



CRT016004191000

添付文書管理番号： CRT-016

承認番号： 22100BZX00978000

* 2019年10月改訂（第4版）

* 2018年4月改訂（第3版）

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 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 35094114

CPS クーリエ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜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】

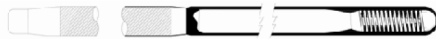
本品は、冠状静脈洞経由で左心室用のリードを冠状静脈に植え込む際、リードの挿入、位置調整及び移動の補助のために使用する。

ガイドワイヤの遠位端形状はストレートとJカーブとがある。

ガイドワイヤの表面には、遠位側に親水性コーティングが、近位側にPTFEコーティングが施されている。

1. 外観

(1) ガイドワイヤ



(2) 付属品

1) トルクツール



2) ストレートナ



2. 種類

硬度	遠位端形状	ワイヤ長	最大外径
エクストラソフト(XS)	ストレート	1950mm	0.36mm
ソフト(S)	ストレート		
ミディアム(M)	ストレート		
ファーム(F)	ストレート		
エクストラファーム(XF)	ストレート		
エクストラソフト(XS)	Jカーブ		
ソフト(S)	Jカーブ		
硬度	遠位端形状	ワイヤ長	最大外径
ミディアム(M)	Jカーブ	1950mm	0.36mm
ファーム(F)	Jカーブ		
エクストラファーム(XF)	Jカーブ		

(数値は標準値を示す)

3. 原材料

ガイドワイヤ

プラチナ合金、ステンレス鋼、PTFEコーティング、ポリウレタン、ポリビニルピロリドン

【使用目的又は効果】

本品は、冠状静脈洞経由で左心室用のリードを冠状静脈に植え込む際、リードの挿入、位置調整及び移動の補助のために使用する。

【使用方法等】

1. 適切なガイドワイヤを選択する。
2. ガイドワイヤは使用前にフラッシングする。
3. 透視下にて、ガイドワイヤを血管内に挿入する。
4. リードの遠位端電極が最適な方向に向くように、ガイドワイヤを操作して、リードの遠位端電極を最適な冠状静脈まで進める。
5. リードの遠位端電極が最適な位置まできたら、ガイドワイヤを冠状静脈洞から注意深く引き抜き、冠状静脈内にリードを固定する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前の注意

- (1) 本品を含むあらゆる血管系内操作機器は、連続的な透視下でのみ操作すること。
- (2) 使用するガイドワイヤが併用する医療機器と適合していることを確認すること。
- (3) 誤って損傷させたり、汚染させたりした場合に備えて、予備の製品を用意しておくこと。
- (4) 本品をアルコール類で拭かないこと。
- (5) シェーピングする場合は、鋭利な器具等を使用しないこと。
- (6) 植込み術中は、即座に使用できるよう体外式除細動器を近くに置くこと。

2. 使用中の注意

- (1) ガイドワイヤは、リードに挿入された状態で曲げてはならない。リードの導線及び絶縁被覆に損傷を与える可能性がある。
- (2) ガイドワイヤをリード内に残留させないこと。ガイドワイヤがリード内に残留していると、リード絶縁被覆の穿孔、心筋の穿孔のおそれ、あるいはガイドワイヤを取り外してリードを再留置することが不可能となるおそれがある。
- (3) 患者に異常がないことを絶えずモニタすること。
- (4) 患者に異常が発見された場合には患者の安全を確保した上で、本品の使用を中止する等の適切な処置を講ずること。
- (5) ガイドワイヤを取扱うときは、手術手袋についた血液をよく拭き取る。ガイドワイヤに血液がつくと、リードのワイヤルーメンへの挿入が困難になる。
- (6) ガイドワイヤを清潔器機台に置くときは、跳ねたり、落ちたりしないように十分気をつけること。付属のポリエチレンチューブに挿入しておくことよい。
- (7) ガイドワイヤをリードに挿入するときは、短いストロークで少しずつ挿入すること。曲がった状態や長いストロークで挿入すると、ガイドワイヤが折れ曲がる可能性がある。
- (8) ガイドワイヤを過大な力で挿入したり、押し進めたりしないようにすること。リードのコイルを損傷させたり、ガイドワイヤが損傷する可能性がある。
- (9) リードの遠位端が目的部位に達したら、ガイドワイヤを引き戻すこと。心穿孔を起こす可能性がある。
- (10) ガイドワイヤを抜くときはコネクタ部でリードを保持し、まっすぐ引き抜くこと。
- (11) 使用中に損傷等が認められた場合には、直ちに新しい本品と交換すること。
- (12) 本品の操作を行う上で抵抗を感じた場合には、処置を続ける前に透視下で原因を特定し、改善すること。

- (13) ガイドワイヤを全部挿入しないよう、十分な長さを体外に残すこと。

<不具合>

<重大な不具合>

1. 本品の損傷：本品の損傷等によりリードの固定不良が発生する。
2. リード損傷：無理な操作によりリードに損傷が生じ、有害事象につながる可能性がある。
3. 本品のトラップもしくは断裂：本品及びリードのワイヤルーメンのフラッシングが足りないと、本品がルーメン内でトラップされたり断裂する可能性がある。

<その他の不具合>

折れ、曲がり

<有害事象>

<重大な有害事象>

血栓塞栓症、局所性及び全身性感染症、穿刺部位の出血又は血腫、血管壁の解離又は穿孔、心穿孔、心筋損傷、心タンポナーデ、気胸、血胸、血気胸及び腕神経叢損傷

【保管方法及び有効期間等】

<有効期間>

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

[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）：ペースセッター社
（アメリカ合衆国）
Pacesetter, Inc.