添付文書管理番号：　AFD-004
承認番号：　16300BZY00887A01

＊＊2024年5月改訂（第8版）
＊　2019年10月改訂（第7版）

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

一時ペーシングカテーテル

再使用禁止

【警告】
1. 本品と接続する体外式心臓ペースメーカ及びテスト装置は、電池駆動で動作するものを使用すること。[漏れ電流により、患者の心筋が損傷したり、不整脈（細動）が生じることがある。]
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時は、必ず適切な接地を行うこと。[漏れ電流により患者が細動を起こすことがある。]
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時は、本品のコネクタピンを絶縁すること。[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る。]

【禁忌・禁止】

＜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る。］
2. 本品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る。］
3. 本品を心室に使用する場合、三尖弁を人工弁に置換した患者［本品及び弁機能に障害をもたらす可能性がある。］
4. 心房又は心室壁の薄い患者［心穿孔を起こす可能性がある。］
5. 穿刺血管に閉塞がみられる、又はその疑いのある患者[血栓又は血管損傷を起こす可能性がある。]

＜併用医療機器＞
（【使用上の注意】＜相互作用＞併用禁忌の項参照）
1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

＜使用方法＞
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

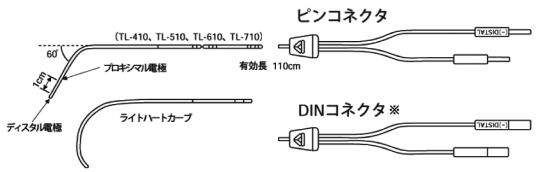
1. 概要

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、右心室又は右心房に電気的な刺激を与えるためのペーシングカテーテルである。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）、Jタイプで心房用のTLAシリーズ及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）がある。さらに外形寸法やコネクタ形式によって形式が異なる。本品はディスポーザブル製品であり、1回限りの使用で再使用することができない。

※DINコネクタタイプにはすべてロック付きDINアダプタが同梱されている。

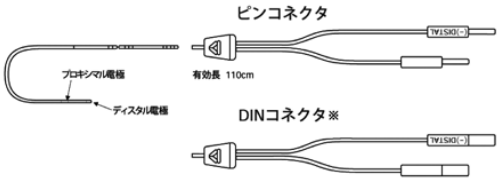
2. 構成

TLシリーズ



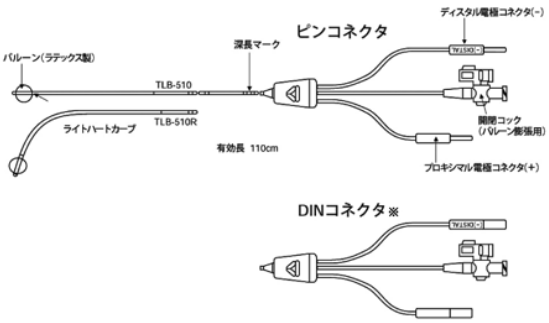
	名称	型式	個数
本体	カテーテル	TLシリーズ	1
付属品	ニードルカニューレセット	STX−4	選択
		STX−5	
		STX−6	
	ECGアダプタ	−	選択
	DINアダプタ	−	
	ロック付DINアダプタ	−	
	スレッショルドケーブル	PK−1D	選択
	DINタイプスレッショルドケーブル	PK−1DD	
	延長ケーブル	PK−12D	選択
	DINタイプ延長ケーブル	PK−12DD	

TLAシリーズ



	名称	型式	個数
本体	カテーテル	TLAシリーズ	1
付属品	ニードルカニューレセット	STX−4	選択
		STX−5	
		STX−6	
	ECGアダプタ	−	選択
	DINアダプタ	−	
	ロック付DINアダプタ	−	
	スレッショルドケーブル	PK−1D	選択
	DINタイプスレッショルドケーブル	PK−1DD	
	延長ケーブル	PK−12D	選択
	DINタイプ延長ケーブル	PK−12DD	

TLBシリーズ



	名称	型式	個数
本体	カテーテル	TLBシリーズ	1
付属品	ニードルカニューレセット	STX−4	選択
		STX−5	
		STX−6	
	シリンジ	−	1

	ECGアダプタ	−	選択
	DINアダプタ	−	
	ロック付 DINアダプタ	−	
	スレッショルド ケーブル	PK−1D	選択
	DINタイプ スレッショルド ケーブル	PK−1DD	
	延長ケーブル	PK−12D	選択
	DINタイプ 延長ケーブル	PK−12DD	

3．規格

TLシリーズ

先端部形状	ストレートタイプ（60°L型ベント付き）					
型式	TL−410 TL−410D	TL−510 TL−510D	TL−511 TL−511D	TL−610 TL−610D	TL−611 TL−611D	TL−710 TL−710D
外径（Fr）	4	5		6		7
適用イントロデューサ	4	5		6		7
電極表面積（+/−）mm^2	8.4/8.4	10.5/10.5		12.6/12.6		14.7/14.7
コネクタピンサイズ	直径2mm、長さ15mm					
電極間隔（cm）	1		2.5	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
適用イントロデューサ	4	5	6	7
電極表面積（+/−）mm^2	8.4/8.4	10.5/10.5	12.6/12.6	14.7/14.7
コネクタピンサイズ	直径2mm、長さ15mm			
電極間隔（cm）	1			
有効長（cm）	110			

TLAシリーズ

先端部形状	J型	
型式	TLA−510/TLA−510D	TLA−610/TLA−610D
外径（Fr）	5	6
適用イントロデューサ	5	6
電極表面積（+/−）mm^2	10.5/10.5	12.6/12.6
コネクタピンサイズ	直径2mm、長さ15mm	
電極間隔（cm）	1	
有効長（cm）	110	

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
型式	TLB−500/TLB−500D TLB−510/TLB−510D	TLB−500R/TLB−500RD TLB−510R/TLB−510RD
外径（Fr）	5	
適用イントロデューサ	6	
電極表面積（+/−）mm^2	10.5/10.5	
コネクタピンサイズ	直径2mm、長さ15mm	
電極間隔（cm）	1	
有効長（cm）	110	

4．原材料

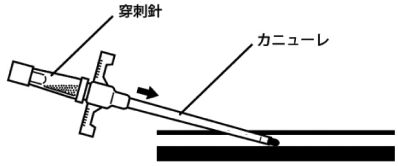
	TLシリーズ	TLAシリーズ	TLBシリーズ
カテーテルボディ	ポリウレタン		
先端電極/リング電極	ステンレススチール		プラチナ
バルーン接着部	−		シアノアクリレート
電極トリム部	−		シアノアクリレート
穿刺針 （ニードルカニューレセット）	ステンレススチール		
ニードルハブ （ニードルカニューレセット）	ポリカーボネイト		
カニューレT字型ハンドル （ニードルカニューレセット）	ポリエチレン		
カニューレシャフト （ニードルカニューレセット）	ポリエチレン		
バルーン	−		天然ゴムラテックス

【使用目的又は効果】

心室、又は心房に電気的に刺激を与えるためのペーシングカテーテルである。

【使用方法等】

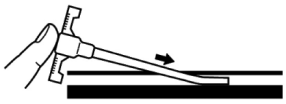
1．穿刺針とカニューレを一体にして静脈に穿刺する。血液が逆流してくることを確認する。



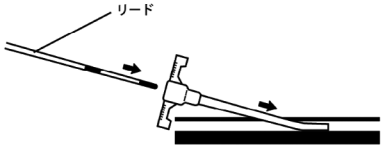
2．穿刺針はそれ以上進めずカニューレを静脈内に進める。



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ぐ。



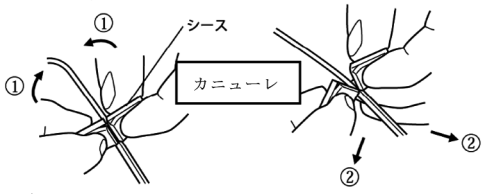
4．本品を挿入する。TLAシリーズ（心房用J型）の場合は、手でJ型の部分をまっすぐにしてカニューレの中に挿入する。



5．本品を心室又は、心房内の適切な部位に留置する。



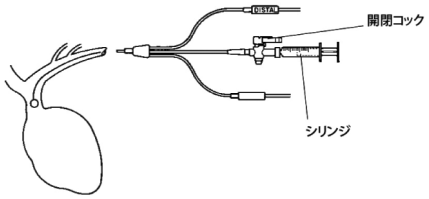
6．本品を適切な部位に留置し終えたら、カニューレのT字型ハンドルを一旦折り曲げて裂き、カニューレを血管から抜きながら、左右に均等に裂いて取り除く。カニューレを裂く際は、カニューレのT字型ハンドルを下図の矢印①の方向に折り曲げてから、矢印②の方向に対称的に裂く。カニューレを血管から抜きながら裂くことが出来ない場合、カニューレを体外に出してから裂く。



TLBシリーズ（バルーン付）を使用した場合

1．バルーンの拡張収縮方法

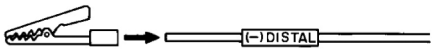
（1）本品を右心房まで進めた後、シリンジを開閉コックに接続し、滅菌フィルタを通した1.25mLの二酸化炭素（CO_2）でバルーンを膨張させ、右心室へと進める。右心室に入ったらすぐにバルーンをしぼませる。



（2）再度バルーンを膨らませる場合には、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する。バルーンは膨張させすぎない。

2．心電図モニタを行う場合

以下のようにECGアダプタをDISTAL端子に接続する。



心内電位測定体外式心臓ペースメーカとの接続

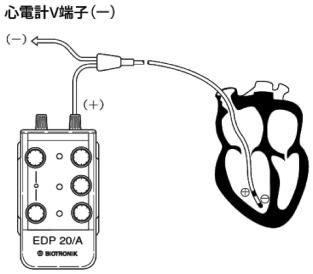
1．心電計又は心電図モニタの電極を患者に装着する。

2．本品は次のように接続する。

・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

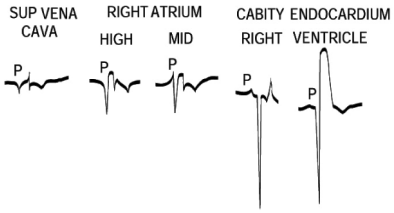
（この時、ペースメーカの電源はオフの状態）



3．心電計でモニタしながら本品を操作し、高振幅のＰ波又はＲ波が得られる部位に位置させる。

4．電極の最適位置の確認は、心内電位の振幅とX線透視で確認できる。

心内電位図



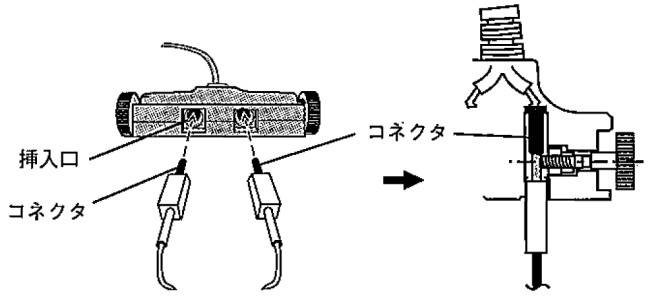
5．本品のDISTAL端子を心電計からはずし、ペースメーカのマイナス端子に接続する。

6．ペースメーカの各パラメータを設定し、ペーシングを開始する。

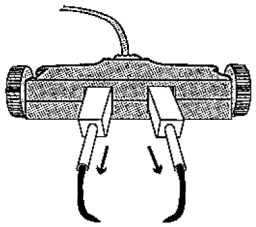
本品のコネクタを延長ケーブルに接続する場合

延長ケーブルは、TL,TLA,TLB各シリーズDINコネクタ及びφ2mmのコネクタピンの両方に使用できる。

1．本品のコネクタのピンを延長ケーブルの挿入口の中心部にまっすぐ最奥部まで挿入する。コネクタのピンを斜めにしたり、挿入口の端に偏って挿入しない。



2．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する。



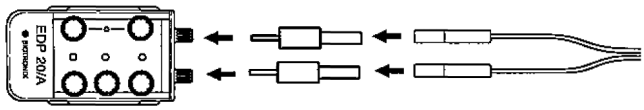
DINアダプタ、及びロック付DINアダプタの使用方法

DINアダプタ、及びロック付DINアダプタは、TL/TLA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、又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ある。

1．DINアダプタ、又はロック付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、又は延長ケーブルに接続する。

2．コネクタピンをDINアダプタの挿入口中心部にまっすぐ奥まで挿入する。コネクタを軽く引っ張り、容易に抜けないことを確認する。

ロック付DINアダプタを使用する場合、コネクタピンを挿入口中心部にまっすぐ奥まで挿入した後、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する。



Φ2mmのピンコネクタ用体外式心臓ペースメーカ　DINアダプタ　コネクタピン

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

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及び交換も考慮すること。

2．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ること。

3．本品をアルコールなどの有機溶剤やアルコールベースの防腐剤で拭わないこと。

4．本品、延長ケーブル、及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すること。

5．本品を使用する前に端子の表記を確認し正しく接続すること。

6．本品を体内に押し進める際にピンセット等は使用しないこと。

7．本品を過度に曲げたりよじったりしないこと。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る。

8．本品の機能を保つため、カテーテルを注意深く扱うこと。カテーテルを伸ばしたり、キンクさせたりすると損傷することがある。

9．抵抗感がある場合には、本品を無理に進めたり、引き抜かないこと。

10．結節やループ形成の可能性があるため、本品を適切な長さ以上に挿入しないこと。

11．本品の留置位置は、心電図モニタ又はX線透視により確認すること。

12．本品を患者から抜去した後に、破断や欠損がないか確認すること。

13．本品留置後は、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する。

14．本品、延長ケーブル、及び体外式心臓ペースメーカに継続的な力、又は過大な力が加わらないよう、配線経路を十分考慮すること。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すること。

TLBシリーズにおける注意事項

1．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）以外は使用しないこと。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る。また、液体も使用しないこと。

2．事前にバルーンが正常にふくらむことを確認すること。

3．挿入前に製品全体を滅菌生理食塩水又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すること。

4．バルーンを拡張したまま引き抜かないこと。

穿刺針とカニューレの操作／取扱いについて
1．穿刺針とカニューレは動脈に穿刺しないよう注意すること。極端な出血又は他の合併症を引き起こすことがある。
2．カニューレが静脈内にある時は穿刺針を再挿入しないこと。
3．カニューレを血管から抜く時に、本品を引き抜かないように注意すること。
4．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、対称的に引き裂くこと。

延長ケーブルの操作／取扱いについて
1．延長ケーブルの挿入口に本品のコネクタを接続する時は、挿入口の最奥部まで差し込み、固定ネジを確実に締めること。コネクタのピンを斜めに差し込むと、固定ネジを締めても本品が固定されず、ペーシング中に本品が抜けることがある。
2．固定ネジを締めた後、本品を軽く引っ張り、容易に抜けないことを確認すること。
3．延長ケーブルの挿入口に本品のコネクタを接続する時は、繰り返して何度も抜き差しするなど無理な力を加えないこと。破損や固定力の低下、接触不良の原因になる可能性がある。
4．延長ケーブルは、心筋ハートワイヤなどのφ2mm以下のコネクタには使用できない。

【使用上の注意】
＜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まれに起こすことがある。このような症状を起こした場合は、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。］
2．左脚ブロックのある患者［カテーテル通過による損傷により右脚ブロック、完全脚ブロックとなる可能性がある。］

＜相互作用＞
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装置）	リード交換、位置変更	電磁波によってリードが損傷したり、電極周囲が熱せられて心筋組織を損傷する可能性がある。

＜不具合＞
＜重大な不具合＞
1．ペーシング不全・センシング不全
断線や接続機器との接続不良、電極移動等によりペーシング不全やセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。
2．ノイズ混入
病院内の他の機器や測定機器、不完全な接続や電源事情等によるEMI（電磁干渉）の影響によりノイズが発生する可能性がある。
3．本品（付属品を含む）の損傷及びキンク
エントラップメントや捩じれ、結節やループ形成、不適切な取扱いにより本品や付属品に損傷やキンク等が発生する可能性がある。
4．カーブ形状の変形
不適切な取扱いによりカーブ形状が変形する可能性がある。
5．挿入又は抜去困難・不能
本品の損傷や変形、又は体液の付着等により本品の挿入、又は抜去が困難・不能になる可能性がある。
6．バルーンの破裂
不適切な取扱い、又は血管内腔の状態によって破裂する可能性がある。その場合は断片が体内に残っていないか確認すること。又、破裂によりペーシング部位が移動してペーシング不全やセンシング不全が発生する可能性がある。
7．バルーンの拡張収縮不良
不適切な取扱い、又はルーメンが狭窄してバルーンの拡張や収縮が出来なくなる可能性がある。
8．カテーテル先端部断裂又は離脱

＜有害事象＞
＜重大な有害事象＞
1．本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
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、動静脈瘻形成、血管や弁の損傷
・ 死亡
・ ミクロショック又は心室細動
・ 急性心筋梗塞
・ 内出血又は血腫
・ 心室細動を含む不整脈
・ 低血圧/高血圧
・ 出血性合併症
・ 末梢塞栓
・ 不安定狭心症
・ 薬物反応、造影剤へのアレルギー
・ 脳梗塞
・ 動静脈瘤
・ 狭心症
・ 伝導障害
・ 空気塞栓
・ 動静脈瘻の形成
・ 心内膜炎
・ 右脚ブロック／完全房室ブロック

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
本品を使用する際は、手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意を払い、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要がある。特に妊婦や思春期前の小児に対しては十分に注意を払う必要がある。

【保管方法及び有効期間等】
＜使用期間＞
TLシリーズ ：滅菌年月日より36ヶ月（製造元データの自己認証）
TLAシリーズ：滅菌年月日より36ヶ月（製造元データの自己認証）
TLBシリーズ：滅菌年月日より18ヶ月（製造元データの自己認証）

【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.