** 2023 年 7 月（第 14 版）　　承認番号　20100BZZ01959000
* 2018 年 12 月（第 13 版）（新記載要領に基づく改訂）

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

ゼオン一時ペーシングカテーテル A

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. カテーテルを引き戻す操作を行うときは、必ずバルーンを収縮させた状態で行うこと。
〔バルーンを膨張させた状態で引き戻すと、患者の弁等を傷つける可能性があるため〕
2. 本品の側孔を利用し、輸液や薬剤注入を行うとき、強い注入抵抗がある場合は、注入を強行しないこと。
〔内腔（ルーメン）に高い圧力がかかり、カテーテルが破損する可能性があるため〕

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. ラテックスアレルギーによるアナフィラキシー様症状の経験がある患者。
2. 三尖弁を人工弁に置換した患者。
〔弁機能に障害を起こすおそれがあるため〕
3. 心房又は心室壁の薄い患者。
〔心室壁等への穿孔の可能性があるため〕

併用医療機器

1. カテーテル使用中及び体内留置時は MRI（磁気共鳴画像診断装置）を使用しないこと。
〔相互作用の項参照〕

使用方法

1. 再使用禁止
2. 本品体内挿入後のスタイレットの再挿入禁止
〔カテーテル及び心臓や血管壁等への穿孔の可能性があるため〕
3. 本品の留置後、先端孔（DISTAL）からの輸液や薬剤注入は、行わないこと。
〔心臓壁内部に液を注入する可能性があるため〕

【形状・構造及び原理等】

〈本品の構成〉

本品は先端にバルーンを有する構造のカテーテル及び本カテーテルを挿入する際に必要な器具類から構成されている。

・本品の一部の構成品は天然ゴムを使用している。
・本品の一部の構成品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。
・本品の電極はステンレスを使用している。

電極位置:　先端(DISTAL)、及び先端から 1.5cm(PROXIMAL)
電極プラグ：　標準径（2mm）
先端孔（DISTAL）：　先端に開口（先端圧測定、及びスタイレット挿入用）
〔TPCA-3058、3158、TPCA-4050、4150、4250、4350 には先端孔はありません〕
＊側孔（RA PROXIMAL）：　先端から 12cm に開口、注入部にゴムプラグ付（静脈圧測定、及び薬剤の持続注入用※）
〔TPCA-2058GW、2158GW、TPCA-4050、4150、4250、4350 には側孔はありません〕
※流量約 100mL/hr（生理食塩水、落差 1m）の場合
スタイレット：　外径　0.30mm
直タイプ：　予めカテーテルの先端孔ルーメンに挿入済み。
*曲・直タイプ：　曲タイプは予めカテーテルの先端孔ルーメンに挿入済み。直タイプはトレーに付属する。
〔TPCA-4050、4150、4250、4350 にはスタイレットは付属していません〕

付属品：
・バルーン用シリンジ（各バルーン容量に適応する）
○以下は TPCA-1058、1158、TPCA-3058、3158 のみに付属する。
・尖刃刀
・穿刺用シリンジ
・ピールオフカニューラ付穿刺針
・ドレープ

*品　番 TPCA	カテーテル 外　径	カテーテル 有　効 長	バルーン 容　量	バルーン 膨　張 径
1058	5F	80cm	0.8mL	8mm
1158				
2058GW				
2158GW				
3058				
3158				
4050		100cm	1.0mL	9mm
4150				
4250				
4350				

〈原理〉

本品は、カテーテル先端を右心室心尖部に留置後、双極の電極プラグを体外式ペースメーカーに接続し、一時的な経静脈的右心室ペーシングをおこなう。

【使用目的又は効果】

本品は双極ペーシングカテーテルであり、一時的な経静脈的右心室ペーシングを行う目的で使用される。

【使用方法等】

1. 予め準備する機器
本品の使用にあたり、標準的な一時ペーシング法に準じ、予め体外型ペースメーカー、心電図モニター、透視装置、及び除細動装置等を準備すること。
2. バルーンの確認
本品の挿入に先立ち、リークがないことを確認するため、バルーンを付属のシリンジで所定容量まで膨らませ、無菌の生理食塩水（または蒸留水）中に浸漬すること。万一、本品にリークが確認された場合は使用しないこと。

注意　○バルーンの膨張には、必ず付属のバルーン用シリンジを使用すること。（胴部の所定容量の位置に、過拡張防止用のストッパーを設けてある。）
○再度バルーンを膨らませる場合は、必ず完全にバルーンを収縮させてから、膨張させること。
○完全にバルーンを収縮させるには、2 方活栓を開いた後、付属のシリンジで十分に吸引すること。

3. 先端形状を変更したい場合は、カテーテルからスタイレットを

抜去した後、トレーに入っている直線状のスタイレットを指で変形加工し、再度挿入すること。

注意 ○カテーテル内に予め挿入されているスタイレットを抜去した後、体外で再挿入する場合、スタイレットは必ず先端孔ルーメン（DISTAL）に入れること。このとき強い挿入抵抗がある場合は、決して強行しないこと。特にカテーテルが強くカーブしている場合はこの危険性が高いので、カテーテルを引き伸ばす等の操作によりカーブを和らげ、スタイレットがスムーズに進む状態で挿入すること。
〔スタイレットがカテーテルを穿孔する可能性があるため〕

4. 側孔（RA PROXIMAL）及び先端孔（DISTAL）からのエアー混入や、血栓による閉塞を防ぐため、通常の静脈用カテーテルの使用方法に準じ、側孔および先端孔をヘパリン加生理食塩水でフラッシュし、エアーと置換すること。

5. 挿入方法
本品は、通常のペーシングカテーテルの挿入法に準じ、以下の手順を参考のうえ、使用すること。

1) 標準的な静脈穿刺法に準じ、皮膚の消毒、局所麻酔後に穿刺を行う。

2) シースイントロデューサーまたはカニューラ等 を通じ、カテーテルを静脈内に挿入する。

注意 ○穿刺に際し、気胸や動脈穿刺等の有害事象に十分に注意すること。
○市販の挿入具を使用する場合は、必ず本品カテーテル径以上の内径の挿入具を使用すること。

3) カテーテルに強い力を加えないように注意しながら、カテーテルを進める。
スタイレットを手元側へ抜くことにより、カテーテルの硬さを調節することができる。

4) 透視下、非透視下にかかわらず、心電図を連続してモニターしながらカテーテルを心房内に進める。

5) カテーテルが右心房内に入った時点で、付属のバルーン用シリンジを用いて、バルーンを所定容量まで膨らませる。

注意 ○バルーンの膨張には、空気または炭酸ガスを用いること。液体は使用しないこと。
○一般には簡便であるため空気が用いられるが、除菌フィルターを通した炭酸ガスで膨張させることを推奨する。
〔万一バルーンが破裂した場合、炭酸ガスは血中への溶解が早いため〕
○ガスが動脈中に混入する可能性がある場合は、必ず炭酸ガスを用いること。左心内や肺動脈にシャントの疑われる成人の場合も、同様に注意すること。
〔特に小児の場合、検知されない心内シャントがある可能性があり、致命的な空気塞栓に到ることがあるため〕
○バルーン破裂を避けるため、所定容量以上には膨張させないこと。

6) バルーンを膨らませた状態で、カテーテルをゆっくりと右心室まで進める。
本品は先端孔により血圧をモニターしながら、カテーテルを進めることが可能である。

カテーテルの先端孔から血圧をモニターしている場合は、右心室圧の出現により、カテーテルを先端が右心室へ流入したことが確認できる。
〔TPCA-3058、3158、TPCA-4050、4150、4250、4350 には先端孔はありません〕

注意 ○カテーテルを必要以上に深く挿入しないこと。
〔カテーテルがたるみ、折れや結び目を生じ、抜去不能となる危険性があるため〕

7) カテーテルが右心室に入ったら、バルーンを直ちにしぼませ、肺動脈への流出を防ぐ。

8) カテーテル先端を右心室心尖部に固定する。

9) カテーテル先端部留置位置が動かないようにゆっくりとスタイレットを抜去する。

10) DISTAL 電極のプラグ（黒）を体外式ペースメーカーのマイナス側の端子へつなぐ。同様に、PROXIMAL 電極のプラグ（赤）をプラス側端子へ固定する。

11) 胸部 X 線像等により、カテーテルの位置の適切さ、安全性を確認する。

12) 標準的な医学的方法により、安定なペーシングが確認されたら、カテーテルの挿入部位を清潔な状態にして固定する。

注意 ○カテーテルを強く縛らないこと。
〔折れや詰まりの原因となる可能性があるため〕
○留置中はスタイレットを抜いておくこと。
〔カテーテルの硬さにより心臓壁を穿孔する危険性があるため〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本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、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあるため、このような症状が発生した場合は直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 本品の使用にあたり、万一の緊急処置として外科的処置等を必要とすることがあるため、緊急時の処置が可能な施設において緊急時の処置に対する十分な用意を行った上で使用すること。

3) カテーテルは必要以上患者体内に留置しないこと。
〔72 時間以上、右心カテーテルを留置すると、有害事象の機会が急増する可能性があるため〕

4) 以下に挙げるようなことは、バルーン、電極、およびカテーテル内の導線の破損、ならびに内腔（ルーメン）閉塞の原因となるため行わないこと。
①有機溶剤等の化学薬品と接触させること
②鋭利なものと接触させること
③カテーテルを引き伸ばすこと
④カテーテルを折り曲げること
⑤カテーテルを強くこすること

5) 挿入にあたり強い抵抗が感じられる場合、無理に挿入しないこと。〔穿孔等につながる危険性があるため〕

6) カテーテルを心室内へ強く押しつけないこと。押しつけた状態で留置しないこと。適宜、心内膜心電図等による監視を行うこと。
〔カテーテル先端による心室穿孔が生じる可能性があるため〕

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
（1）併用禁忌（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)	使用禁止	カテーテルが損傷する恐れがあるため

3. 不具合・有害事象

(1) 不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合があるため、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

・重大な不具合
1) カテーテルのノッティング
（結び目による抜去困難や、弁の腱索損傷等）
2) カテーテルのねじれ及び結節

(2) 有害事象
一時ペーシング用カテーテルには、一般的に次のような有害事象が知られているので、最新の医学水準に基づき予め対処法を検討すること。

・重大な有害事象

1） 血管や心臓壁の穿孔
2） 感染症
3） 不整脈（心室期外収縮等）
4） 血栓（肺梗塞等）
5） 敗血症
6） 右脚ブロック、完全房室ブロック
7） 三尖弁及び肺動脈弁の損傷
8） 血小板減少症
9） 血栓性静脈炎、血小板減少症
10） 気胸
11） アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避け冷暗所で保管のこと。
2. 有効期間
本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

****【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：
ゼオンメディカル株式会社
電話番号：03-3216-0930