

類別：機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 一般的名称：経食道体外型心臓ペースメーカ (JMDNコード：36046000)
特定保守管理医療機器 **携帯型食道ペースメーカ**

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品の周辺で高周波を発生する機器(例えば、電気モーター、パソコン、携帯電話、無線機器、電気メス等)を使用する場合、できるだけ離れた位置で使用すること。[本品に誤作動が生じることがあるため。]
2. 特に、除細動器を使用する場合は、必ず本品を患者から取り外すこと。[本品に誤作動が生じることがあるため。]
3. 電源スイッチをONにした後、数秒間待ってから電気刺激を始めること。[予期しない過大電流の発生から患者を守るため]
4. 正常に電気刺激している時、ブザー音が鳴っていることを確認すること。逆に、PACEの状態では内部モード表示ランプ又は外部モード表示ランプは緑色で点滅しているにも関わらず、ペースングランプ(PACE)が点滅せずブザー音が鳴らない場合、電気刺激が正常に動作していないので、製造販売業者へ連絡すること。
5. 外部トリガーモードでの使用にあたっては、十分に原理及び操作方法を理解してから使用すること。外部トリガーモードで動作している場合、本品のパルスレート設定ダイヤルでの調整は実際の動作には影響しないので注意すること。ただし、本品の液晶表示には本品内部で設定されているパルスレートが表示されている。一方、パルス幅と振幅は本品での設定が有効となる。

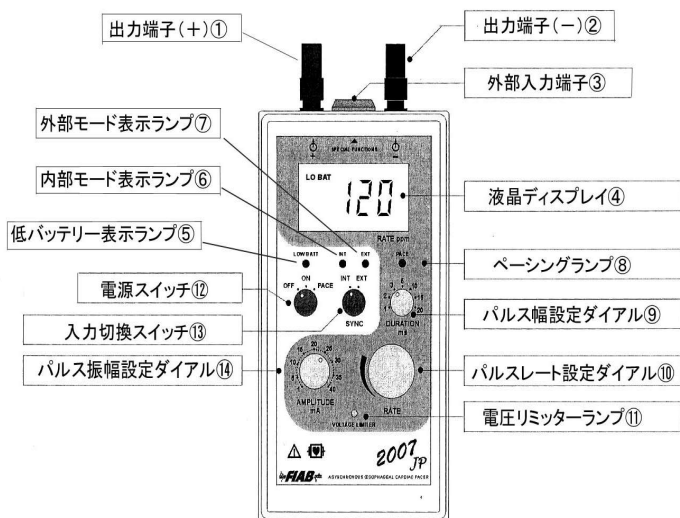
【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 急性食道炎の患者 [カテーテルの挿入困難や障害、または穿孔を引き起こすおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本体正面図



2. 本体背面図



3. 作動・動作原理

本品は、内部電源により作動する体外型食道ペースメーカである。食道ペースメーカ用リードと接続して、一時的な心臓ペースング法に使用する。

1. 本品は、定電流型の電気刺激発生機器として作動する。パルス振幅の出力は電流値で設定するが、対象となる患者内抵抗値との関係で供給電圧が定まる。患者内抵抗値が異常に大きい場合に過大な電流値設定をしようとすると、供給できる電圧の上限値を超えることもあり、この場合電圧リミッターランプを点滅させて警告する。
2. パルス振幅は、1~40 mAの範囲で連続的に可変設定できる。
3. パルスレートは、30~1000 ppmの範囲で連続的に可変設定できる。
4. パルス幅は1、2、3、5、10、15、20 msecのいずれかをダイヤル設定できる。
5. 液晶ディスプレイや種々のパイロットランプにより状態表示できる。
6. 通常、内部固定レートによりペースング作動する。一方、外部入力端子を用いて、市販されている一般的なプログラマブル心内ペースング装置(カーディアック・スティムレータ)と接続して使用することにより外部トリガーモードでの動作(プログラム電気刺激)も可能である。

4. 性能

- ・パルスレート：30~1000 ppm
- ・パルス幅：1~20 msec
- ・パルス振幅：1~40 mA

【使用目的又は効果】

本品は、食道ペースメーカ用リードと接続して使用する体外型食道ペースメーカである。リードを経食道的に左心房後面に留置させて、一時的な心臓ペースング法により不整脈の診断及び治療のために使用する。内部の固定レート(非同相形)でのペースングの他に、外部トリガーモードでの動

取扱説明書を参照してください。

作によりプログラム電気刺激法を用いた電気生理検査のためにも使用できる。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 内部電源（電池）が格納されていることを確認する。
- (2) 使用時の環境条件が以下の条件に適合していることを確認する。

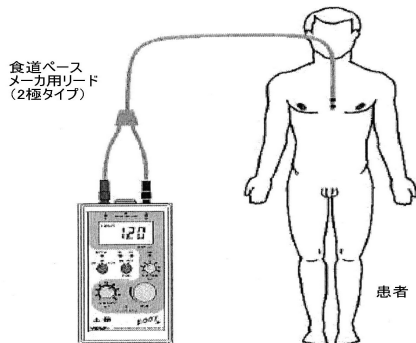
温度：10～40℃、湿度：25～95%RH（結露なきこと）、
気圧：500～1060 Pa

2. 安全性の確認

- (1) 入力切換スイッチ⑬を INT（内部固定レートモード）側にして電源スイッチ⑫を ON にすると、内部モード表示ランプ⑥が点滅することを確認する。
- (2) 内部電源のバッテリー状態の確認
さらに、(1)の時に低バッテリー表示ランプ⑤が点灯していないことを確認する。

3. 使用直前の操作

- (1) 装着者（患者）の状態を確認する。
- (2) 目的に応じた食道ペースメカ用リードを装着者（患者）の食道内に挿入する。リードを心電計と接続して電位をモニターしながら適切な位置（主として左心房後面）に留置する。
- (3) 本品の電源スイッチ⑫が OFF になっていることを確認する。
- (4) リードのディスタル側のピンを本品の出力端子（-）②に接続する。
- (5) リードのプロキシマル側のピンを本品の出力端子（+）①に接続する。
（内部固定レートモードでの本品とリードの接続図）



4. 使用中の操作

- (1) 3.の操作完了を確認した上で、電源スイッチ⑫を ON にする。
- (2) 入力切換スイッチ⑬が INT（内部固定レートモード）になっていることを確認する。
この後の標準的な操作は以下のとおりであるが、目的とする診断・検査・治療方法により操作手順及び設定条件は変更される。
- (3) パルス幅設定ダイヤル⑨を 10 msec に設定する。
- (4) パルス振幅設定ダイヤル⑩を 10 mA に設定する。
- (5) 患者の自己調律より 8～10 ppm 高いレートにパルスレート設定ダイヤル⑪を設定する。設定されたレートは、液晶ディスプレイ④に表示される。また、パルスレートと同期して内部モード表示ランプ⑥が点滅する。
- (6) 電源スイッチ⑫を PACE の位置にする。パルスレートと同期してペースングランプ⑧が点滅しブザー音が鳴る。
- (7) 心電計により装着者（患者）の調律をモニターし、本品によるペース

ングが正常に機能しているか調べる。もし、不十分な場合、パルス幅設定ダイヤル⑨を時計方向に回してパルス幅の設定値を大きくする。本品によるペースングが正常に安定して機能するまでパルス幅の設定値を大きくする。もし、最大値（20 msec）にしてもペースングが安定しない場合、パルス振幅設定ダイヤル⑩を時計方向に回していき（出力電流を増やしていき）、本品によるペースングが正常に安定して機能するまでパルス振幅の設定値を大きくする。

- (8) 電源スイッチ⑫を ON にする。（電気刺激出力を止める。）
- (9)-a パルスレート設定ダイヤル⑪を調整して、目的とする検査・診断・治療に応じたパルスレートに設定し、電源スイッチ⑫を PACE の位置にする。
- (9)-b 外部トリガーモードで動作させる場合、以下の手順に従う。
なお、外部トリガー機器（カーディアック・スティムレータ）の出力は、2～3V の範囲に設定して使用すること。
 - b1. 付属の接続コードを用いて、外部入力端子③と外部トリガー機器を接続する。
 - b2. 入力切換スイッチ⑬を EXT（外部トリガーモード）にする。
 - b3. 外部トリガー機器において、実行するプログラム電気刺激法の条件設定を行った後、電源スイッチ⑫を PACE の位置にする。

5. 使用後の処置

- (1) 目的とする検査・診断・治療が終了したら、電源スイッチ⑫を ON にしてから続いて OFF にする。
- (2) 食道ペースメカ用リードを装着者（患者）から抜去する。

6. 消耗品の交換

低バッテリー状態の表示が出たらすぐに新しい電池と交換すること。
手順は、次のとおり。

- (1) 電源スイッチ⑫を OFF にする。
- (2) 本体背面にある電池格納部のフタを止めているネジをドライバーで回して外す。
- (3) 取り外したネジ及びフタをなくさないように一時保管しておく。
- (4) 古い電池を取り出して捨てる。
- (5) 新しい電池を正しく格納する。（プラス、マイナスの方向を間違えないこと。）
- (6) フタを元に戻してドライバーを使用してネジを止める。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) 適切な内部電源（電池）を使用すること。
使用する電池 9V アルカリ電池 1 個である。
 - (2) ペースメカ用リードは、本品と接続するピンコネクターの外径が 2 mm のものであることを確認すること。
 - (3) 3 極以上のリードを使用する場合、接続しない電極ピンはキャップ等をかぶせることにより絶縁保護しておくこと。
- 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 心電図等のモニターにより患者に異常のないことを監視すること。
 - (2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で

取扱説明書を参照してください。

本品の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

- (3) 電気刺激出力を試みているにも関わらず、出力を表示するペーシングランプ⑧が点滅せず同じくブザー音が鳴らない場合、正常に動作していないことを警告しているため、使用を中止すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象発生可能性があるが、これらに限定されるものではない。

1. 重大な有害事象
気管炎症、心室細動
2. その他の有害事象
ペーシング術中、胸骨後方に痛みを感じることもある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
温度：0～50℃、湿度：25～95%RH（結露なきこと）、
気圧：500～1060 hPa
・長期間使用しない場合は、内部電源（電池）を取り出しておくこと。
・水のかからない場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意すること。
・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。
2. 耐用期間
5年間（製造業者において、部品交換及び修理可能な期間）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 1. 目視による点検
 - (1) 外観の確認
本品の外観に異常が無いことを確認すること。
・本体表面の汚れや破損、目盛りのカスレ、コードの破損などが無いこと。
 - (2) 清浄性の確認
正常な状態であることを確認する。
・筐体等に被験者の体液、血液等が付着していないこと。
 2. 機能の確認
 - (1) 機能の正常状態の確認
本品の正常状態・正常動作を確認すること。
2. 業者による保守点検事項
 1. 一年ごとの定期点検を製造販売業者に依頼すること。

【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：大正医科器械株式会社

電話番号：06-6553-9666

製造業者：FIAB SpA（イタリア）

取扱説明書を参照してください。