

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 35223000

スクリーインリード イーロックス

再使用禁止

警告

適用対象(患者)

- 患者の心房また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、血胸などが起こることがあるので、リードの留置位置について、十分考慮してください。

併用医療機器

- リードと接続するジェネレータやテスト装置は、電池駆動で動作するものを使用してください。[漏れ電流により、患者の心筋が損傷したり、不整脈(細動)が生じることがあります。]
- 交流電源を使用している装置を患者のまわりで使用するとき、必ず適切な接地を行ってください。
- 交流電源を使用している装置を患者のまわりで使用するとき、リードのコネクタピンを絶縁してください。

使用方法

- 本品の植込み等に際しては、以下の点に注意してください。[操作手技によっては、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こることがあります。]
 - 心内膜面への過剰な押しつけは避けてください。
 - スクリーインの固定に際しては、慎重に行い、最大回転数8回の範囲内にとどめてください。
 - 一度留置されたリード本体に不用意な外力をかけないでください。
- 鎖骨下静脈からリードを挿入する場合は鎖骨と第一肋骨が交差するあたりの負荷がかかる場所から挿入するのは避けてください。また、特異な骨格をもつ患者についてもリードに負荷がかからないようにしてください。[圧迫による摩擦などによってリードが損傷し、ペースング/センシング不全を起こすことがあります。]
- スタイレットをリードの先端まで挿入した状態でリードを心筋壁に強く押しつけないでください。[穿孔を起こす可能性があります。]
- 不適切な(例えば長すぎる)スタイレットを不適正な力や使用方法でリードに挿入しないでください。[リードの絶縁被覆が損傷し、ディスタル側とプロキシマル側の絶縁が損なわれ、リードの機能不全が起こることがあります。]

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- リードを心室に使用する場合、三尖弁に疾患を持つ患者[弁機能に悪影響を与える可能性があります。]
- リードを心室に使用する場合、三尖弁を機械弁に置換した患者[リードおよび弁機能に障害をもたらす可能性があります。]
- 心房または心室壁の薄い患者[心穿孔を起こす可能性があります。]
- 重篤な梗塞のある患者[心穿孔あるいは重篤な不整脈を引き起こす可能性があります。]

併用医療機器(相互作用の項参照)

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI)

禁忌・禁止は右上へつづきます

0650-P0082B

禁忌・禁止のつづき

使用方法

- イントロデューサを使用する場合、鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置および鎖骨、第一肋骨間の靭帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置への穿刺(リード破断の可能性があり)ます。]
- 再使用[ディスポーザブル製品のため]
- 再滅菌[現場での再滅菌を想定して設計されていないため]
- 改造[意図した機能を保てなくなります。]
- 超音波洗浄処理[意図した機能を保てなくなります。]

原則禁忌

(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合は慎重に適用すること)

併用医療機器 相互作用の項参照]

- マイクロ波治療器(ジアテルミ)
- 電気手術器(電気メス等)
- 除細動器

形状・構造および原理等

概要

本品は、植込み型心臓ペースメーカーを使用する際に、経静脈的に挿入し、心筋に人工的に電気的な刺激を与えた(ペースング)心内電位を感じた(センシング)するためのペースングリードです。本品は、リトラクタブルのスクリーイン電極を有し、付属のV字クリップを用いてスクリーインの出し入れを行います。また、導線の長さによって型式が異なります。

型式の見分け方(ELOX45-BPの場合)

| ELOX | 45 | -BP |
|--------|----------------|------------------|
| リードの種類 | リードの長さ (cm) | コネクタタイプ BP:双極 |

構成(詳細は次ページの外観図参照)

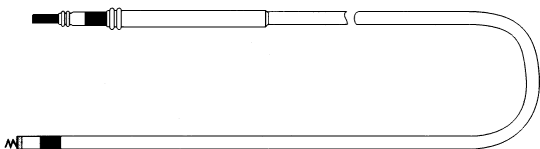
Elox

| ELOX タイプ | 名称 | 型式 |
|-------------|---------------|--|
| 本体 | リード | ELOX60-BP、ELOX53-BP、 ELOX45-BPのいずれか |
| 付属品 | スタイレット | S60-K、S53-K、S45-K のいずれか |
| | J型 スタイレット | S53-J、S45-Jのいずれか |
| | スタイレット ガイド | SG-BP |
| | マーカークラップ | MC |
| | ペインリフタ | VL |
| | 固定スリーブ | EFH-27 |
| | V字クリップ | DH Elox |

外觀図

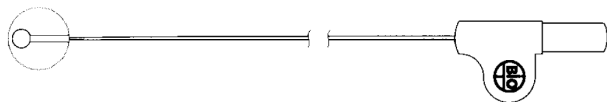
本体

リード



付属品

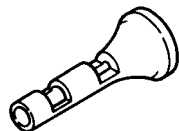
スタイレット



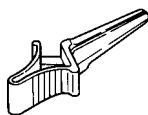
J型スタイレット



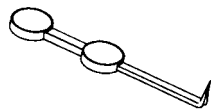
スタイレットガイド



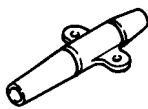
マーカークランプ



ペインリフタ



固定スリーブ



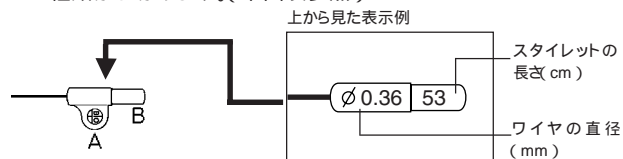
V字クリップ



固定スリーブは本体に取り付けてあり、取り外すことはできません。

スタイレットの表示とカラーコード

下図のように、スタイレットの手持ちの部分は2つの部分 A部とB部)で構成されています。各部の表示と色により、スタイレットの種類がわかります。(下図表参照)



A部 (BIOのロゴがあるハネの部分)

| 色 | スタイレットの形状 | 先端部形状 | ワイヤの直径 (固さ) | 型式 (・ ・ には長さが入る) |
|---|-----------|-------|---------------|--------------------|
| 灰 | J型 | ボール | 0.36mm (普通) | S ・ ・ ・ J |
| 白 | ストレート | ボール | 0.36mm (普通) | S ・ ・ ・ K |

B部 (頭部)

| 色 | スタイレットの長さ |
|---|-----------|
| 緑 | 60cm |
| 青 | 53cm |
| 黒 | 45cm |

寸法・材質

| 電極形状 | | | | |
|----------------|--------|--|-----------|--------------------------------------|
| | 型 式 | ELOX60-BP | ELOX53-BP | ELOX45-BP |
| 適 用 | 心室 | 心房・心室 | 心 房 | |
| 先端部形状 | スクリュー | | | |
| ボディ形状 | ストレート | | | |
| 極 性 | 双 極 | | | |
| リ ー ド | 長 さ | 60cm | 53cm | 45cm |
| | 絶縁材質 | シリコーン樹脂 | | |
| | 導線材質 | コパルト合金 (MP35N) | | |
| | 抵 抗 | distal : 0.22 /cm prox. : 1.2 /cm | | distal : 0.55 /cm prox. : 1.2 /cm |
| 電 極 | 表 面 積 | スクリュー : 9.2mm ² Ring : 37.6mm ² | | |
| | 材 質 | イリジウム | | |
| | 構 造 | フラクタル構造 | | |
| コネクタタイプ | IS-1 | | | |
| 適用 イントロデューサ | 8F以上 | | | |
| スクリュー 挿入深度 | 1.8 mm | | | |

原 理

本品は、経静脈的に挿入し、コネクタを植込み型ペースメーカーと接続し、心筋に人工的に電気的な刺激を与えたり、心内電位を感知したりします。

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、植込み型心臓ペースメーカーを使用する際に、経静脈的に挿入し、心筋に人工的に電気的な刺激を与えたり、心内電位を感知したりするためのペースングリードです。

操作方法または使用方法

準備

ECGモニタ装置、X線透視装置、除細動器、心内電位信号の測定装置等を準備してください。

包装状態

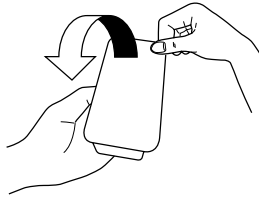
リードとその付属品は、二重のプラスチック容器に収納されています。2つの容器はそれぞれ密封されてエチレンオキサイドガスで滅菌されており、リードと付属品の運送中の機械的なショックを防ぎます。

二重の容器のため、内側の容器は清潔で、手洗いをした医師やナースが直接取り出すことができます。

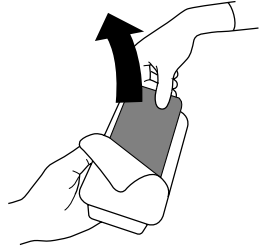
容器にはラベルがついており、保管の注意と一緒に、型式、シリアルナンバ、使用期限が記載されているため、密封している状態で製品の識別が可能です。

容器の開封方法

1. 外側が滅菌されていないプラスチック容器のシールを矢印のように開けます。



2. 清潔な手で内側の滅菌プラスチック容器のつまみを持って外側の容器から出します。シールを同じようにはがします。



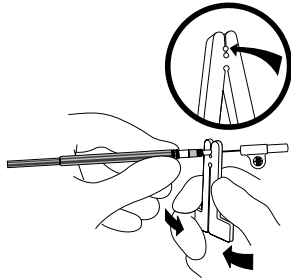
経静脈スクリーインリード(Elox)植込み時の一般的説明

植込み前

植込み前に下記にしたがってスクリーウの回転機能をテストし、スクリーウがうまく回転することを確認してください。

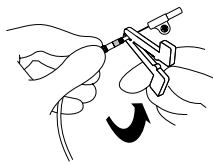
(1) V字クリップをはさむ

リードのコネクタピンに付属のV字クリップをはさみます。



(2) スクリーウを回転させる

V字クリップを時計方向に7~8回まわすとスクリーウが出されます。(スクリーウ挿入深度:最大1.8mm)



反時計方向に7~8回まわすとスクリーウは元に戻ります。
[注]スクリーウの出し入れを行うときは、最大8回より多くまわさないでください。

(3) V字クリップを外す

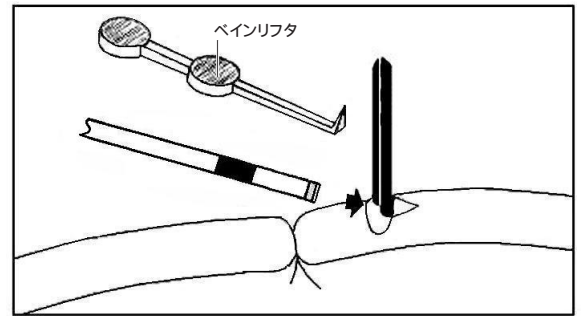
テストを終了したら、スクリーウを中に戻した状態で、V字クリップを外します。

植込み方法

1. 植込みの前に、固定スリーブがリードのコネクタピンの近くにあることを確認してください。
2. リードを挿入する手技として、静脈切開法と静脈穿刺法があります。

● 静脈切開法(カットダウン法):

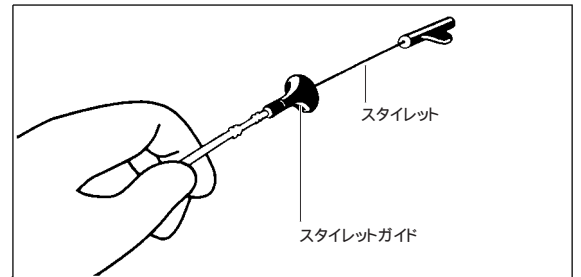
リードを静脈へ直接挿入する場合、付属品のペインリフタを使用すると容易にできます。静脈を切開した後、ペインリフタの鋭った先端を注意深く血管に挿入し、静脈を持ち上げリードを挿入します。



● 静脈穿刺法(パンクチャ法):

リードイントロドューサ(シース)を使用して血管にリードを挿入します。(詳細については使用するイントロドューサの取扱説明書を参照してください。)

3. リードの腰を強めるため、付属品のスタイレットガイドを使用して通常のスタイレットをリード腔内に挿入します。弱い力で押し進め、スタイレットの先端が当たったら止めます。スタイレットが曲がったりリードを穿孔したりしないために、スタイレットはリード腔内に完全に入れてください。

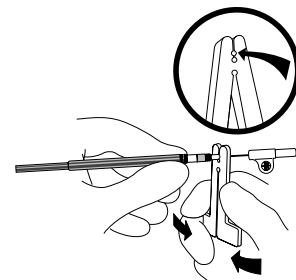


4. X線透視下でリードを挿入していきます。

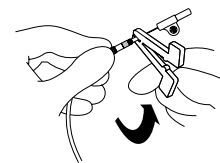
スタイレット、はさみ、その他の手術器具でリードを穿孔したり、傷つけたりすることのないよう注意してください。

● 心房

- (1) 右心房までリードを進めたら、スタイレットを付属のJ型スタイレットに交換します。
- (2) X線透視を行いながらJ型スタイレットを入れたそのままの状態、電極が心耳に当たるまでリードをさらに進めます。
- (3) 電極を右心耳の条件の良い場所にスクリーウで固定します。
 - ① V字クリップをリードのコネクタピンにはさみます。



- ② V字クリップを時計方向に7~8回まわします。

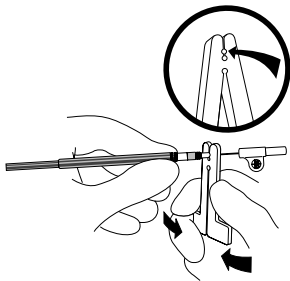


[注]スクリーウの出し入れを行うときは、最大8回より多くまわさないでください。

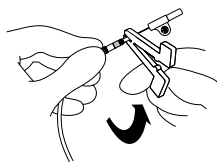
● 心室

- (1) 右心房の中程までリードを挿入したら、スタイレットを10cmほど引き抜きます。
- (2) 三尖弁を通過するまでリードを進めます。その後、スタイレットをもう一度完全に入れ、電極が心尖部に届くまでさらに進めていきます。
心室壁を穿孔しないよう注意しながら進めてください。
- (3) 電極を心室壁右側の条件の良い場所にスクリーンで固定します。

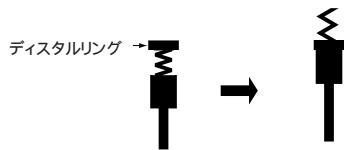
① V字クリップをリードのコネクタピンにはさみます。



② V字クリップを時計方向に7~8回まわします。



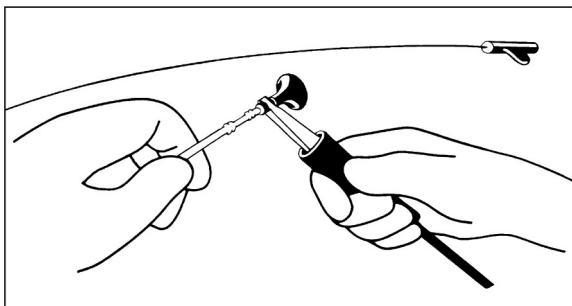
[注] スクリューの出し入れを行うときは、最大8回より多くまわさないでください。
X線透視下では、X線不透過のディスタルリングがチップ先端を示します。これを基準に、スクリーンが完全に出たことを確認できます。(下図を参照)



5. 適正に固定されたらV字クリップを外し、スタイレットを引き抜きます。
その後、リードを注意深く引っ張りスクリーンが適切に固定されていることを確認します。

[注] スクリューを固定した後にリードボディを回すとスクリーンが引っ込み、電極の離脱を引き起こすことがあります。

6. スタイレットガイドの片側にあるノッチ(切込み)は、刺激閾値や心内電位を測定するためのものです。リードコネクタピンに閾値測定用のワニ口クリップを接続します。
(詳しくは「刺激閾値と心内電位の測定」の項参照)



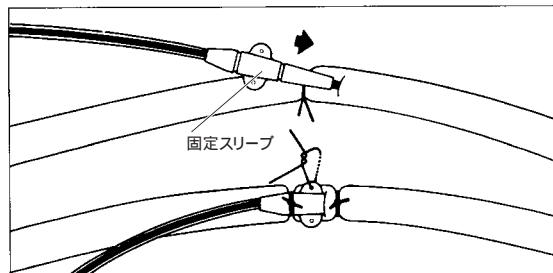
[注] リードコネクタ部のシーリングリングに損傷を与えないように注意してください。とくにワニ口クリップとIS-1のバイポーラリードの接続の際に注意が必要です。

7. 刺激閾値や心内電位測定の後、リードをペースメーカーに接続します。
(詳しくは「リードとペースメーカーの接続」の項参照)

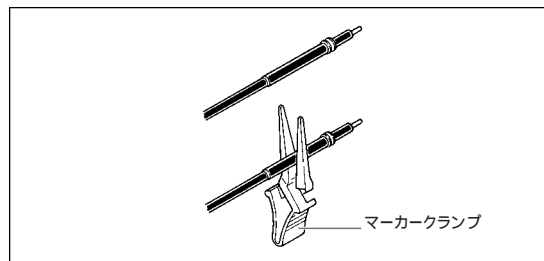
8. 電極離脱の可能性を減らすため、静脈開口部でリードを固定します。
リードの絶縁被覆や導電コイルを傷めることなく固定できるようBIOTRONIK社のリードには縫合用の溝がついたシリコーン樹脂製固定スリーブが付属しています。

[注] 固定スリーブは腕の動きなどがリードに伝わらない位置で固定してください。適切な位置に固定されない場合は、固定スリーブの付近でリードに損傷(断線など)が発生する可能性があります。

[注] 固定スリーブを介して結紮する際、固定スリーブ、リードまたは静脈が損傷するほど強く結ばないでください。強過ぎると、静脈やリードの損傷(絶縁被覆の損傷や断線など)が発生する可能性があります。



9. 付属品のマーカーランプは、植込み時に2本のリードを使用する際に、リードを特定するために使用します。



刺激閾値と心内電位の測定

BIOTRONIK社では、植込み型ペースメーカーの特性にそって電流刺激閾値、電圧刺激閾値、心内電位等を測定できる機器を用意しています。

特に、測定した心内電位を植込み予定のペースメーカーの感度と関連づける場合は、ペースメーカーの入力回路のフィルタ特性と測定装置のそれが同一であることが望ましいことになります。
刺激閾値の測定にあたっては、ペーシングレートを患者の自己レートより高く設定する必要があります。心臓を刺激するのに必要な最低の電圧あるいは電流値をその設定されたパルス幅についての刺激閾値といえます。

心内電位測定中は、ペーシングは中断します。
一般に次の場合、電極位置は妥当であると考えられています。

| | 心房 | 心室 |
|--------------------|---------|--------|
| 刺激閾値(パルス幅: 0.5ms時) | 1.5V以下 | 1.0V以下 |
| 心内電位 | 1.5mV以上 | 5mV以上 |

刺激閾値が上表の値より高かったり、心内電位が低い場合には、電極先端位置を変える必要があります。

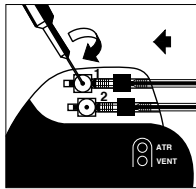
[注] スクリューインリードを使用する際は、急性の組織の外傷により、はじめの閾値は上記の値よりも高くなる場合があります。この場合は5分から10分待ってもう一度測定してください。

リードとペースメーカーの接続

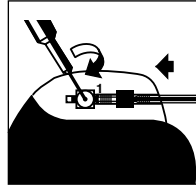
接続する前に、リードのコネクタタイプとペースメーカーのコネクタ受けが一致していることを確認してください。
詳しくは、ペースメーカー本体付属の取扱説明書を参照してください。

セルフシーリング式コネクタペースメーカーとの接続

1. ペースメーカーと接続する前に、スタイレットとスタイレットガイドを抜き取ります。
セルフシーリング部(ディスタル(陰極)の接続部)の固定ネジの先がコネクタ部にはみ出していないことを確認してください。
2. リードをねじったり曲げたりしないようにして、リードコネクタをペースメーカーのコネクタ受けに挿入します。
3. ペースメーカー本体に付属のトルクレンチをディスタル(陰極)コネクタのシール部のスリットを通してまっすぐに挿入し、固定ネジを締めます。



デュアルチャンパースペースメーカー



シングルチャンパースペースメーカー

IS-1双極リード(-BP)の陽極(+)陰極(-)は同軸上にあります。

使用上の注意

重要な基本的注意

全般的な注意

- 本品は熟練した医師のみが使用してください。
- 本品の植込みは本添付文書等により使用方法を熟知してから使用してください。
- 本品の使用が患者の容態に適しているか確認してください。
- ペーシングリードを介する電気特性の測定等には、必ずCF形装着部(JIS T 0601-1の定義による)に接続して使用してください。
- 本品は無菌区内で使用してください。
- 無菌状態でない人および器具類は、内側の無菌トレイに触れさせないでください。
- すべ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お勧めします。
- 開封時は使用期限内であることを確認してください。
- 本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホール等の異常がないことを確認してください。異常が認められた場合には、使用しないでください。

植込み前

- 本品の外観に異常がないか確認し、異常が認められた場合には使用しないでください。
- 付属品がすべてそろっていることを確認してください。製品に異常が認められた場合には使用しないでください。
- リードとペースメーカーの適合性を事前に確認してください。
- すべての関連機器が使用可能状態であることを確認してください。
- ペインリフタは、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しないでください。ペインリフタがリードのシリコン絶縁被覆を穿孔しないことを確認してください。体液がリードの中に染み出し、適切なリードの機能を妨げる可能性があります。
- 電極を汚れた面に接触させないでください。
- スクリュー機構について
 - スクリューの出し入れが適切にできるかどうか確認してください。
 - スクリュー機構を適切に取り扱うため、リードは常に挿入されているスタイレットとともに使用してください。
 - スクリューを完全に出すと、スクリューの長さは最大1.8mmになります。スクリューを完全に出すには通常7または8回転を要します。原則、最大回転数8回以内にとどめてください。ただし、リードを長期保管後にスクリュー機構を操作した際には、より多くの回転数を要することがあります。また、スクリューが勢いよく出ることがあります。正確な回転数は、特にリードの長さ、植込み手技によるリードのたわみ、患者の状態によります。さらに、導線コイルにかかる抵抗によって導線被覆に好ましいまたは好ましくない残留トルクが生じ、スクリューの出し入れに要する回転数に影響を与えることがあります。
- リードの損傷あるいはリード離脱の可能性を少なくするため、過度な力を加えたり、外科器具を使用して操作したりしないでください。また、リードを留置するときに引っ張り過ぎないでください。

- 電極先端に圧力をかけないでください。
- 導線の絶縁被覆はシリコンでできており、静電的に特定の物質を吸引する性質があるので、植込み前に表面が汚れないように保護してください。
- 導線コイルは弾力があり、力が加えられても原形に戻りますが、構造的にコイルを脆弱化するので導線コイルは過度に曲げないように注意してください。通常の曲げの範囲においては、リードは可撓性を維持することができます。
- 電極表面には、絶対にシリコンオイルを付けしないでください。電極表面にシリコンオイルが付くと組織の形成と伝導性が妨げられます。潤滑油が必要な場合には、滅菌生理食塩水または滅菌水を使用してください。
- リードを植え込む前は、固定スリーブがリード挿入および位置固定操作の邪魔にならないよう、リードコネクタ側にあることを確認してください。

スタイレットの操作 / 取扱いについて

- スタイレットを取扱うときは、手袋に付着した血液をヘパリン生食液に浸したガーゼで拭き取るか、新しい手袋に交換してください。血液が付着したスタイレットをリードに挿入すると、リード内部で血液が凝固して、スタイレットの抜き取りや操作ができなくなることがあります。
- 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気をつけてください。
- スタイレットをリードに挿入するために手術器具を使わないでください。
- スタイレットをリードに先端まで完全に挿入した状態で、リードを心腔内に挿入してください。スタイレットが完全に挿入されていない状態でリードを挿入すると、リード先端が屈曲したり、スタイレットによってリード内部が損傷したりする恐れがあります。
- スタイレットをリードに挿入するときは、短いストロークで少しずつ挿入してください。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恐れがあります。
- スタイレットは過大な力でリードに挿入、押し進めないようにしてください。また、リード先端が屈曲した状態でスタイレットを強く押し込まないでください。リードのコイルを損傷したり、スタイレットが絶縁被覆を突き破る恐れがあります。また、リードが変形してスタイレットが先端まで入らなくなることがあります。
- 過剰な力によってのみスタイレットの挿入または取り出しが可能な場合は、そのリードは再固定せず、別のリードに交換してください。
- スタイレットはリードに挿入された状態で曲げないでください。リードの導線および絶縁被覆に損傷を与えることがあります。
- スタイレットを極端に曲げないでください。極端に曲がったスタイレットを挿入することによってリードが損傷することがあります。
- いかなる理由であろうとも、スタイレットはリード内に残さないでください。スタイレットがリード内に残留していると、リード絶縁被覆の穿孔、心筋の穿孔あるいはスタイレットを取り外してリードを再留置することが不可能になります。

植込み中

- リードの取扱いには十分に注意してください。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が加わるなどにより、リードに損傷を与えることがあります。万一損傷した場合には、そのリードは使用しないでください。
- リードをミネラルオイル、シリコンオイルまたはその他の液体に浸さないでください。
- 胸郭出口症候群(thoracic outlet syndrome)の症状が見られる場合は、物理的なストレスのかかるような位置にリードを植え込まないでください。
- 鎖骨下静脈穿刺法によりリードを挿入する場合は、鎖骨を3分割した正中側3分の1より内側からリードを挿入しないでください。この方法でリードを挿入すると圧迫による摩擦などによってリードが損傷し、ペーシング/センシング不全を起こすことがあります。鎖骨下静脈から挿入する場合は、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します。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す。リードの損傷は鎖骨下筋肉や肋骨烏口靭帯、あるいは肋骨鎖骨靭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ことがあります。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あります。

- リードをもつれさせたり、捻じったり、結んだりしないでください。リード絶縁被覆の損傷の原因となります。
- リードの移動を防ぐため固定スリーブを使用して近くの筋膜にリードを結紮してください。
- リードを固定しているときに電極先端が離脱しないように注意してください。
- リードから固定スリーブを外したり切断したりしないでください。リード損傷の原因となります。
- リードは、必ず固定スリーブを介して結紮し、リード本体を直接強く縛らないでください。リードが損傷することがあります。
- 固定スリーブは腕の動きなどがリードに伝わらない位置で固定してください。適切な位置に固定されない場合は、固定スリーブの付近でリードに損傷(断線など)が発生する可能性があります。
- 固定スリーブを介して結紮する際、固定スリーブ、リードまたは静脈が損傷するほど強く結ばないでください。強過ぎると、静脈やリードの損傷(絶縁被覆の損傷や断線など)が発生することがあります。
- スクリュー機構について(植込み前)・スクリュー機構について」も参照してください。)
 - スクリューの固定に際し、原則最大回転数8回以内にとどめてください。スクリューやリードボディを回しすぎると、心穿孔や閾値上昇などを招くことがあります。
 - 植込み中、特に固定に時間を要したとき、または何度も再固定しそれに伴いスクリュー機構を操作した後は、血液や体液がスクリュー機構に入ったり、もしくはコネクタのスタイルット挿入口から挿入されるスタイルットを介してリード腔内に入ったりすることがあります。これにより、癒着が生じスクリュー機構が硬くなり、操作が困難になったり、まれに完全にブロックされてしまうことがあります。
 - 組織がスクリューに付着すると、スクリューの出し入れやスクリューを心筋にねじ込むことが困難または不可能になることがあります。
 - スクリューを回しすぎたり、血液、体液、組織が原因でスクリュー操作が硬く困難になった場合、そのリードは損傷することがあります。スクリュー操作が硬く困難になった場合は、スクリューの出し入れによって再固定しないでください。
 - スクリューを固定した後にリードボディを回すとスクリューが引っ込み、電極の離脱を引き起こすことがあります。
- リードコネクタにワニ口クリップを装着するときは、リードコネクタのシーリングリングを傷つけないように注意してください。
- リード位置を決定する目的で使用するペースングシステムアナライザ(PSA)によっては、心内信号測定中にペースングが中断されることがあります。
- 使用しないリードを留置する場合は、リードコネクタにリードキャップをして絶縁してください。リードを途中で切断した場合は、その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してください。
- 余分なリードはペースメーカーの周囲に緩やかなループ状にして植え込んでください。
- 患者に異常のないことを絶えず監視してください。
- 患者に異常が発見された場合には患者の安全を確保した上で、本品の使用を中止する等の適切な処置を施してください。
- すべてのリードに関して、最も健常で留置可能である心筋組織中あるいは心筋組織上に留置するよう注意を払う必要があります。
- 植込み術中は、心電図を注意深くモニタし、ペースングシステムアナライザおよび除細動器を常に使用可能な状態で準備してください。
- 皮下のトンネリングをする際は無菌性の維持に注意してください。

リードとペースメーカーの接続

- リードコネクタの電極部(陰極・陽極)に血液や体液などが付着しているときは、必ず蒸留水またはアルコールで拭き取ってください。そのままコネクタを挿入すると、電気的接触不良を引き起こすことがあります。とくに交換の場合には、リードコネクタの電極部の汚れなどがあると、接触不良を引き起こしやすいため、念入りにコネクタの電極部をガーゼで拭き取ってください。
- ペースメーカーのコネクタ部にリードを挿入する際は、必ずリードピン(陰極)をコネクタブロックより十分先に出るよう、しっかり押し込んでから固定ネジを締めてください。また、固定後はリードコネクタを引っ張らないでください。リードコネクタ内部のシリコン被覆にねじれを生じ、絶縁不良を起こすことがあります。

- リードコネクタをペースメーカーのコネクタ部に挿入する前に、固定ネジがコネクタ部内部に突出していないか確認してください。もし、突出していると、接続の妨げになったり、リードコネクタの絶縁を損傷したりすることがあります。必要に応じて、固定ネジがコネクタ内部に突出しない程度に、1～2回の範囲で回して注意深く緩めてください。固定ネジを完全に緩めてしまうと、ネジ穴から固定ネジが外れ、再度締めるときに固定ネジが斜めになってしまい、元に戻せなくなります。固定ネジをネジ穴から完全に外さないでください。
- 固定ネジがコネクタブロックから外れるまでのトルクレンチの回転数は、固定ネジがはみ出ている程度に応じて異なります。必ず目視で固定ネジを確認しながら調整を行ってください。
- 固定ネジを締めすぎないでください。BIOTRONIK社製ペースメーカーに付属のトルクレンチ(自動的にトルクを制限する)のみを使用してください。
- トルクレンチを回したまま引き抜こうとしても、うまく抜けないことがあります。
- トルクレンチを抜く際は、固定ネジが緩まないようにまっすぐに抜いてください。反時計方向に回すと固定ネジが緩み、ペースングができなくなります。
- リードコネクタ接続後、必ずペースメーカー機能(ペースング/センシング)を心電図モニタ等で確認してください。

植込み後

- 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、血胸などの発症がないかフォローアップしてください。(植込み後「フォローアップ」を参照してください。)
- 植込み後に異常が疑われる場合には、胸部X線撮影、ペースメーカーチェックによるリードインピーダンスの測定、心電図検査、心エコー等により確認し、対応してください。本品の異常が疑われる場合は、速やかに販売元に連絡してください。
- 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、抜去が困難になります。無理に引き抜くと心内膜や弁、血管が剥離したり、リード接合部が離れて先端チップ部分と裸の導線コイルが心内または血管内に残されてしまうことがあります。万一、リードを抜去したり、再固定したりする場合は、細心の注意を払って行うようにしてください。スクリューインリードを抜去する際、スクリューを戻せない場合は、内皮裂傷の危険性を最小限にするため、リードを反時計方向に回転させながら引き抜いてください。
- ペースメーカー本体からリードコネクタを抜く際は、過度な力を加えないでください。リードコネクタのシリコン被覆が破損することがあります。きつい場合には、少しずつ力を加え、押し戻したり引いたり、少し回すようにして、ゆっくり引き抜いてください。
- フォローアップ(詳しくは、ペースメーカー本体の取扱説明書を参照してください。)
- ペースメーカーが植え込まれた患者のフォローアップは、プログラムを用いてインタロゲートおよびプログラミングができます。電池の消耗や合併症発現の有無などを定期的(少なくとも4ヶ月ごと)に確認してください。
- 患者に「患者のしおり:心臓ペースメーカーとともに」を参照の上、患者自身で点検するよう指示してください。

摘出後の処理

- 摘出された、あるいは体液等が付着したペースメーカー/リード等の処理は、感染性廃棄物として、関連法および現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理してください。
- 苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じた後に、製造販売元または販売元へ返送してください。

その他

- 特定医療機器の取扱い
特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、薬事法第77条の5第2項および薬発第600号(平成7年6月26日)の17第6項(2)を遵守してください。
- BIOTRONIK社のリードおよび付属品は、承認された基準および行程にしたがって、その品質を認められ、生産、試験されていますが、医師におかれましては、これらの製品は、取扱いや使用方法によっては損傷を受けやすいということもお知りおきください。

- BIOTRONIK社または製造販売業者は、使用開始する時点で発覚しなかったリードやその他の付属品についての損傷および不適切な使用方法や不注意等により使用者(患者さん)の生命、身体に与えた損傷は、一切保証いたしかねます。また、如何なる担保責任もしくは交換責任を負いません。

相互作用

併用禁忌・禁止: 併用しないこと

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|------------------|----------------|---------|
| 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) | リードの離脱や細動の誘発など | 交流磁界 |

原則併用禁忌・禁止: 併用しないことを原則とする

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|------------------|---|-----------|
| マイクロ波治療器 (ジアテルミ) | 永久的なペースメーカー閾値の上昇を招くことがある。この場合はリードを交換する。 一時的なペースメーカー閾値の上昇を招くことがある。この場合はプログラマによる再設定またはリード交換を行う。 | 発生する熱 |
| 電気手術器 (電気メス等) | 細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与えることがある。この場合は電気手術器の使用中止または除細動を行う。 | 電極に電流が流れる |
| 除細動器 | 永久的なペースメーカー閾値の上昇を招くことがある。この場合はリードを交換する。 一時的なペースメーカー閾値の上昇を招くことがある。この場合はプログラマによる再設定またはリード交換を行う。 熱傷を生じる恐れがあるため、使用時はパドルの位置をリードの植込み部位から十分離すこと。 | 放電 |

これらの治療 / 診断処置は、後にペースメーカーシステムの損傷を引き起こす可能性があります。この損傷は、処置後すぐのペースメーカー機能試験時には検出できず、後に明らかになり、結果的にペースメーカーシステムの機能不全となることがあります。この処置の詳細や適切な予防措置については、BIOTRONIK社製ペースメーカーの取扱説明書をご参照ください。

周辺機器

- 患者のまわりにあるAC電源から電気を供給している機器は、漏れ電流がリードや他の絶縁されていないものを通して患者に流れるのを防ぐために、必ず正しくアースを接続してください。漏れ電流により心筋の損傷や不整脈(細動など)が生じることがあります。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ペースメーカーおよびセンシング不全: 断線 / 絶縁不良 / 電極離脱・移動等によるペースメーカーおよびセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがあります。[ペースメーカー植込み後はフォローアップを行うこと]

その他の不具合

- ペースメーカーとの接続不良
- ペースメーカーシステムの故障: 不適切なリード植込み、リード離脱、リード損傷、絶縁不全、バッテリー消耗やペースメーカーの電氣的部品の故障によって、ペースメーカーシステムの故障が生じることがあります。

重大な有害事象

- 死亡 [ペースメーカー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ります。]
- 死亡 [センシング不全または持続的なノイズのセンシングにより非同期ペースメーカーに移行し、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ります。]
- アダムストークス発作 [ペースメーカー不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがあります。卒倒が原因になり2次の被害が発生する恐れがあります。]

その他の有害事象

リードの断線 / 被覆損傷(磨耗など) / 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、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、慢性神経障害、静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、気胸、血胸、皮膚腐爛・突出、感染、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

| 機能の状態 / 患者の症状 | 考えられる原因 / 有害事象 | 処置 |
|-------------------|------------------------------------|--|
| ペースメーカー / センシング不全 | リードとペースメーカーの不適切な接続 | リードとペースメーカーを接続し直す |
| | 電極離脱・移動 | リードを固定し直す |
| | リードの損傷 | リードを交換する |
| 閾値の上昇 | ペースメーカーのコネクタ部の固定ネジがリードの絶縁被覆を貫通している | リードを交換する |
| | 電極離脱・移動 | リードを固定し直す |
| 線維組織形成 | 線維組織形成 | ペースメーカーの出力を調整する リードを交換またはリード(電極)の位置を変える |

● 手技に関わるX線被曝

ペースメーカーの植込み手技において、透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意が払われ、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要があります。特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要があります。

高齢者への適用

高齢で衰弱している患者への適用には十分に注意を払うこと [想定した効果が得られない場合があります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

保管方法

- 水のかからない場所に保管してください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオンを含んだ空気等による悪影響の恐れのない場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む) 等安定状態に注意してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
- 周囲温度が55 以上か又は5 以下の状態に放置しないでください。

使用期間

- ラベルに表示された使用期限内に使用してください。

包装

| | |
|------------|----|
| 本体: | |
| リード | 1本 |
| 付属品: | |
| スタイレット | 3本 |
| J型スタイレット*1 | 2本 |
| スタイレットガイド | 1個 |
| マーカークランプ | 1個 |
| ペインリフタ | 1個 |
| 固定スリーブ | 1個 |
| V字クリップ | 2個 |

*1 ELOX53-BPおよびELOX45-BPにのみ付属

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03) 5996-8000(代表) Fax(03) 5996-8091

外国製造業者 **ピオトロニック有限合資会社**
(BIOTRONIK GmbH & Co. KG)
(ドイツ連邦共和国、スイス)

緊急連絡先 **日本光電 コールセンタ** ☎(0120) 49-0990