることを防ぐために、リード植込み中及び試験中は、電池駆動器具を使用するよう推奨する。
4. 交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用するときは、適切な接地を行うこと。
5. 交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用するときは、リードのコネクタピンを絶縁すること。
6. リード固定位置移動によるペースング不全やセンシング不全がおこることがある。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 心室にリードを使用する場合、三尖弁に疾患を持つ患者への使用は禁忌[弁機能に悪影響を与えることがあるため]。
2. 心室にリードを使用する場合、三尖弁を機械弁に置換した患者への使用は禁忌[リード及び弁機能に障害をもたらすことがあるため]。
3. 心房・心室壁の薄い患者への使用は禁忌[心穿孔をおこすことがあるため]。
4. 重篤な梗塞のある患者への使用は禁忌[心穿孔あるいは重篤な不整脈をひきおこすことがあるため]。
5. リン酸デキサメタゾンナトリウム 1.0 mg の単回投与が禁忌の患者への使用は禁忌[リン酸デキサメタゾンナトリウムによる副作用が発現することがあるため]。

＜使用方法＞

1. 再使用禁止[本品はエチレンオキサイドガス滅菌されており、単回使用製品のため]。
2. 再滅菌禁止[医療現場での再滅菌を想定して設計されていないため]。
3. 改造禁止[意図した機能を保てなくなるため]。
4. 超音波洗浄処理禁止[本品が故障することがあるため]。
5. イントロデューサを使用してリードを挿入する場合、鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置及び鎖骨、第一肋骨間の靱帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと。[リード破断の可能性が報告されているため^{§1,2}]。

【原則禁忌】

併用医療機器（【使用上の注意】＜相互作用＞の項参照）
植込まれたリード付近で、電気メス等手術用電気機器を使用することは避けること[電極に電流が流れ、細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与えることがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

モデル番号:PY2 44ERU, PY2 48ERU, PY2 52ERU, PY2 58ERU

本 体	リード
付 属 品	スーチャスリーブ
	ペインピック
	スタイレット
	フィクスチャー
	フィクスチャークランク
	コネクタピンクランク

＜寸法等＞

モデル番号	PY2 44ERU	PY2 48ERU	PY2 52ERU	PY2 58ERU
コネクタ	双極 IS-1			
本体形状	ストレート			
長さ (cm)	44	48	52	58
材 質	ニッケル-コバルト合金、白金-イリジウム合金、 イリジウムオキシド、シリコーン樹脂、リン酸 デキサメタゾンナトリウム、ポリウレタン			

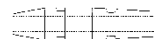
＜外観図＞

1. 本体：

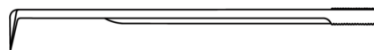


2. 付属品：

- * (1) スーチャスリーブ（代表図）



(2) ペインピック



(3) スタイレット

- ・ストレートタイプ



- ・Jタイプ



(4) フィクスチャー

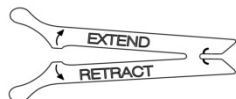


(5) フィクスチャークランク



取扱説明書を必ずご参照ください

(6) コネクタピンクランク



＜原理＞

本品は、ペースメーカに接続し、センシング／ペーシングを行うリード（カテーテル電極）であり心筋とペースメーカとの電氣的導通を担う。

本品は、チップ電極、リング電極及び IS-1 コネクタを有している。

- ・ 心内電位は、チップ電極、リング電極及び IS-1 コネクタを介してペースメーカへ伝達される。
- ・ ペースメーカから出力されたペーシングパルスを IS-1 コネクタ及び IS-1 コネクタと電氣的に導通しているリング電極及びチップ電極を介して心筋へ伝達する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は先端の電極を除き非導電材料で絶縁された植込み型心臓ペースメーカに用いられる双極型の導線（リード）及びその付属品である。リードは経静脈的に心腔内に留置され、先端の電極を心内膜壁に接触させ、植込み型心臓ペースメーカから心筋へのペーシングパルスを伝達することにより心臓のリズムを補正することを目的とする。さらに心臓の電氣的反応を植込み型心臓ペースメーカへ伝達する働きもある。

【品目仕様等】

本品の性能に関する要求事項として以下に関する適合性を確認している。

- ・平成 19 年 3 月 2 日付け薬食発第 0302004 号厚生労働省医薬食品局長通知「植込み型心臓ペースメーカ等承認基準」のリードに関する要求事項
- ・「ISO 5841-3、植込み型ペースメーカ用ロープロファイルコネクタ（IS-1）、§ 4.2 リードコネクタ」に関する要求事項

【操作方法又は使用方法等】

＜植込み手順＞

1. ペースメーカ、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ、経皮的な心肺補助装置、体外式除細動装置、X 線透視装置、一時的体外式ペースメーカ等の準備。
2. 心電図モニター、観血的動脈圧モニター等の装着。
3. 消毒及び麻酔。
4. フィクスチャーをコネクタピンに取り付け、スタイレットをフィクスチャーのグリップエンドからリードのスタイレットルーメンに挿入する。
5. 静脈切開法、静脈穿刺法等によりリードを血管に挿入する。静脈切開法にて直接リードを血管内に挿入する場合、静脈の切開部にペインピックの先端を挿入し、血管壁を持ち上げてリードを挿入する。
6. リードを至適部位まで誘導し、リード先端を最適な位置へ留置する。
7. ペーシングシステムアナライザを用いて、心内電位波高、ペーシング閾値、リード抵抗等を測定する。
8. 測定値に問題がなければコネクタピンを時計回りに 10～12 回転させてスクリューを突出させ、リード先端を心内膜に固定する。
9. スタイレットをリードから抜去し、スーチャスリーブを介してリードを結紮する。
10. リードをペースメーカに接続する。
11. 余分なリード及びペースメーカをあらかじめ作成したポケットに収納する。
12. プログラマを用いて、心内電位波高、ペーシング閾値、リード抵抗等を測定する。また、接続不良やノイズの発生等がないか、心内波形を確認する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

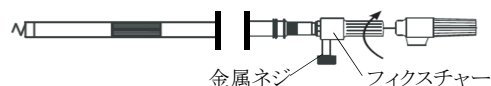
1. 植込み前の注意
 - (1) 本品は熟練した医師以外は使用しないこと。
 - (2) 本品の植込みは、取扱説明書等により熟知した後に行うこと。
- ** (3) 本品は無菌的に取り扱うこと。
- (4) 本品の植込みに際し、心電図モニター、X 線透視装置、除細動装置、一時的体外式ペースメーカ等をすぐに使用できるように準備しておくこと。
- (5) 本品の使用が患者の容態に適していることを確認すること。
- (6) 本品の使用期限を確認すること。使用期限を過ぎている場合、使用しないこと。
- (7) 使用前にパッケージやシールの破損、変色、ピンホール等がないか確認すること。異常が認められた場合、本品を使用しないこと。

- (8) 付属品が全てそろっていることを確認すること。
- ** (9) 本品及び併用するペースメーカ等の使用方法、使用手順を熟知しておくこと。
- (10) 全ての関連機器が使用可能状態であることを確認すること。
- ** (11) 使用前にスクリューが十分に収納されていることを確認すること。スクリューの先端部が少し見えている状態でスクリューは完全に収納されている。これ以上収納するために、過度に回転させたり、スクリューに外力をかけると、スクリューが破損するおそれがある。



- ** (12) 使用前にスクリューの伸長と収納が適切に行えることを確認すること。スクリューの伸長と収納の確認時には、フィクスチャーの回転数を時計回り（伸長）または反時計回り（収納）に 6～8 回転までとする。
 - スクリューを伸長した回転数を数え、収納時には同じ回数だけ反対方向に回すこと。
 - スクリュー機構が破損する可能性があるため、必要以上にこの確認作業を繰り返さないこと。
 - スクリュー機構が破損する可能性があるため、過度に回転させないこと。
 - ペースメーカにリードを接続する直前までフィクスチャーの金属ネジを緩めないこと。

スクリューの伸長（時計回り 6～8 回転）



スクリューの収納（反時計回り 6～8 回転）



- (13) リードとペースメーカの適合性を事前に確認すること。
- (14) 電気機器を使用する場合、患者を漏洩電流の危険から保護するため、電氣的絶縁を確認すること。また、交流電源にて使用する機器は全て接地すること。
- (15) 全ての植込み用製品は、誤って損傷させたり、汚染させた場合に備えて、滅菌された予備を用意しておくことを推奨する。
- (16) ペインピックは、静脈切開手術中に静脈を刺したり組織を切開したりすることに使用するものではない。ペインピックの使用によりリードの絶縁被覆が穿孔していないことを確認すること。穿孔した場合体液がリードの中に浸入し、リードの機能をさまたげることがある。
- (17) 電極を汚染させないこと。粉末や繊維等が電極面に付着すると電極の性能がさまたげられる。
- ** (18) リードの損傷を防ぐため、過度の力を加えたり外科器具を使用して操作しないこと。
- (19) 電極先端に圧力をかけないこと。
- ** (20) 絶縁被覆は、静電気により物質を吸引することがあるので、植込み前に表面が汚れないように保護すること。
- ** (21) コイル状に巻かれた導線は弾力があり、力が加えられても原形に戻るが、構造的にコイルを脆弱化するので極端にリードを曲げないように注意すること。
- (22) チップ電極には、絶対にミネラルオイルをつけないこと。チップ電極にミネラルオイルがつくと、組織の形成と伝導性がさまたげられる。潤滑剤が必要な場合、滅菌水を使用すること。
- (23) 植込み前にリードを液体に浸さないこと。ステロイドが溶出し、その結果心筋固定位置での溶出量が減少する。
- (24) 植込み前にスクリューが十分に格納されていることを確認すること。

** 2. 植込み中の注意

- ** (1) リードに適した長さのスタイレットを使用すること。長さの合わないスタイレットを使用すると、リードまたはリードの先端を損傷し、その結果、導線が破損するほか、絶縁被覆を穿孔する恐れがある。
- (2) スタイレットを取扱うときは、手術手袋についた血液をよく拭き取る。スタイレットに血液がつくと、リード内腔への挿入が困難となる。
- (3) スタイレットを清潔器機台に置くときは、スタイレットが跳ねたり、落ちたりしないように十分注意すること。付属のポリエチレンチューブに挿入しておくこと。
- ** (4) スタイレットを成形する際には大きなカーブを描くようにすること。その際、先端の数 cm はカーブさせないこと。
- (5) スタイレットを成形する際に鋭利な物を使用しないこと。
- ** (6) スタイレットを屈曲させないこと。屈曲したスタイレットを使用す

- ると、リードへの挿入が困難になったりリードが損傷することがある。
- (7) 血管にリードを挿入する前に、リードにスタイレットを挿入すること。
- (8) リードにスタイレットを挿入するときは、短いストロークで少しずつ挿入すること。長いストロークで挿入すると、スタイレットが折れ曲がることもある。
- (9) リードにスタイレットを挿入するときは、スタイレットを過度の力で押し進めないこと。リード内のコイルが損傷したり、スタイレットが絶縁被覆を穿孔することがある。
- (10) スタイレットはリードに挿入された状態で曲げないこと。リードの導線及び絶縁被覆に損傷を与えることがある。
- ** (11) 本品の操作はX線透視下で行うこと。
- ** (12) スタイレットをリードに途中まで挿入した状態で、血管内にリードを押し進めないこと。リードの導線及び絶縁被覆に損傷を与えたり、絶縁被膜を穿孔することがある。
- (13) リードを血管へ挿入する前に、スーチャスリーブを滑らせて移動できることを確認すること。滑りが良くないときは滅菌水をつけて表面を湿らせる。電極先端部は湿らせないこと。
- (14) 鎖骨下静脈穿刺法によりリードを挿入する場合、鎖骨長を3等分した正中側3分の1より内側からリードを挿入しないこと。この方法でリードを挿入するとリード損傷を生じる可能性が高くなる。鎖骨下静脈から挿入する場合、必ず第一肋骨外側端付近から穿刺し、鎖骨下筋を貫通しないようにする。このことは鎖骨と第一肋骨間におけるリードの損傷を避ける上で重要である。リードの損傷は鎖骨下筋や肋骨烏口靱帯、あるいは肋骨鎖骨靱帯等の軟組織内にリードが挟まれて挿入されることによって生じる。^{§1,2} また、第一肋骨・鎖骨間の解剖学的異常を有する患者における過度のリード圧迫も報告されている。^{§3}
- ** (15) 鎖骨下静脈からリードを挿入する際に強い抵抗を感じた場合、過度の力でリードを押し進めたり患者の姿勢を変えたりせずに別の静脈経路を試すこと。
- ** (16) 心筋への固定し直しや長時間の留置手技によって、心筋組織や凝固した血液等の付着、スクリューの損傷が起こり、スクリューの伸長/収納が困難になることがある。異常が認められた場合、本品の使用を中止する等の適切な処置を講ずること。
- ** (17) 静脈穿刺法によりリードを挿入した際、リードの移動を防ぐためスーチャスリーブを介してリードを近くの筋膜に結紮すること。
- ** (18) 静脈切開法によりリードを挿入した際、リードの移動を防ぐためスーチャスリーブを介してリードを挿入部の血管に結紮すること。
- ** (19) リードは、スーチャスリーブを介して結紮すること。リード本体を直接結紮すると、絶縁被覆や導線を損傷させることがある。
- ** (20) スーチャスリーブを介してリードを結紮するときは強く締めすぎないようにすること。強く締めすぎると、スーチャスリーブや絶縁被覆、導線、血管を損傷させることがある。
- ** (21) スーチャスリーブを介してリードを結紮している時に電極先端が移動したり離脱したりしないように注意すること。
- ** (22) スーチャスリーブは腕の動き等が伝わらない位置で固定すること。適切な位置に固定されない場合、スーチャスリーブの付近で断線や絶縁被覆損傷などのリード損傷が発生する可能性がある。
- ** (23) リードからスーチャスリーブを外したり、リードを切断したりしないこと。リード損傷の原因となる。
- (24) 呼吸や心臓の収縮に合わせてリードが伸張するよう、心腔内でのリードの長さに余裕を持たせること。
- ** (25) リードは血管内や心腔内で屈曲したりねじれたりしないように留置すること。局所的に力加わることによってリードが損傷することがある。
- ** (26) リードをもつれさせたり、ねじったり、結んだりしないこと。リード絶縁被覆損傷や断線の原因となる。
- (27) リードは細心の注意を払って取扱うこと。極端な曲げ、ねじれ、引っ張り、手術器具による取扱い、スタイレット挿入時に過度の力加わること等により、リードに損傷を与えることがある。万一損傷した場合、そのリードを使用しないこと。
- ** (28) リードを介する電気的特性の測定等には、必ずCF形装着部に接続して使用すること。
- ** (29) 電極は、もっとも健常で固定可能である心筋組織中あるいは心筋組織上に固定すること。
- ** (30) スクリューの心内膜への固定の際にはリードが回転しないよう、コネクタ部分をしっかりと保持し、フィクスチャーを時計回りに10～12回転させる。この際、付属のフィクスチャークランクを使用すると回転が容易となる。
- * (31) フィクスチャーを回転させる時には付属のフィクスチャークランクまたはコネクタピンクランク以外は使用しないこと。
- * (32) スクリューが一旦心筋組織と接触した場合、適切に収納されない可能性があるため注意すること。
- ** (33) ペースメーカにリードを接続する直前までフィクスチャーの金属ネジを緩めないこと。
- (34) 胸郭出口症候群(thoracic outlet syndrome)の症状が見られる場合、物理的なストレスのかかるような位置にリードを植込まないこと。
- ** (35) 使用しないリードを体内に留置する場合、リードのコネクタピンにリードキャップをかぶせ、結紮して絶縁しておくこと。リードを途中で切断した場合、その先端をシールして周囲の組織に固定し、心腔内にリードが入り込まないようにすること。
- ** (36) 余分なリードは、ペースメーカのポケットとは別の上方あるいは側方のポケットに、ペースメーカの動きを考慮して適当な緩みをもたせて、緩やかなコイル状にして植込むこと。ポケット内でリードに屈曲やねじれ、摩擦、圧迫等による力が加わるとリードが損傷することがある。
- ** (37) リードをペースメーカに接続する前に、スタイレットとフィクスチャーを取り外し、リードから全てのねじれや巻きを取除くこと。
- ** (38) リードのコネクタをペースメーカに接続するときは、心腔内に固定した電極の位置がずれないように注意すること。
- ** (39) リードのコネクタ部やペースメーカのコネクタ内部に血液、体液その他異物等が付着していないこと。付着している場合、必ず滅菌水でふき取ること。付着した状態でリードとペースメーカを接続すると電気的接触不良が発生したり、ペースメーカ交換時にリードが取り外しにくくなることもある。
- (40) リードがペースメーカに確実に接続されていることを確かめること。リードのコネクタ部を保持し、リードに損傷を与えないようゆっくりと注意深く引っ張り、リードがしっかりと固定されていることを確認する。強く引っ張るとリードが損傷することがあるので注意すること。また心電図等で電気的に接続されていることを確認すること。
- ** (41) 植込み術中は患者に異常のないことを絶えずモニターし、異常が発見された場合、患者に安全な状態で本品の使用を止める等適切な処置を行うこと。
- ** (42) 植込み術中や測定中に不整脈を誘発することがあるので、常に心電図を監視し、すぐに使用できるよう体外除細動装置を近くに置くこと。
3. 植込み後の注意
- ** (1) 植込み後に異常が疑われる場合、胸部X線撮影、ペースメーカチェックによるリード抵抗値の測定、心電図検査、心エコー等により確認し、適切な処置を行うこと。本品の異常が疑われる場合、速やかに製造販売業者または販売業者に連絡すること。
- ** (2) 導線の断線やペースメーカとの接続不良が発生するとリード抵抗値が上昇し、また、絶縁材の損傷や導線の短絡が発生するとリード抵抗値が下降するため、リード抵抗値の変化を注意深く観察すること。リード損傷やペースメーカとの接続不良が疑われる場合、心内心電図等の確認や極性を変更してのリード抵抗値の測定、胸部X線撮影等により確認し、必要な措置を講じること。
- ** (3) 心内膜リードは植込み時間の経過とともに線維組織が形成されるので、再固定、抜去が困難になる。無理に引き抜くと心内膜や弁、血管が剥離したり、電極接合部が離れて電極部分とむきだしの導線が心内または血管内に残されてしまうことがある。リードを抜去したり再固定をする場合、細心の注意を払うこと。
- (4) ペースメーカの交換術を行う際、長期間の使用等によりペースメーカからリードが取り外しにくくなることもある。ペースメーカからリードを取り外す際には、ペースメーカの固定システム(固定ネジ等)を確実に緩めてからリードコネクタ部を保持し、リードが損傷しないようゆっくりと注意深く引っ張ること。リードが容易に取り外せない場合、無理に力を入れて引っ張らないこと。無理に引っ張るとリードが損傷し、その結果追加のリードの植込みが必要となる場合がある。
- 【使用上の注意】
- <重要な基本的注意>
- 患者の体位の変化等により、ペースメーカまたはリードの位置が移動することがあるためリードのたるみを十分に取ること。
- 又、術後は、定期的に胸部X線撮影、心電図検査、心エコー、CTスキャン等により心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸等の発症が無いフォローアップすること。
- <相互作用>
1. 原則併用禁忌(併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合、慎重に併用すること)
- | 医療機器の名称等 | 相互作用 | 対策・措置方法 |
|--------------|---|--------------------|
| 電気メス等手術用電気器具 | 植込まれたリード付近で、電気メス等手術用電気器具を使用することは避けること[電極に電流が流れ、細動を誘発したり心臓組織に損傷を与えることがある]。 | 併用医療機器の使用中止
除細動 |

2. 体外式除細動装置使用上の注意

ペースメーカ及び本品を植込んだ患者に体外式除細動装置を使用する場合、ペースメーカ及び心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置はペースメーカから十分離し、パドルとパドルを結ぶ軸がペースメーカとリード先端を結ぶ軸に直角になるようにあてること。患者の容態の急変に備えて一時的体外式ペースメーカ等をすぐに使用できるようにしておくこと。

体外式除細動装置の使用によりペースメーカが故障したり、電気的にリセットしたり、交換指標 (ERI、RRT) を表示することがある。また、電極・組織間の心筋組織に焼灼が生じ、一時的もしくは永久に心筋が損傷することがある。さらに一時的もしくは永久にペーシング閾値が上昇することがある。

除細動実施後速やかにペースメーカの機能が正常に動作しているかどうかを確認するとともに、結果として生ずる損傷は、除細動後すぐにわからないことがあるのでさらに十分な期間、ペースメーカの機能が正常に動作しているかどうかを確認すること。

動作確認の結果、ペースメーカ及び/またはリードの交換、プログラマによる再設定等が必要となる場合がある。

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な不具合

ペーシング不全及びセンシング不全:断線、絶縁不良等によりペーシング不全及びセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある[ペースメーカ植込み後はフォローアップを行うこと]。

2. その他の不具合

（1）ペースメーカとの接続不良:ペースメーカのコネクタへの不十分な挿入や、ペースメーカの固定ネジの損傷等により、リードを適切に接続できなくなることがある。

（2）スクリー機構の損傷、操作困難:心筋への固定し直しや長時間の留置手技によって、心筋組織や凝固した血液等の付着、スクリーの損傷が起こり、スクリーの伸長/収納が困難になることがある。

（3）リード抵抗値の異常:リードの断線、絶縁不良や接続不良等によりリード抵抗値が異常に上昇したり、下降したりすることがある。

3. 重大な有害事象

- （1）死亡:出力停止またはペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながる可能性がある。
- （2）死亡:センシング不全またはノイズセンシングの持続により非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながる可能性がある。
- （3）アダムス・ストークス発作:出力停止またはペーシング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために失神することがある。失神が原因になり二次的な被害が発生することがある。

4. その他の有害事象

電極離脱、電極移動、線維組織形成による閾値上昇、心臓弁の損傷、期外収縮や心室細動等の不整脈、空気塞栓、心筋損傷、心穿孔、心破裂、心タンポナーデ、筋肉や神経への刺激、横隔膜刺激、横隔神経刺激、絶縁材損傷によるペースメーカの電池消耗、静脈血栓による心臓弁閉鎖不全や塞栓、気胸、血胸、皮膚びらん、ペーシングシステムの突出、感染、敗血症、静脈穿孔、出血、血腫、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、ケロイド形成、三尖弁閉鎖不全による血行動態の悪化。さらに、ペースメーカとリードの接続不良、リードに関連した心タンポナーデ、電極の離脱、断線、絶縁材の損傷、穿孔、線維組織過剰形成等によりペーシングできなくなることがある。

＜その他の注意＞

1. 本品を植込んだ患者に次の注意を促すこと。

- （1）ペースメーカやリードに損傷を与えたり、植込み位置が移動してしまう可能性があるため、植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。
- （2）腹部にペースメーカが植込まれている患者に対し鉄棒運動等、腹部を圧迫する運動を避けるように指導すること。腹部にあるペースメーカやリードが損傷することがある。
- （3）腕を激しく使う運動または仕事をする場合、担当医に相談するよう指導すること。ぶら下がり健康器の使用及びザイルを使用する登山は避けるよう患者に指導すること。運動の種類、程度によってはペースメーカやリードが損傷することがある。

2. 特定医療機器の取り扱いについて

本品は厚生労働大臣が定める特定医療機器である。本品を使用した場合、トラッキング制度について患者に説明し、同意を得た上で、特定医療機器登録用紙に必要事項を記入し、製造販売承認取得者控を製造販売業者へ返送すること。また、医療関係者控を保管し、特定医療機器利用者控を患者に渡すこと。

3. フォローアップ

- （1）ペースメーカが植込まれた患者をフォローアップするためにプログラマを用いてペースメーカへのイントロゲート及びプログラミ

ングができる。ペースメーカの電池の消耗や合併症発現の有無等を定期的 (原則として 3～4 ヶ月毎) に確認すること。

- （2）患者に対し退院後の健康管理及び日常生活の注意事項について指導すること。

4. 摘出後の処理

- （1）摘出された、あるいは体液が付着したリード等の処理は感染性廃棄物として、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
- （2）リードの分析調査が必要な場合に限り、製造販売業者または販売業者へ返送すること。この場合、現状を損なうような処理 (滅菌等) は行わず、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外に持ち出される場合と同様に感染等を防止する手段を講じること。
- （3）患者から摘出したリードを別の患者に植込まないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分やイオウを含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) 等安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 0℃から 50℃の間で保管すること。

＜使用期間＞

外箱に表示されている使用期限内に使用すること。

【包装】

		個数
本 体	リード	1
付属品	スーチャスリーブ	1
	ペインビック	1
	スタイレット	ストレート型 2 本、J 型 1 本
	フィクスチャー	1
	フィクスチャークランク	1
	コネクタピンクランク	1

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- § 1: Magney JE, et al, Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE., 1993;16:445～457
- § 2: Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE., 1998;11:326～330
- § 3: Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian vein puncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE., 1993;16:2133～2142

＜文献請求先＞

日本ライフライン株式会社 CRM 事業部

*〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目 2 番 24 号

天王洲セントラルタワー

電話: 03-6711-5230

【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: 日本ライフライン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目 2 番 20 号 天王洲郵船ビル

電話: 03-6711-5200

外国製造業者: オスコーインク (Oscor Inc.)

国 名: アメリカ合衆国