

器具器械 7 内臓機能代用器

心臓ペースメーカーの付属品(一時的ペーシング用リード)

心筋ハートワイヤ MHWシリーズ(MHW 60-BP)

再使用禁止

警告

- リードと接続する体外式心臓ペースメーカーおよびテスト装置は、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は、必ず適切な接地を行ってください。
- 体外に導出された本品の導線部およびこれに接続された付属品の金属部を、直接手で触れたり周囲の金属部に接触させたりしないで下さい。[漏れ電流により患者が細動を起こすことがあります。]
- 導線は、中央で折り返してピンを押し入れ、スリーブの中でピンと確実に接するようにしてください。[導線が確実にピンと接していないと、電気的接触が不十分となり、ペーシング/センシングの機能が失われます。]
- ハートワイヤ全体に過度の機械的ストレスを与えないでください。[ワイヤが損傷しリードが断線するなどして、合併症を引き起こすことがあります。]

禁忌・禁止

併用医療用具[相互作用の項参照]

- 植込み型心臓ペースメーカー

使用方法

- 本品の使用は一回限りの Disposable 品です。再滅菌および再使用しないでください。

形状・構造等

本品は、体外式心臓ペースメーカーを使用するときに電極を心筋へ刺入し、人工的に電気的な刺激を与えるための一時的ペーシングリードです。本品は双極(バイポーラ)タイプです。本品は単独で滅菌されたものが無菌包装されています。

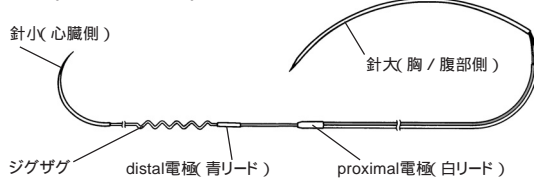
型式の見方(MHW 60-BP)

MHW 60 -BP

導線の長さが 60cm であることを示します。電極の種類が双極であることを示します。

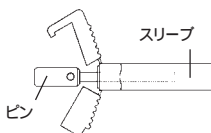
外観図

本体(MHW 60-BP)

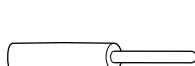


付属品

アダプタ



ピンコネクタ



0650-P0730

梱包内容

本体	アダプタ	ピンコネクタ
1	2	2

主な材料と成分

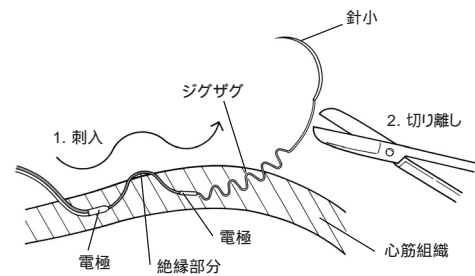
電極	材質	90%Pt / 10%Ir
	表面積	distal : 7.5mm ²
		proximal : 14.0mm ²
電極間隔	12mm	
リード	絶縁材料	ポリエチレン
	導線材料	ステンレススチール
	抵抗	12 (全長)
針	材質	ステンレススチール
全長		680mm (ニードルを含む)

性能・使用目的

主として、開胸手術後の心臓の不整な動きを補い、心拍数を確保するための双極型刺激電極です。心臓手術後の一時ペーシングに適用します。

操作方法または使用方法等(用法・用量を含む)

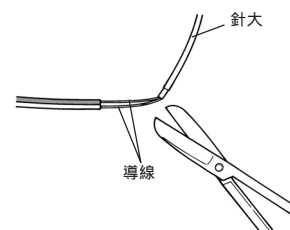
1. 針小を、心房または心室に刺入します。リードについている電極と固定用のジグザグが心筋組織内に入るまで挿入します。最終的な固定位置の調節は、経験のある医師の判断に従って行ってください。



[注] 上記のように針小を2回通し、電極間の絶縁部分が見えるように挿入してください。また、2つの電極が完全に心筋組織内に入るまで挿入してください。

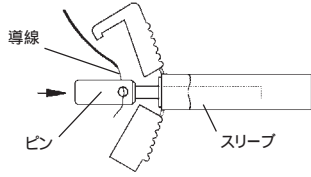
[注] ハートワイヤを抜去する際に、適度な力で引き抜ける状態であることを確認してください。

2. 心筋から針小を抜き出して、リードから切り離します。
3. 針大を、胸部または腹部から体外へ出します。針大の根元と導線2本の接合部を切断します。



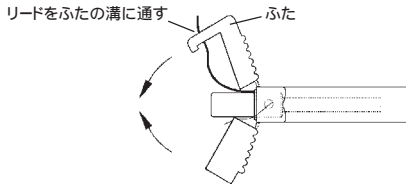
4. 胸部または腹部から抜き出したリードを、アダプタに取り付けます。

①リードの導線の片方を、アダプタのピンの穴に通します。導線が導線の中央で折り返されるように調節します。

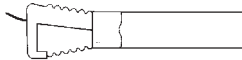


②導線を中央で折り返して、ピンをスリーブに押し込みます。

③リードをスリーブのふたの溝に通します。



④スリーブのふたを閉じます。



⑤体外式心臓ペースメーカ(または延長ケーブル)に接続するまで、そのままの状態にします。

⑥もう一方の導線も同様に、①～⑤の手順にそってアダプタに取り付けます。

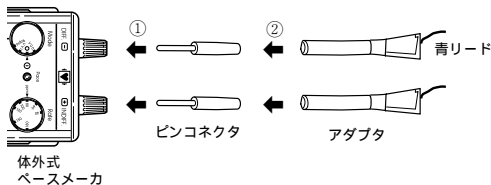
本品を単極として使用する場合は、1本を開電極、もう1本を不閉電極として使用します。この場合もそれぞれの電極と固定用のジグザグが、胸部または腹部の皮下組織内に入るまで挿入します。

5. 体外式心臓ペースメーカ(BIOTRONIK社製 EDP20/A, 30/AX, 30/S)に接続します。

[注]接続する際は、極性に注意してください。

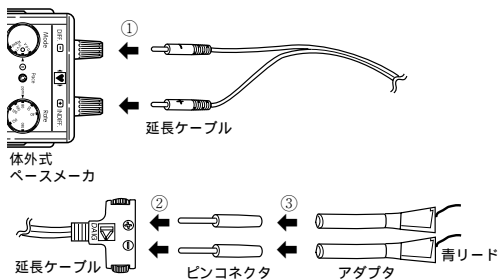
体外式心臓ペースメーカに直接、接続する場合

- ①ピンコネクタを、体外式心臓ペースメーカに接続します。
- ②リードを接続したアダプタを、ピンコネクタに接続します。



延長ケーブルを使用して、接続する場合

- ①延長ケーブルを、体外式心臓ペースメーカに接続します。
- ②ピンコネクタを、延長ケーブルに接続します。
- ③リードを接続したアダプタを、ピンコネクタに接続します。



アダプタをピンコネクタに接続する際、固くて接続しづらいことがあります。アダプタとピンコネクタの着脱には、10N程度の力が必要です。これは、不慮の接続部のはずれを防止し、患者さんを危険な状態にすることを避けるためです。

廃棄

使用後は、感染性医療廃棄物として処理してください。

使用上の注意

全般的な注意

- 本品および付属品は、エチレンオキサイドガス(滅菌最大温度55℃)で滅菌され、包装は二重パッケージになっています。再滅菌は、絶対に行わないでください。
- 本品は、心筋ハートワイヤの取り扱いに熟練した医師のみがご使用ください。
- 本品を患者に接続する前に、除細動器と体外式心臓ペースメーカをすぐに使える状態に準備してください。安全な操作を行うために、事前に、実際の操作に沿った教育訓練を行ってください。
- 包装に汚れ、変色、ピンホールなどの異常が無いことを確認し、包装に異常があったり、開封している場合には使用しないでください。
- 本品のラベルに表示されている使用期限(“ Use Before ”)前にご使用ください。
- 本品に接続する機器は、必ず、CF型のもの(☑マークのついたもの)を使用してください。
- 植込期間の目安は、最大14日です。
- リードを抜去する際には、経験のある医師が細心の注意をはらって行ってください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ	使用禁止	本品は一時的ベisingを目的とした製品であり、形状・構造・材質共に恒久的な植込みには適していない

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

- 除細動器を使用するときは、通電操作を行う前に、患者に接続されているリードをそれぞれの機器からはずしてください。また、通電時は、患者に触れないでください。

不具合・有害事象

有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がありますが、これらに限りません。

- 電極の移動や破断によるキャブチャロス、細動の発生
- 感染症
- 電極挿入時の心臓の被刺激性亢進、不整脈や細動の発生
- 血腫形成

貯蔵・保管方法および使用期間等

貯蔵・保管方法

本品を保管するときには以下に示す場所に保管してください。

- 水のかからない場所
- 高温、多湿にならない場所、直射日光の当たらない場所、ほこりの少ない場所、および塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの無い安定した場所。
- 化学薬品が保管されていたり、ガスの発生しない場所。

使用期限

使用期限は本品のラベルに記載されています。
滅菌日より2年(製造元データによる自己認証)

包装単位

6本 / 1箱

製造元 **BIOTRONIK**
BIOTRONIK GmbH&Co. (ドイツ連邦共和国)

輸入販売元 **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