添付文書管理番号：AFD-020
承認番号 16300BZY00887000

機械器具（7）内臓機能代用器
高度管理医療機器 体外式ペースメーカ用心臓電極 70485100

体外用ペーシングリード

再使用禁止

警 告

1. 使用方法

(1) リードと接続する体外式心臓ペースメーカ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。］

(2) 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。［漏れ電流により患者が細動を起こすことがあります。］

(3) 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、リードのコネクタピンを絶縁してください。［コネクタピンが周囲の金属部に触れると、漏れ電流により患者が細動を起こすことがあります。］

禁忌・禁止

1. 適用対象（患者）

(1) 再発性の敗血症や凝固性の亢進を伴う患者［全身状態の悪化、血栓塞栓症、脳梗塞など重大な有害事象を引き起こす可能性があります。］

(2) リードを心室に使用する場合、三尖弁に疾患を持つ患者［弁機能に悪影響を与える可能性があります。］

(3) リードを心室に使用する場合、三尖弁を人工弁に置換した患者［リードおよび弁機能に障害をもたらす可能性があります。］

(4) 心房または心室壁の薄い患者［心穿孔を起こす可能性があります。］

(5) 穿刺血管に閉塞がみられる、またはその疑いのある患者［血栓または血管損傷を起こす可能性があります。］

2. 併用医療機器［相互作用の項参照］

(1) 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

3. 使用方法

(1) 再使用禁止

(2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、体外式心臓ペースメーカを使用する際に、経皮的（経静脈的）に挿入し、右心室または右心房に電気的な刺激を与えるためのカテーテルペーシングリードです。

本品は、TLシリーズ（ストレートタイプ、ライトハートカーブタイプ）とJタイプで心房用のTLAシリーズおよびバルーン付タイプのTLBシリーズ（ストレートタイプ、ライトハートカーブタイプ）があります。さらに外形寸法やコネクタ形式によって型式が異なります。

本リードは単独で滅菌されており、さらに無菌包装に封入してあります。

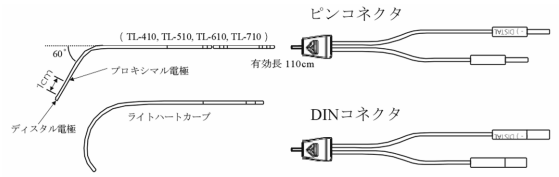
** 2. 構成

名 称		個 数
(1)	体外用ペーシングリード	
	1）TLシリーズ（ストレートタイプ、ライトハートカーブタイプ）	選 択
	2）TLAシリーズ（Jタイプ：心房用）	
	3）TLBシリーズ（バルーン付ストレートタイプ、バルーン付ライトハートカーブタイプ）	
(2)	ニードルカニューレセット STXシリーズ	選 択
(3)	シリンジ	選 択
(4)	付属品	一式

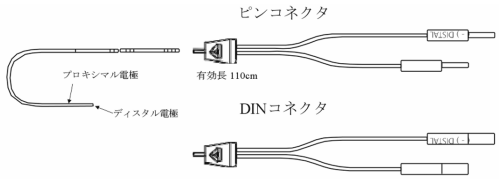
※シリンジについては、TLBシリーズに付属されます。
※上記構成品は、それぞれ単品で輸入されることがあります。
※付属品の「スレッショルドケーブル」および「DINタイプスレッショルドケーブル」を含め、すべて単回使用品です。

3. 外観

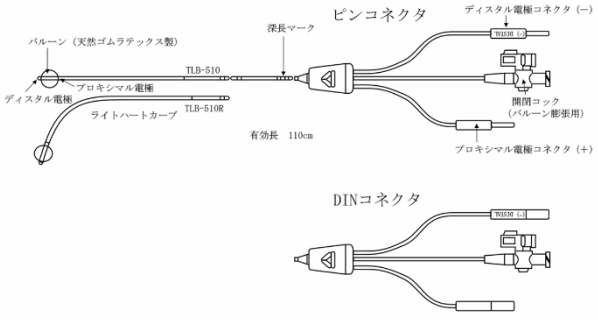
(1) TLシリーズ（ストレートタイプ、ライトハートカーブタイプ）



(2) TLAシリーズ（Jタイプ：心房用）



(3) TLBシリーズ（バルーン付ストレートタイプ、バルーン付ライトハートカーブタイプ）



4. 型式一覧および寸法

(1) TLシリーズ

先端部形状	ストレートタイプ				
型 式	TL-410 TL-410D	TL-510 TL-510D	TL-511 TL-511D	TL-610 TL-610D	TL-710 TL-710D
外径（Fr）	4	5		6	7
電極表面積 (先端電極/リング電極) (mm²)	8.4/ 8.4	10.5/ 10.5		12.6/ 12.6	14.7/ 14.7
電極間隔（cm）	1		2.5	1	
有効長（cm）	110				

先端部形状	ライトハートカーブタイプ			
型 式	TL-410R TL-410RD	TL-510R TL-510RD	TL-610R TL-610RD	TL-710R TL-710RD
外径（Fr）	4	5	6	7
電極表面積 (先端電極/リング電極) (mm²)	8.4/8.4	10.5/10.5	12.6/12.6	14.7/14.7
電極間隔（cm）	1			
有効長（cm）	110			

(2) TLAシリーズ

先端部形状	Jタイプ	
型 式	TLA-510/TLA-510D	TLA-610/TLA-610D
外径（Fr）	5	6
電極表面積 (先端電極/リング電極) (mm²)	10.5/10.5	12.6/12.6
電極間隔（cm）	1	
有効長（cm）	110	

(3) TLBシリーズ

先端部形状	ストレートタイプ	ライトハートカーブタイプ
型 式	TLB-510/TLB-510D	TLB-510R/TLB-510RD
外径（Fr）	5	
電極表面積 (先端電極/リング電極) (mm²)	10.5/10.5	
電極間隔（cm）	1	
有効長（cm）	110	

※型式末尾の「D」はDINコネクタであることを示します。

5. 原材料

	TL シリーズ	TLA シリーズ	TLB シリーズ
(1) カテーテルボディ	ポリウレタン		
(2) 先端電極	ステンレススチール		プラチナ
(3) リング電極			
(4) バルーン接着部	−		シアノアクリレート
(5) 電極トリム部	−		シアノアクリレート
(6) バルーン	−		天然ゴム ラテックス
(7) 穿刺針	ステンレススチール		
(8) ニードルハブ	ポリカーボネイト		
(9) カニューレT字型ハンドル	ポリエチレン		
(10) カニューレシャフト			

※（1）～（6）は体外用ペーシングリード、（7）～（10）はニードルカニューレセット（付属品）です。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

心室、または心房に電気的に刺激を与えるためのカテーテルペーシングリードです。

【使用方法等】

1. 使用前準備

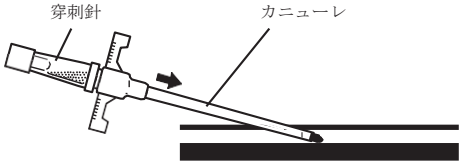
使用するイントロデューサの適用イントロデューサ径（Fr）は以下になります。

TL/TLA ：本品の外径と同一径

TLB ：本品の外径より1Fr大きい径

2. 使用方法

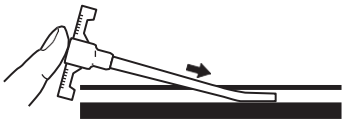
(1) 穿刺針とカニューレを一体にして静脈に穿刺します。血液が逆流してくるのを確認します。



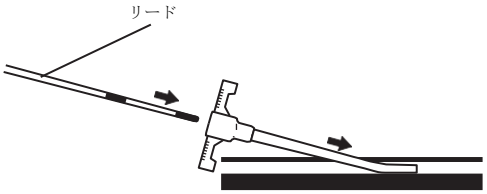
(2) 穿刺針はそれ以上進めないでカニューレを静脈内に進めます。



(3) 穿刺針を外し、親指でカニューレの穴をふさぎ、空気の混入や血液の逆流を防ぎます。



(4) 体外用ペーシングリードを挿入します。TLAシリーズ（心房用Jタイプ）の場合は、手でJ型の部分をまっすぐにしてカニューレの中に挿入します。



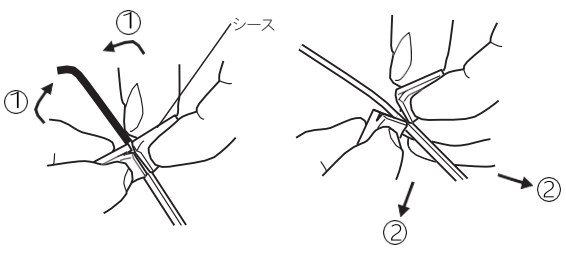
(5) 体外用ペーシングリードを心室または心房内の適切な部位に留置します。



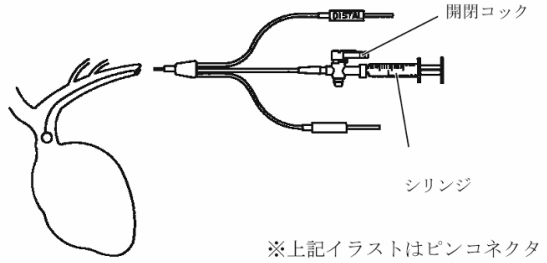
(6) 体外用ペーシングリードを適切な部位に留置し終えたら、カ ニューレのT字型ハンドルをいったん折り曲げて裂き、カニュー レを血管から抜きながら、左右に均等に裂いて取り除きます。

※カニューレを裂く際は、カニューレのT字型ハンドルを下図の矢印①の方向に折り曲げてから、カニューレを矢印②の方向に裂くと容易に対称的に裂くことができます。

※カニューレを血管から抜きながら裂くことができない場合、カニューレを体外に出してから裂いてください。



＜TLBシリーズ（バルーン付）を使用した場合のバルーンの膨らませ方＞
体外用ペーシングリードを右心房まで進めた後、シリンジを開閉コックに接続し、滅菌フィルタを通した1.25ｍLの二酸化炭素（CO_2）でバルーンを膨張させ、右心室へと進めます。右心室に入ったらすぐにバルーンをしぼませます。

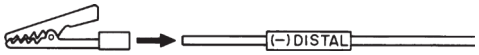


※上記イラストはピンコネクタ

再度バルーンを膨らませる場合
シリンジを取り除いてバルブを開け、バルーン内の二酸化炭素をぬいてバルーンが完全にしぼんでいることを確認してください。バルーンは膨張させすぎないでください。

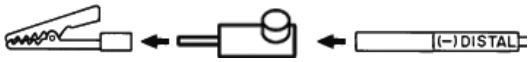
TLBシリーズで心電図モニタを行う場合には、以下のようにECGアダプタをDISTAL端子に接続します。

• ピンコネクタの場合

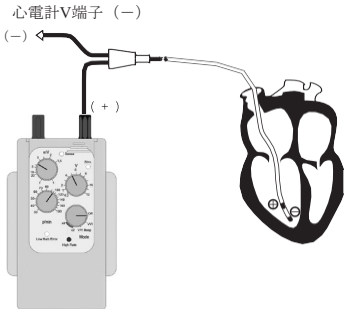


• DINコネクタの場合

ECGアダプタにロック付DINアダプタを接続してから、DISTAL端子を接続します。



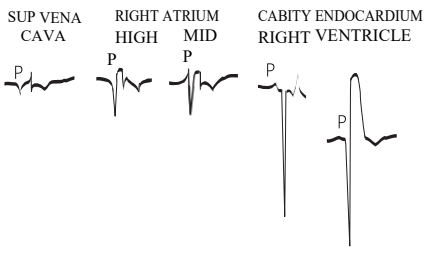
＜心内電位測定体外式心臓ペースメーカとの接続＞
⑴ 心電計または心電図モニタの電極を患者に装着します。
⑵ リードは次のように接続してください。
• DISTAL端子(−)…心電計のV（胸部）誘導端子
• PROXIMAL端子……ペースメーカの(＋)端子
（このとき、ペースメーカの電源はオフの状態）



(3) 心電計でモニタしながら体外用ペーシングリードを操作し、高振幅のP波またはR波が得られる部位に位置させます。

(4) 電極の最適位置の確認は、心内電位の振幅とX線透視で確認できます。

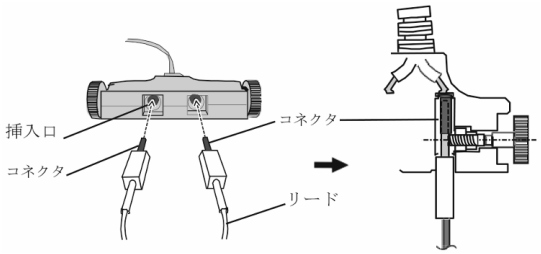
心内電位図



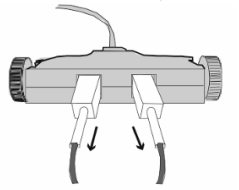
(5) リードのDISTAL端子を心電計からはずし、ペースメーカのマイナス端子に接続します。

(6) ペースメーカの各パラメータを設定し、ペーシングを開始します。

＜延長ケーブル（PK-12D/PK-12DD）にコネクタを接続する場合＞
コネクタのピンをケーブルのリード挿入口の中心部にまっすぐ挿入してください。ピンを斜めにしたり、挿入口の端に偏って挿入しないでください。
※延長ケーブル PK-12D/PK-12DDは、TL/TLA/TLBシリーズのDINコネクタおよびφ2mmコネクタピンの両方に使用できます。



延長ケーブルの固定ネジを締めた後、コネクタを軽く引っ張り、容易に抜けないことを確認してください。

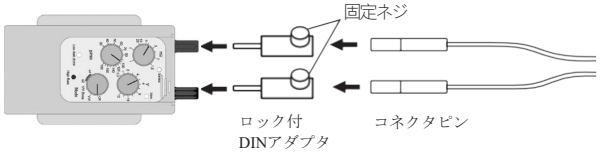


※上記イラストはいずれもピンコネクタ

＜ロック付DINアダプタの使用方法＞
ロック付DINアダプタは、TL/TLA/TLBシリーズのDINコネクタをφ2mmのピンコネクタ用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際に使用する変換アダプタです。

(1) ロック付DINアダプタをφ2mmのピンコネクタ用体外式心臓ペースメーカ、または延長ケーブルに接続します。

(2) コネクタピンをロック付DINアダプタのリード挿入口中心部にまっすぐ奥まで挿入します。固定ネジを締め、コネクタを軽く引っ張り容易に抜けないことを確認します。



Φ2mmのピンコネクタ用
体外式心臓ペースメーカ

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意

1) 本品を長時間（48時間以上）にわたって使用する場合は、定期的に抗生物質による感染防止、全身性の抗凝固剤の投与および交換も考慮する必要があります。

2) 本品を介する電気特性の測定等は、必ずCF形装着部（JIS T 0601-1の定義による）に接続して使用してください。

3) 患者の安全性および本品の安全性を最適に保つため、本品をアルコールのような有機溶剤で拭かないでください。

4) 体外用ペーシングリード、延長ケーブル、および体外式心臓ペースメーカに継続的な力、または過大な力が加わらないよう、配線経路を十分考慮してください。また、使用中の断線・接続外れ・破損等のないことを適宜確認してください。

5) 本品の機能を保つため、リードを注意深く扱ってください。リードを伸ばしたり、キンクさせたりすると、本品が損傷することがあります。

6) リードやコネクタ接続部を過度に曲げたりよじったりしないでください。内部の電極導線、チップ電極形成部分を破壊することがあります。

(2) 使用前の注意

1) ECGアダプタ等を使用する際は、ミクロショックによる心室細動を避けるため、金属部や電気メスなどの電磁波を発する機器から遠ざけてください。

2) 体外用ペーシングリード、延長ケーブル、および体外式心臓ペースメーカそれぞれの接続が確実に行えることを事前に確認してください。

3) 本品を使用する前に端子の表記を確認し、正しく接続してください。

(3) 使用中の注意

1) リードを体内に押し進める際にピンセット等は使用しないでください。

2) 抵抗感がある場合には、リードを無理に進めたり、引き抜かないでください。

3) 結び目やループ形成の可能性があるため、体外用ペーシングリードを適切な長さ以上に挿入しないでください。

4) 体外用ペーシングリードの留置位置は、心電図モニタまたはX線透視により確認してください。

5) 延長ケーブルにコネクタを接続する際、挿入口の中心部にまっすぐ差し込み、固定ネジを確実に締めてください。コネクタを斜めに差し込むと、固定ネジを締めてもリードが固定されず、ペーシング中にリードが抜けることがあります。

6) 固定ネジを締めたあと、リードを軽く引っ張り、容易に抜けないことを確認してください。

7) 体外用ペーシングリード留置後は、心電図をモニタして、適宜ペーシングしていることを確認してください。

(4) 使用後の注意

1) リードを患者から抜去した後に、破断や欠損がないことを確認してください。

(5) TLBシリーズのおける注意事項

1) 血管内への挿入用カニューレ（シース）は、体外用ペーシングリードのフレンチサイズより1フレンチ大きいものを使用してください。

2) バルーンを膨張させる際は、付属のシリンジを使用してください。

3) バルーンを膨張させる際は、滅菌フィルタを通した二酸化炭素（CO_2）以外は使用しないでください。循環系の中で破裂が起こった場合、空気塞栓を起こすことがあります。また、液体も使用しないでください。

4) 事前にバルーンが正常にふくらむことを確認してください。

5) 挿入前に製品全体を滅菌生理食塩水または滅菌水の中に沈め、滅菌フィルタを通した二酸化炭素（CO_2）で膨張・収縮させて、エア漏れがないか確認してください。

6) リードを引き抜く前にバルーンをしぼませてください。

(6) 穿刺針とカニューレの操作／取扱いについて

1) ニードルカニューレは動脈に穿刺しないよう注意してください。極端な出血または他の合併症を引き起こすことがあります。

2) カニューレが静脈内にあるときはニードルを再挿入しないでください。

3) カニューレはカニューレシャフトの中央部が裂けるよう、対称的に引き裂いてください。

4) カニューレを血管から抜くときに、リードを引き抜かないように注意してください。

(7) 延長ケーブルの操作/取扱いについて

1) コネクタを接続するときは、挿入口の最奥部まで差し込み、固定ネジを確実に締めてください。

2) コネクタを接続するときは、繰り返して何度も抜き差しするなどコネクタやリードに無理な力を加えないでください。破損や固定力の低下、接触不良の原因になります。

3) 延長ケーブルPK-12D/PK-12DDは、心筋用リードなどのϕ2mm以下のコネクタには使用できません。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 天然ゴムアレルギー患者［TLBシリーズの製品は天然ゴムを使用しています。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まれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合は、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。］

(2) 左脚ブロックのある患者［リード通過による損傷により右脚ブロック、完全脚ブロックになることがあります。］

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）

医薬品・医療機器の名称等（一般的名称/一般名・販売名）	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1) 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の発生が考えられます。ただし、これらに限定されるものではありません。十分注意した上でご使用ください。

(1) 重大な不具合

1) リードのエントラップメント／もつれ
2) リードの接続機器との接続不良
3) リードの断線
4) ノイズ混入
5) リードの損傷およびキンク
6) リード先端部および電極の断裂または離脱
7) リード形状の変形
8) 延長ケーブルの断線や損傷
9) リードの結び目
10) 挿入または抜去困難・不能
11) バルーンの破裂（TLBシリーズ）
12) バルーンの拡張収縮不良（TLBシリーズ）

(2) 重大な有害事象

1) 不整脈、血小板減少症、気胸、心臓穿孔、心タンポナーデ、横隔膜刺激、敗血症、感染症、血栓症、血栓性静脈炎、血管や弁の損傷
2) 死亡
3) ミクロショックまたは心室細動
4) 急性心筋梗塞
5) 内出血または血腫
6) 心室細動を含む不整脈
7) 低血圧／高血圧
8) 出血性合併症
9) 末梢塞栓
10) 不安定狭心症
11) 薬物反応、造影剤へのアレルギー
12) 脳梗塞
13) 動静脈瘤
14) 狭心症
15) 伝導障害
16) 空気塞栓
17) 動静脈瘻の形成
18) 心内膜炎
19) 右脚ブロック／完全房室ブロック
20) ペーシングリードの植込みは、透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意が払われ、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要があります。
特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要があります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用期間

TLシリーズ　　：滅菌年月日より36ヶ月
（製造業者データの自己認証によ
る） TLAシリーズ ：滅菌年月日より36ヶ月
（製造業者データの自己認証によ
る） TLBシリーズ：滅菌年月日より18ヶ月
（製造業者データの自己認証による）

【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03−6255−6370

*製造業者（国名）：セント ジュード メディカル エイトリアル
フィブリレーション ディビジョン社
（アメリカ合衆国）
St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.