Teleflex®

** 2023 年 9 月改訂（第 12 版）
＊ 2022 年 7 月改訂（第 11 版）

承認番号：15700BZY00395000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル（35854120）

心臓ペーシング用カテーテル

再使用禁止

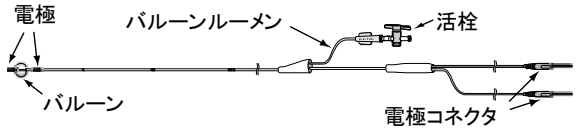
【警告】
本製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状を稀に起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

【禁忌・禁止】
再使用禁止、再滅菌禁止。

＜適用対象（患者）＞
過去に「天然ゴム」に対してアレルギー性症状の既往歴のある患者には使用しないこと。

＜併用医療機器＞
本品が留置された患者に MR 検査を実施しないこと。［体内での移動、破損、火傷等が起こるおそれがある。］「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】
＜形状、構造等＞
本製品は、体外式ペースメーカーによる一時的心臓ペーシングに使用するバルーン付きのペーシングカテーテル（エックス線不透過性）である。



センチメートルマーカ：カテーテル先端より 10cm 毎
カテーテルの種類及びサイズ：ジャンクションハブ上に印字
バルーン容量：バルーンルーメンハブ上に印字

＜材質＞
カテーテル本体：ポリ塩化ビニル
バルーン：天然ゴム
電極：プラチナ

** ＜サイズ＞

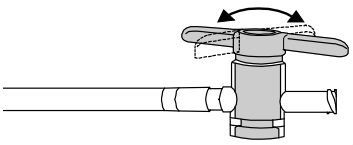
	カテーテル		電極間隔 cm	バルーン容量 mL	シリンジ外筒のストッパ位置 mL
	外径 mm(Fr)	有効長 cm			
AI-07154	1.7(5Fr)	105	1.5	0.75	0.75
AI-07155	1.7(5Fr)	110	2.5	0.75	0.75

＜付属品＞
バルーン膨張用シリンジ(外筒目盛りの内側にストッパ付)

【使用目的又は効果】
本製品は、パルス形態又は伝導が損なわれている時、一時的経血管心室ペーシングに用いる。

【使用方法等】
本製品は、経皮的又はカットダウン手法によって、以下の選択されたいずれかの解剖学的部位から挿入する。
・頚静脈
・鎖骨下静脈
・上腕又は大腿静脈
大腿静脈からのアプローチは、カテーテルの挿入及び操作が容易である。
以下の指示は一般的な操作手順であり、術者は臨床的な判断に従って、挿入手順を変更すること。

1. 使用前のテスト手順
(1) ラテックス・バルーンを傷つけないように注意し、パッケージから取り出す。
(2) 各電極の接続プラグを導通試験器等に接続し、電極カテーテルの導通を確認する。導通が確認できない場合は、カテーテルを使用しないこと。
(3) カテーテルの使用に際して、バルーンのインフレーションテストを行うために、適量の炭酸ガスをシリンジに充填させる。炭酸ガスは、0.2μm フィルターを用いてバクテリアを除去してから使用することを推奨する。
(4) バルーンルーメン上の活栓をカテーテルと平行位置に回転させ、バルーンルーメンを開放する（図 1）。



（図 1）

(5) 活栓にシリンジを取り付け、カテーテルに炭酸ガスを注入して活栓を閉める。その状態でバルーンのデフレーションが 1 分以内に発生しないことを確認する。
(6) バルーンをデフレートさせる。
炭酸ガスを使用している場合は、カテーテルからシリンジを取り外してバルーンをデフレートさせる。
カテーテルから残余空気を可能な限り除去するために、シリンジに炭酸ガスを再充填しバルーンを再度インフレートさせる。再度カテーテルからシリンジを取り外してバルーンをデフレートさせる。
シリンジに炭酸ガスを再充填し活栓に取り付け、カテーテルの挿入準備をする。

2. カテーテルの挿入手順
(1) ベッドサイド又は手術室での経皮的又はカットダウン法によるカテーテル挿入には、選択した挿入部位の局所麻酔を行い、カテーテルを挿入する。
(2) エックス線透視下及び連続心電図モニタリング下で、カテーテルの走行を観察する。
(3) カテーテル挿入中、心内心電図モニタリングを行う場合は、心電図計のV誘導リードにカテーテル先端の電極を接続する。
カテーテル先端が右心房に入ると大きな P 波形が表れる（図 2、

図 3)。



図 2　上大静脈

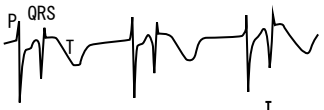


図 3　右心房

(4) カテーテル先端が肺動脈へ血流に乗って移動できるように、バルーンをインフレートさせる。
炭酸ガスはラテックス・バルーン内から拡散するため、インフレートしたバルーン径は 0.5mm/分で収縮する。そのため手技中は定期的な炭酸ガスの補充が必要となる。

(5) カテーテル先端が三尖弁を越えて右心室に到達すると、QRS 波の振幅が急激に増大する(図 4)。
増大したらカテーテルを更に肺動脈まで押し進める(図 5)。

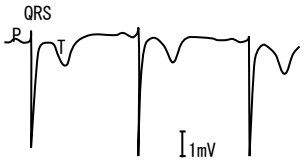


図 4　右心室



図 5　肺動脈

(6) バルーンをデフレートさせてカテーテルを数 cm 引き戻す。
右心室電位が表示されたら(図 4)、カテーテルをわずかに押し進める。カテーテル先端が右心尖部に移動する(図 6)。



図 6　右心尖

(7) カテーテルをパルス発生器に直接接続する。

(8) ペーシング刺激及びセンシング閾値の両方の測定が行える最良な位置にカテーテルを留置する。
ほとんどの体外式ペースメーカーにおいて、少なくとも 2mV の振れを発生する双極の記録が適切な検知に必要になる。この振れは標準 ECG 装置の左右腕用リードをカテーテル電極に接続し、一方の足用リードを患者に接続することにより確認できる。心室ペーシングの初期値は、1mA 以下にする。適切な位置であるかは ST 波部分の上昇によって示される(図 7)。

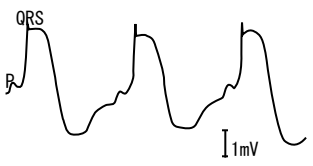


図 7　尖- 損傷電流

一度行って最良のペーシング位置に留置できなかった場合は(図 8)、カテーテルを一旦右心房又は上大静脈に引き戻して再度留置を行う。



図 8　ECG リード V1 による右心ペーシング

(9) エックス線検査でカテーテルの留置位置を確認する。

(10) ペーシングロスの原因となる電極の移動を防ぐため、その位置でカテーテルをテーピング又は縫合する。
カテーテルを縫合する場合、病院プロトコルに従って行うこと。

(11) 病院プロトコルに従って、挿入部位にドレッシングを施す。

(12) 手技が完了したらバルーンをデフレートさせてカテーテルを抜去し、カテーテルが全て抜去されているか確認する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) カテーテル留置後、エックス線検査を実施してカテーテル先端の留置位置を確認すること。[不適切な留置位置を防止する。]

(2) 連続心電図モニタリングを用いてカテーテルを走行させ、カテーテルの留置位置はエックス線検査で確認する。可能であれば常にエックス線透視下でカテーテルの走行を行うこと。

(3) 患者が動くことを考慮し、カテーテルを固定すること。[カテーテルの留置位置により、カテーテルの位置移動、ペーシングのロス及び穿孔の危険性を減少させる。]

(4) カテーテルの結節(結び目)が起きた場合、適切なガイドワイヤを挿入してエックス線透視下でカテーテルを操作することにより、結節が解ける場合がある。また、結節が心臓内組織をはさんでいない場合には、結び目を軽く締めてカテーテルを挿入部位から引き抜く。

(5) 経皮的挿入法では、カテーテルと同サイズのシースイントロデューサーを使用すること。

(6) オーバーインフレーションを防止するために、シリンジを取り外して一旦バルーンをデフレートさせ、規定のインフレーション容量で再度インフレートすること。

(7) バルーンのインフレーション媒体は炭酸ガスを使用すること。[インフレーション媒体に空気を使用してバルーンが破裂した場合、左心、肺血管又は体循環内で空気塞栓症になる危険性がある。]

(8) バルーンをインフレートする際、溶液を使用しないこと。バルーンルーメン径が小さいので、溶液を充填したバルーンはインフレーション及びデフレーションできなくなる。また、溶液でインフレートしたバルーンは、循環流に乗せるためのカテーテルの機能を低下させる。

(9) 記述されているバルーン容量を超えて、ラテックス・バルーンをインフレートさせないこと。[容量を超えてインフレートすると、バルーン破裂又は血管損傷の危険性を増大させる。]

(10)カテーテルを抜去する前に、バルーンを必ずデフレートさせること。[弁損傷等のさまざまな危険性がある。]

(11)バルーンルーメンの閉塞及び内部ワイヤーの損傷を防ぐために、カテーテルのキンク又は折れ曲がりに注意すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

(1) 再発性敗血症、凝固系が亢進している患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること。[カテーテル自体が敗血症や血栓形成の病巣となるため。]

(2) 左脚ブロックのある患者にカテーテルを挿入する場合、患者観察を怠らないこと。[外傷性右脚ブロックを誘発させ、その結果完全ブロック及び収縮不全となる可能性がある。]

＊2. 重要な基本的注意

（1） 本製品は可塑剤であるフタル酸ジ－2－エチルヘキシルが溶出するおそれがある。

（2） 使用前に、カテーテルサイズ、型、状態を注意深く確認して、その特定の手順を確かめること。

（3） カテーテル挿入部位で溶剤を含む殺菌剤を使用すると、カテーテルの材質を変性させる可能性がある。ドレッシングを施す前に挿入部位は完全に乾燥させておくこと。

（4） アルコールやアセトン等の有機溶剤は、ポリ塩化ビニル材質を膨潤する場合がある。従って、定期的なカテーテル管理に高濃度のアルコールやアセトン等を用いる時は、細心の注意をすること。

（5） 挿入部位は定期的に無菌手法を用いて、慎重にドレッシング交換を行うこと。

（6） 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。（自己認証による）

3. 不具合・有害事象

（1） 重大な不具合
カテーテル離断、カテーテルの結節、バルーン破裂、ペーシング不全・センシング不全

（2） その他の不具合
電極・電極コネクタの破損

（3） 重大な有害事象
心穿孔、血管穿孔、細動、不整脈、肺塞栓、敗血症/感染症
鎖骨下動脈穿刺、血栓形成、破損片の体内遺残

（4） その他の有害事象
三尖弁及び肺動脈弁の損傷、気胸

4. 相互作用

（1） 併用禁忌

医薬品・医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
超電導磁石式全身用 MR 装置	体内での移動、破損、火傷等が起こるおそれがあるため、本品が挿管された患者に MR 検査を実施しないこと。	MRI検査室内の強力な磁場の影響により、金属部品を含む本品の移動や発熱が引き起こされるため。
超電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置		
永久磁石式全身用 MR 装置		
永久磁石式頭部・四肢用 MR 装置		

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

有効期間:

包装上に記載（自己認証による）

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel:0570-055-160

製造業者

アローインターナショナル（米国）

Arrow International LLC (subsidiary of Teleflex, Incorporated)