

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(TLシリーズ、TLAシリーズ、TLBシリーズ)

再使用禁止

警告

- 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。]
- 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。
- 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

適用対象(患者)

- 再発性の敗血症や凝固性の亢進を伴う患者
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 鎖骨下静脈に閉塞がみられる、またはその疑いのある患者[このような患者には鎖骨下静脈からリードを挿入しないでください。]

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 植込み型心臓ペースメーカ

使用方法

- 再使用[ディスポーザブル製品のため]
- 再滅菌[現場での再滅菌を想定して設計されていないため]
- 改造[意図した機能を保てなくなるため]

形状・構造および原理等

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。

本品には以下の3つのシリーズがあります。

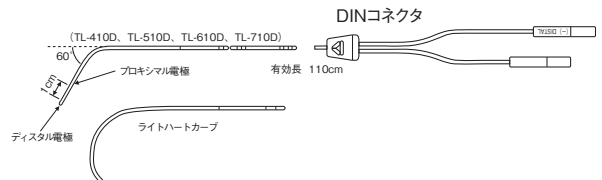
- TLシリーズ
(ストレートタイプ-60° L型ベント付、ライトハートカーブ)
- TLAシリーズ
(心房用J型)
- TLBシリーズ
(バルーン付ストレート、バルーン付ライトハートカーブ)

体外用ペーシングリードはX線不透透で、先端から10cm単位で、80cmのところまで深長マークがついています。体外用ペースメーカに接続するコネクタ部は、パイポラのため分岐型となっており、ディスタール部端子側の方が長くなっています。TLシリーズおよびTLBシリーズに含まれているライトハートカーブは、大腿静脈挿入用です。

TLBシリーズには体外用ペーシングリードの静脈への挿入に使用するピールアウェイ式のニードルカニューレセットと、心内電位を測定するのに使用できるECGアダプタが添付されています。

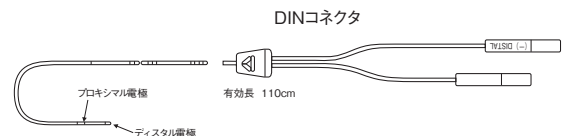
構成

TLシリーズ



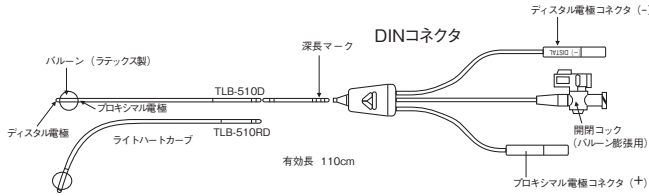
	名称	型式	個数
本体	リード	TLシリーズ	1
付属品	ニードルカニューレセット	STX-4	選択
		STX-5	
		STX-6	
	ECGアダプタ	-	選択
	ロック付DINアダプタ	-	
	スレッシュホールドケーブル	PK-1D	選択
	DINタイプスレッシュホールドケーブル	PK-1DD	
延長ケーブル	PK-12D	選択	
DINタイプ延長ケーブル	PK-12DD		

TLAシリーズ



	名称	型式	個数
本体	リード	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
	ロック付DINアダプタ	-	
	スレッシュホールドケーブル	PK-1D	選択
	DINタイプスレッシュホールドケーブル	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	リード	TLBシリーズ	1
	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
	ロック付 DINアダプタ	-	
	スレッシュホールド ケーブル	PK-1D	
	DINタイプ スレッシュホールド ケーブル	PK-1DD	選択
	延長ケーブル	PK-12D	
DINタイプ 延長ケーブル	PK-12DD	選択	

規格

TLシリーズ

先端部形状	ストレートタイプ(60° CL型バンド付き)				
型式	TL-410D	TL-510D	TL-511D	TL-610D	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2 mm、長さ15 mm				
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-410RD	TL-510RD	TL-610RD	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2 mm、長さ15 mm			
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-510D	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2 mm、長さ15 mm	
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-510D	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2 mm、長さ15 mm	
電極間隔(cm)	1	
有効長(cm)	110	

材質

	TLシリーズ	TLAシリーズ	TLBシリーズ
カテーテルボディ	ポリエーテル型ポリウレタン		
コネクタピン	金メッキ(24K)		
電極	ステンレススチール	プラチナ	
バルーン	-----	ラテックス	

使用目的、効能または効果

使用目的

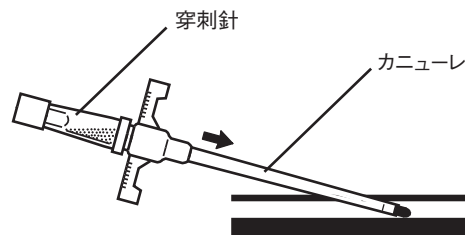
本品は体外式心臓ペースメーカを使用する際に、経皮的(経静脈的)に挿入し、心室または心房に電氣的に刺激を与えるためのペーシングリードです。

操作方法または使用方法等

[注]・本品を長時間(48時間以上)にわたって使用する場合は、術前および術後も定期的に抗生物質による感染防止、および全身性の抗凝固剤の投与も考慮する必要があります。

- ・体外用ペーシングリードの留置位置は心電図モニターまたはX線透視により確認してください。
- ・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できることを事前に確認してください。

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てください。

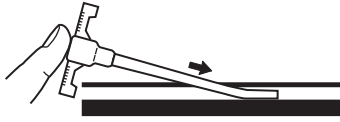


2. 穿刺針はそれ以上進めないでカニューレを静脈内に進めます。



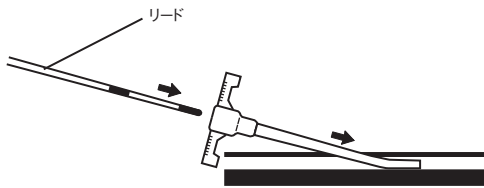
3. 穿刺針を外し、親指でカニューレの穴をふさぎ、空気の混入や血液の逆流を防いでください。

[注]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。



4. 体外用ペースングリードを挿入します。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してください。

[注]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。



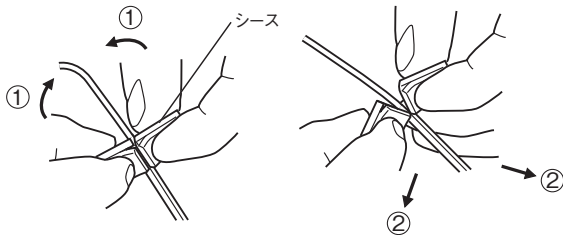
5. 体外用ペースングリードを心室または、心房内の適切な部位に留置します。



6. 体外用ペースングリードを適切な部位に留置し終わったら、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。

[注]・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。
・カニューレは最大限の注意をはらって対照的に引き裂いてください。

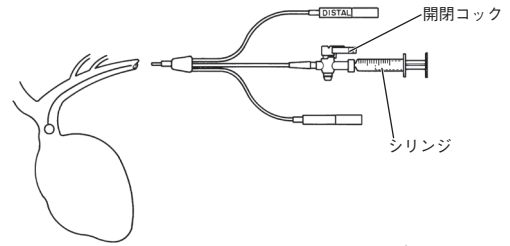
※カニューレを裂く際は、カニューレのT字型ハンドルを下図の矢印①の方向に折り曲げてから、カニューレを矢印②の方向に裂くと容易に対称的に裂くことができます。



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

[注]バルーンの膨張には、滅菌フィルタを通した二酸化炭素(CO₂)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。]

体外用ペース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(CO₂)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。



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。

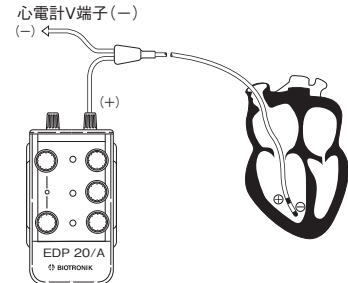
TLBシリーズで心電図モニタを行う場合には、以下のようにECGアダプタにロック付DINアダプタを接続してから、DISTAL端子を接続します。



心内電位測定体外式心臓ペースメーカーとの接続

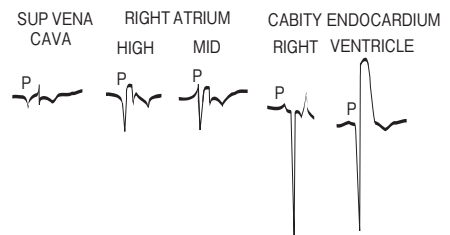
1. 心電計または心電図モニタの電極を患者に装着します。
[注] 詳細は、使用機器の取扱説明書を参照してください。

2. 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
 - ・PLOXIMAL端子……ペースメーカーの(+)端子(このとき、ペースメーカー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ス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

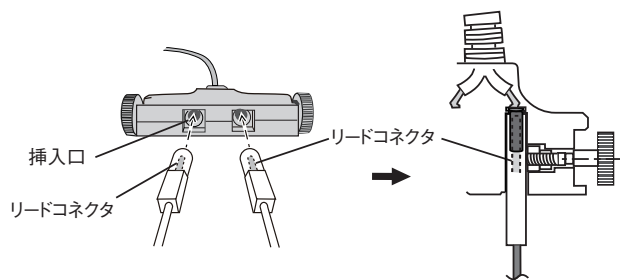


5. リードのDISTAL端子を心電計からはずし、ペースメーカーのマイナス端子に接続します。
6. ペースメーカーの各パラメータを設定し、ペースングを開始します。

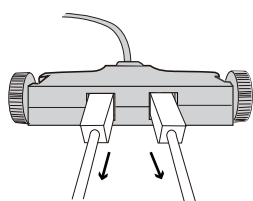
[注] 詳細は、体外式心臓ペースメーカーの取扱説明書を参照してください。

延長ケーブル(PK-12D/PK-12DD)にリードコネクタを接続する場合、リード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。ピンを斜めにしたリ、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。



固定ネジを締めた後、リード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。

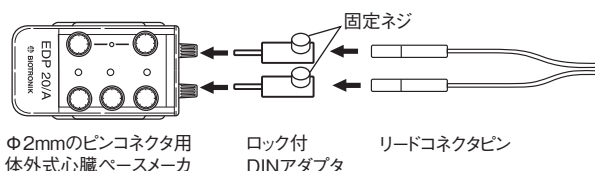


ロック付DINアダプタの使用方法

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。

使用方法

- 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リード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、リード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。



廃棄*

使用後は、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

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)

- 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。]

重要な基本的注意

全般的な注意

- 本品は本体、付属品(PK-1D、PK-1DDを除く)共にディスプレイです。再使用しないでください。*
- 体外用ペースングリード、延長ケーブル、および体外式心臓ペースメーカー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。
- 延長ケーブルにリードを接続する際、ケーブルのリード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。[リード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、ペースング中にリードが抜けることがあります。]
- 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。

- ECGアダプタ等を使用する際は、マイ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。
- コネクタにリードを接続するときは、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。]
- 本品は熟練した医師のみが使用してください。
- 本品の扱いは添付文書等により使用方法を熟知してから使用してください。
- ペーシングリードを介する電気特性の測定等には、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。
- 本品は無菌区内で使用してください。
- 開封時は使用期限内であることを確認してください。
- 本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホール等の異常がないことを確認してください。異常が認められた場合には、使用しないでください。
- 本製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かないでください。
- 体外用ペース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。
- 本品を長時間(48時間以上)にわたって使用する場合は、術前および術後も定期的に抗生物質による感染防止、および全身性の抗凝固剤の投与も考慮する必要があります。

TLBシリーズにおける注意事項

- 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(CO₂)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。
- 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。
- 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(CO₂)で膨張・収縮させて、エア漏れがないか確認してください。もしエア漏れがあればその製品は使用しないでください。
- バルーンを膨張させすぎないようにしてください。

カニューレの操作/取扱いについて

- 血管内への挿入用カニューレ(シース)は、体外用ペース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。
- 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。]
- 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。
- 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。
- カニューレは最大限の注意をはらって対照的に引き裂いてください。
- 体外用ペースングリードを余分に挿入しないでください。
- 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。

延長ケーブルの操作/取扱いについて

- コネクタにリードを接続するときは、奥まで十分に差し込み、固定ネジを確実に締めてください。
- コネクタにリードを接続するときは、繰り返して何度も差し込むなど無理な力を加えないでください。[電気的な接触が低下する可能性があります。]
- 延長ケーブルPK-12D/PK-12DD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ません。*

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
植込み型心臓ペースメーカー	使用禁止	コネクタピンの形状が異なるため、恒久的な接続ができない

不具合・有害事象

有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がありますが、これらに限りません。

- ・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
 - ・死亡
 - ・マイクロショックまたは心室細動
 - ・急性心筋梗塞
 - ・内出血または血腫
 - ・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
 - ・ベース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線被爆の可能性に対して十分に注意が払われ、この被爆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。

貯蔵・保管方法および使用期間等

保管方法

- ・水のかからない場所に保管してください。
- ・高温多湿にならない場所に保管してください。
- ・直射日光のあたらない場所に保管してください。
- ・ほこりの少ない場所および塩分、イオウ分等を含んだ空気にさらされない場所に保管してください。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所に保管してください。

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)

包装

- TLシリーズ : 1箱5本入り
TLAシリーズ : 1箱5本入り
TLBシリーズ : 1箱1本入り

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 **St. Jude Medical, Cardiology Division, Inc.**
(アメリカ合衆国)