

機械器具(7) 内臓機能代用器

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 侵襲式体外型心臓ペースメーカー 35224000

体外式心臓ペースメーカー EDP 30
(EDP 30/A, EDP 30/AX, EDP 30/S)

警告

- 心臓内に挿入されたペースングリードには、バッテリー駆動の機器のみ接続してください。ペースングリードが、直接、心筋と電氣的接触をもつこととなります。リードが不適切に取り扱われた場合、外部からの電流や静電気が直接心臓に伝わり、不整脈や細動などを引き起こします。
- 患者の近くで交流電源機器類を使用する場合は、必ず接地してください。本器にリードを接続するということは、心筋へ直接的な低抵抗の電流路を作ること意味し、接地されていない交流電源機器を患者の近くで使用すると、マイクロショックを引き起こすことがあります。
- 体外に出ている電極リードは、素手では取り扱わないでください。また、リードを患者に挿入した状態で、かつ本器に接続している場合は、絶対に電池ケースの金属部を素手で触れないでください。患者に電流が漏れて、致命的な不整脈を引き起こす危険性があります。

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)
- 電気手術器(電気メス)
- マイクロ波治療器(ジアテルミ)
- 低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)
- 針電極低周波治療器(電気利用の針治療)
- 短波治療
- 放射線照射治療装置
- 結石破碎装置

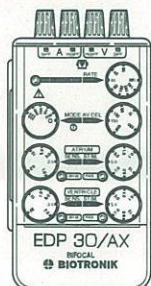
使用方法

- 必要以上に高いレートの設定
- 心房細動/粗動や上室頻拍が存在する場合は、心房トリガペースング(DDD,DDD500およびVDDモード)は、使用しないでください。

形状・構造および原理等

本器は、心房および心室の心筋に一定期間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正するDDDモードの体外式ペースメーカーです。

ペースングモードは、DDDの他にVDD、DVI、DOOが選択できます。



構成

| 名称・型式 | | 個数 |
|-------|------------------------------------|----|
| 本体 | EDP 30/A, EDP 30/AX, EDP 30/Sのいずれか | 1 |
| 付属品 | | 一式 |

- 付属品の詳細については、EDP30の取扱説明書を参照してください。

原理

電気回路は、パルス発生部、入力信号検知部および制御部で構成されます。パルス発生部は、心臓刺激に必要な電気パルスを作り、入力信号検知部は心臓の電位を検知してこれをペースメーカーの動作に必要な制御信号に変換します。制御部は、ペースメーカーの動作モード、パルス幅、デマンド感度などの設定を行い、パルス発生部の出力パルスをコントロールします。

使用目的、効能または効果

使用目的

本器は、DDDモードのペースング方式による体外式ペースメーカーです。心房および心室の筋内に一定期間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正するために使用します。

品目仕様等

| | |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 形式 | DDDモード体外式ペースメーカー (定電圧型) |
| 選択ペースングモード | DDD, DDD500, VDD, DVI, DOO |
| 刺激方式 | 単極または双極 |
| 刺激パルス波形 | 2相性パルス |
| 心房パラメータ | 心房刺激基本レート(ロワーレート) 30~150 ppm(EDP 30/A, EDP 30/AX) 30~250 ppm(EDP 30/S) |
| アッパートラッキングレート | 150 ppm(不応期400 ms) 120 ppm(不応期500 ms) |
| 電磁波障害レート | 心房刺激基本レートに同じ |
| パルス振幅 | 0.1~10 V(連続可変) |
| パルス幅 | 0.75 ms(固定) |
| 同期感度 | 0.5~10 mV(連続可変)(EDP 30/A) 0.2~10 mV(連続可変) (EDP 30/AX, EDP 30/S) |
| 不応期 | 400 ms (AVディレイ<175 ms) 400~475 ms (AVディレイ>175 ms) 500 ms (DDD500モード) (EDP 30/A, EDP 30/AX) 190~475 ms (AVディレイ、ロワーレートの設定による) 500 ms (DDD500モード) (EDP 30/S) |

心室パラメータ

| | |
|------------|------------------------------------------------|
| 心室刺激基本レート | 心房刺激基本レートと同じ |
| 電磁波障害レート | 心室刺激基本レートと同じ |
| パルス振幅 | 0.1~10 V(連続可変) |
| パルス幅 | 0.5 ms(固定) |
| 同期感度 | 2~20 mV(連続可変) |
| 不応期 | 225 ms(EDP 30/A, EDP 30/AX) |
| | [175~225 ms 225 ms(DDD500) (EDP 30/S)] |
| AVディレイ | 15~250 ms(連続可変) |
| ブランキングピリオド | 40 ms(EDP 30/A) 80 ms(EDP 30/AX, EDP 30/S) |

- リードインピーダンスモニタ機構
リードの断線、コネクタ外れ、リードショートなどが発生すると、ペースングパルスに同期したアラーム音が発生する。
- セルフチェック機構
回路、タイマー、メモリ、ランナウェイ保護のセルフチェックを行い、異常があれば全LEDのフラッシュとアラーム音で知らせる。

操作方法または使用方法

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

準備する

新しい電池をセットする。(取扱説明書の「電池の交換」の項を参照)

操作する

詳細は、取扱説明書の「操作方法」の項を参照してください。

1. ペースングモードを選択する
2. ペースングレートを設定する
3. AVディレイを設定する
4. 装置の動作をチェックする
感度を最高に設定し、刺激パルス同期ランプ(Pace)が、パルスに同期して点滅しているかを確認します。
5. ペースングリードを接続する
パルス振幅値を0.1 Vまで下げ、ペースングリードをリード接続コネクタに接続します。
6. 感度を設定する
7. パルス振幅を設定する
設定したモードでペースングしていることを確認します。

使用上の注意

重要な基本的注意

ペースメーカー本体について

- 電池は①FUJIFILM/Energizerまたは②DURACELL社製の9Vアルカリ電池IEC6F22(6LR61-MN1604)を使用してください。それ以外の電池(例:Panasonic 6LR61Gなど)を使用すると、微妙に外形寸法およびコネクタ寸法に差があり、ペースメーカーの機能不全を起こすことがあります。
- リード接続コネクタは、回転方向に十分注意し、ペンチ等で無理に回さないようにしてください。すでにネジが限界まで緩んでいる状態で、ネジを無理に緩む方向へ回すと、コネクタが破損することがあります。
- 本器を使用中は、不用意なパラメータの変更を防ぐため、アクリルカバーを閉じてください。
- 本器を肌に直接装着しないでください。
- 本器を電気機器のそばに置かないでください。ペースメーカーは、磁氣的、電氣的、電磁的の信号などの外界雑音の影響(EMI)を受ける可能性があります。
信号のタイプにより、パルス発生器は非同期的にペースしたり、インビットしたり、あるいは同期的にペースしたりすることがあります。その場合は、本体を電気ノイズの発生源から遠ざけてください。
外界雑音からの影響の受けやすさは、使用するリードのタイプ、障害源からの距離、障害の性質や、プログラムパラメータによっても異なります。

- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波によって思わぬ誤動作を起こすことがあります。
- 本器を保管したり、長時間、使用しない場合には、電池を取り外してください。

ペースングについて

- 180ppm以上(EDP30/Sの場合)のレートで長期間ペースングを行わないでください。血行動態に関する重篤な合併症を引き起こすことがあります。もし、このようなペースングを行う場合には、医師の指導のもと、長期間監視することを条件に適用してください。
- 本器を使用する際には、同時に心拍数を監視するアラーム機能がついているモニタを使用して、常に患者の心電図を監視してください。

ペースングリードについて

- 本器のコネクタには、直径2mmピンタイプのリードコネクタの付いたリードまたはアダプタケーブルを接続してください。閉電極(-)コネクタは青色、不閉電極(+)コネクタは赤色で区別されています。
- リードを接続する前に、設定したパラメータすべてを再確認してください。
- 本器とペースングリード間にアダプタケーブルを使用する場合は、はじめにアダプタケーブルを本器と接続し、その後ペースングリードと接続してください。
- 本器とペースングリード(アダプタケーブルを使用する場合は、本器とアダプタケーブル、ならびにペースングリードとアダプタケーブル)を接続後、接続部が容易に外れないことを確認してください。

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 |
|-------------------------|-------------------------|-------------------------------|
| 高尿酸素患者治療装置 | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |
| 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用 | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |
| 電気手術器(電気メス) | 電気メスの使用中は、本器よりリードをはずすこと | 心室細動を誘発することがある |
| 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) | 使用禁止 | ペースング機能に関わる誤動作を生じたり、故障することがある |
| マイクロ波治療器(ジアテルミ) | | |
| 低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS) | | |
| 針電極低周波治療器(電気利用の針治療) | | |
| 短波治療 | | |
| 放射線照射治療装置 | | |
| 結石破砕装置 | | |

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- 除細動は、可能な限り、本器よりリードをはずしてから実施してください。本器は耐除細動機能を有していますが、繰り返しの施行で、ペースング機能に関わる誤動作を生じたり、故障する原因になります。
- 除細動器のパドルと本器に接続しているリードを近づけることは避けてください。
- 本器を使用している患者に対して除細動装置を使用すると、ペースング閾値の上昇をまねいたり、電極の接触部分の心筋に対して、一時的もしくは永久的な損傷を与えることがあります。
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および本器からはずしたリードの金属部には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]

不具合・有害事象

- 本器を使用しての特別な有害事象はありません。ペースメーカーとリードを用い一時的ペースリングを行う場合、一般的に考えられる潜在的合併症には、創傷感染、動脈穿刺、心周辺摩擦、心臓穿孔、電極挿入による脈不整などがありますが、これらに限られません。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲 10～40 °C
湿度範囲 30～75 %
気圧範囲 70～106 kPa
動作可能時間 約400時間
(5V(心房・心室)、70ppm、500Ω負荷、新しいアルカリ乾電池を使用した場合)

保存環境条件

温度範囲 -10～50 °C
湿度範囲 30～75 %
気圧範囲 70～106 kPa

耐用期間

4年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

| 項目 | 内容 |
|--------|----------------------|
| 外 観 | 各部の汚れ、錆・傷の有無 |
| | スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無 |
| | 本体の割れやガタつきの有無 |
| 性 能 | パルスレートの確認(±10%以内) |
| | パルス幅の確認(±10%以内) |
| | パルス振幅の確認(±10%以内) |
| | 同期感度の確認 |
| | 抑制動作の確認 |
| | 不応期の確認 |
| 表示部 | 各ランプの点滅の確認 |
| | 同期音・警告音の確認 |
| 電源部 | 電池交換指示ランプの確認 |
| | アルカリ乾電池の電圧の確認 |
| | 電池コネクタの電氣的接触の確認 |
| 患者漏れ電流 | 患者漏れ電流の確認(0.05 mA以下) |

包 装

1台単位で梱包

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 **バイオトロン** 有限合資会社
(BIOTRONIK GmbH&Co.KG)
(ドイツ連邦共和国)

緊急連絡先 **日本光電** コールセンタ ☎(0120)49-0990