

機械器具 07 内臓機能代替器
高度管理医療機器 ペースメーカ・除細動器リード抜去キット 18111000

Filmecc ロッキングデバイス

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 本品は、緊急時の胸部外科手術に迅速な対応が可能な施設でのみ使用すること。
- 2) リード抜去は、リード抜去術に関する豊富な経験及び知識を有する医師のみが使用すること。
- 3) 本品の使用に際しては、トレーニング等を受講したうえ、関連学会が定めるステートメントに従い行うこと。
- 4) 抜去されるリードが危険な形状又は配置である場合、リードの破損片により塞栓を引き起こす可能性が高い場合、又は疣贅がリード本体に直接癒着している場合、血管内リード抜去術に関するリスク・ベネフィットを考慮すること。
- 5) 本品はリードインナールーメン内(リードコイルの外側ではなく)にJ型リテンションワイヤを有するリードには適合しない可能性があることに注意すること。[そのようなリードに本品を挿入すると、J型リテンションワイヤの突出や遊走を引き起こす可能性がある。]
- 6) X線透視下でリードとともに移動する顕著な石灰化病変が認められる例、特に心房で石灰化病変が認められる例では、抜去手技で合併症が生じたときに外科手術を必要とする可能性が特に多いので、このようなリードに対しては、開胸手術の適応も考慮すること。
- 7) 本品を挿入して過度の力をかけないこと。[心筋剥離、低血圧、静脈壁裂傷等を引き起こす可能性がある。]
- 8) リード内に本品が挿入された状態で患者体内に遺残させないこと。[硬化したリード、硬化したリードの断片、またはリードの遊走等により、重篤な血管壁損傷又は心内膜壁損傷等を引き起こす可能性がある。]
- 9) リード抜去術においては、血管との癒着等を考慮し、血管・心筋への損傷に注意すること。[リード抜去前の癒着剥離が不十分であると、血管損傷等のリスクがある。]
- 10) 挿入した本品に対しておもりを使用した持続牽引を適用しないこと。[心筋剥離、低血圧又は静脈壁裂傷が生じる可能性がある]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

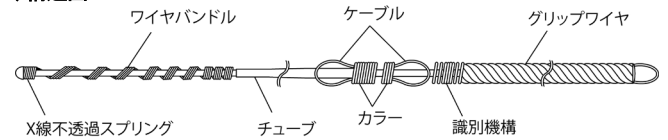
2. 適用対象(患者)

- 1) 人工心肺装置を利用する緊急開胸術が直ちに行えない患者[合併症による出血により、外科的処置が必要な場合がある。]
- 2) X線透視が行えない患者[X線透視下で本品の位置を確認する必要がある。]
- 3) 術者がペーシングリードの近位末端にアクセスできない患者[ペーシングリードの近位末端から本品を挿入して使用するため。]
- 4) 本品が、抜去するリードのインナールーメンに適さない場合[リードを破損する可能性がある。]
- 5) 上大静脈からアプローチができない患者[本品は上大静脈アプローチで使用するため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、植込み型ペースメーカ又は植込み型除細動器リードを経皮的に抜去するために用いられる器具である。
本品の構造として、リード又は本品の破断に関する高負荷を術者に知らせるため、高負荷による牽引時にステンレススプリングが伸長する識別機構を有している。

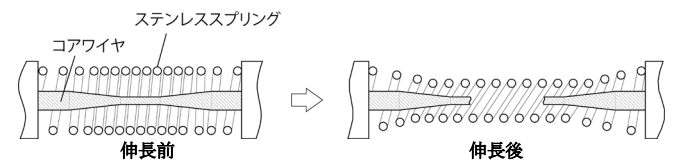
1) 構造図



全長: 1,400 mm、有効長: 70 cm、適合リード内径: 0.41~0.81 mm

2) 識別機構部詳細

識別機構のステンレススプリング伸長前後の図を下記に示す。



<原材料>

プラチナ・ニッケル合金、オーステナイト系ステンレス鋼、金錫ロー

【使用目的又は効果】

本品は、植え込まれたペースメーカ又は除細動器リードを除去するために用いる器具である。
植え込まれたペースメーカ又は除細動器リードの中空部に挿入して固定し、リードの牽引抜去を容易にする。

【使用方法等】

1. リード抜去準備

- 1) リードの近位端を外科的に露出させ、接続部がある場合は、接続部からリードを取り外す。
- 2) すべてのリード固定スリーブ及び縫合糸を取り除く。
- 3) 切除用器具を用い、リードの近位側を切断する。接続器具に近接する部位を切断し、露出するリードができる限り残るようにする。
- 4) リードのインナールーメンを確保する。

2. リード抜去

- 1) リードの内径から本品のサイズが適合しているか確認する。
- 2) リードのインナールーメンに本品を挿入し、X線透視下で位置を確認しながら、適切な位置まで到達させる。
- 3) 本品のケーブルをリード側にスライドさせ、本品をリードに固定させる。(図1)

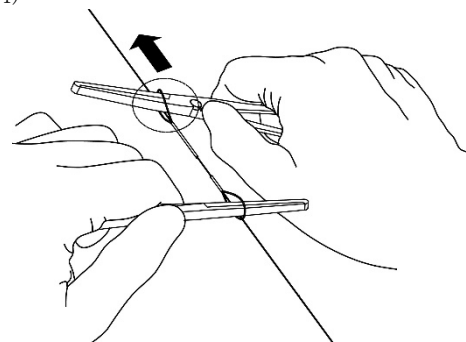


図1. ケーブルをスライドする方法の例

- 4) リードが血管内に引き込まれないように、本品とリードを縫合糸で結び固定する。
- 5) リードが組織に固定されているか確認するため、リードを優しく牽引する。必要に応じて、リード抜去用シースを挿入し、リードを組織から遊離させる。

- 6) リードが組織から十分に遊離している場合、本品のグリップワイヤ部を把持しながら牽引し、無理な力を加えることなくリードを抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) リード1本に対し、本品1本しか使用しないこと。[リードを破損する可能性がある。]
- 2) リードが伸長、変形又は破損し、抜去を困難にする可能性があるため、無理にリードを引っ張らないこと。[リードの損傷が、リード内腔への本品の挿入を妨げ、瘢痕組織の拡張を困難にする可能性がある。]
- 3) リード抜去中に違和感(牽引力又は牽引感覚の変化)を感じたら、牽引を中断し、本品の識別機構部のステンレススプリングの伸長の有無を確認すること。リードと生体組織の固着解除、あるいはステンレススプリングの伸長が無い場合、心血管系の損傷、本品とリードとの固定外れ、本品の識別機構部以外の部位やリード状況の変化等が疑われるため、無理な操作はせず、X線透視又は心エコー検査等によりその原因を確認すること。心血管系の損傷による血行動態の悪化等が見られた場合にはリード抜去手技を中断し、胸部外科手術の適用も考慮すること。
- 4) リード抜去中に本品の識別機構部のステンレススプリングが伸長した場合(図2)でも、手技の継続が可能であるが、本品及びリードの破損を防ぐため、本品の牽引は慎重に行うこと。[本品及びリードを破損する可能性がある。]

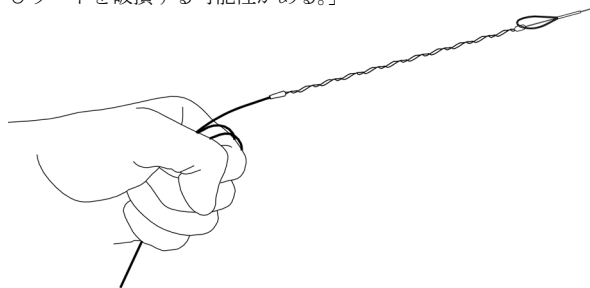


図2

- 5) ステンレススプリングが伸長した場合、識別機構部に手を触れないこと。[鋭利なコアワイヤにより、刺傷する可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 手技前に、本品に対するリードサイズの適合性を確認すること。
- 2) 抜去するリードが以下の状態である場合は、本品を使用したリード抜去手技の相対的な危険性と有益性をよく判断した上で手技を行うこと。
 - ・リードが大きく屈曲しているか、破損が認められる場合
 - ・絶縁体に破損がみられ、肺栓塞の懸念がある場合
 - ・リードの本体に疣贅が接触している場合
- 3) 本品は全ての種類のリードに適するものではないので、個々のリードへの適応については製造販売元に確認すること。
- 4) 抜去の際、留置している他のリードに破損、電極の離脱がないか確認すること。
- 5) リードが破損した場合、断片を評価し、適切に回収すること。
- 6) 低血圧が生じた場合、速やかに検査し、適切に治療すること。
- 7) 識別機構は、リード又は本品の破断に関する高負荷を術者に知らせる機構であり、心筋や血管等の損傷に関する高負荷を知らせる機構ではない。また、識別機構が作動(ステンレススプリングの伸長)するまでの牽引力でリードが破損しないことを担保するものではないので、本品の牽引時には考慮すること。
- 8) 識別機構の作動を指標として手技を行うものではなく、識別機構の作動の有無にかかわらず従来どおり慎重に牽引等の手技を行うこと。

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) 併用注意(併用に注意すること。)

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
リード抜去 用シース	挿入不可	インナー径 2.3mm 未満のリード抜去用シースを使用する場合、本品に挿入できない可能性がある。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品は非常に精密に作られているので、本品に無理な力が加わると、以下のような不具合の可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で本品を使用すること。

(1) 重大な不具合

- ・抜去困難
- ・破損

2) 有害事象

本品の使用に際し、以下の有害事象が生じることがある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。ただし、有害事象は、これらに限定されるものではない。

(1) 重大な有害事象

- ・死亡
- ・感染症
- ・血胸
- ・血管又は心筋の裂傷
- ・心タンポナーデ
- ・三尖弁逆流
- ・心膜液貯留
- ・出血性合併症
- ・疣贅の遊離
- ・血栓症
- ・肺塞栓症
- ・脳卒中
- ・不整脈
- ・急性低血圧
- ・心拍出量低下
- ・菌血症
- ・心停止
- ・体内遺残
- ・リード断片の遊走
- ・眩うん
- ・頭痛
- ・嘔吐
- ・アレルギー性皮疹

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品はX線透視下で使用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

5. その他の注意

- 1) 血液型を含む患者の既往歴を入手すること。
- 2) 適切な血液製剤を迅速に入手できるようにすること。
- 3) 抜去するリードの製造業者、型番、留置日を確認すること。
- 4) リードの状態、タイプ及び位置をエックス線及び心エコー検査により評価すること。X線透視装置、ペーシング装置、除細動器、開胸術及び心膜腔穿刺術用の機器を準備した手技室を使用すること。心エコー検査及び心胸手術が速やかに行えること。
- 5) 大腿アプローチのため鼠径部の術前処置だけでなく、開胸術の可能性に備えて胸部の術前処置も行うこと。
- 6) 必要に応じてバックアップペーシングを備えておくこと。
- 7) 必要なリード抜去機器を幅広く準備しておくこと。
- 8) 本品の操作はX線透視下で行い、手技中及び回復期には心電図及び血圧を継続的にモニタリングすること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・保管の際には、折り曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けること。

＜有効期間＞

- ・本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。[自己認証(当社データによる)]

【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：フィルメック株式会社
住所：愛知県瀬戸市曉町3番地99
電話番号：0561-48-8601