

CPS デュオ

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】

本品はガイドワイヤ、スタイレット及び付属品で構成されており、ガイドワイヤの表面には、遠位側に親水性コーティング、近位側にPTFEコーティング、スタイレットの遠位端の表面にはPETコーティングが施されている。

スタイレットはルーメン構造をもち、ガイドワイヤを挿入し、スタイレットとガイドワイヤを併用して使用することができる。

1. 外観

【本体】

(1) ガイドワイヤ



(2) スタイレット（別包装）



【付属品】

(3) トルクツール



(4) ストレートナ



2. 種類

構成品	モデル番号	有効長 (mm)	外径 (mm)	内径 (mm)	特徴
ガイドワイヤ	DS2M005	1950	0.30	-	ソフト
	DS2M006				ファーム
	DS2M007				エクストラファーム
スタイレット (別包装)	DS2M001	940 880 770	0.48 (最大外径)	0.36	ソフト
	DS2M002	940 880 770		0.36	ファーム

3. 原材料

(1) ガイドワイヤ

プラチナ、ステンレス鋼

(2) スタイレット

ステンレス鋼、ポリエーテルブロックアミド

【使用目的又は効果】

本品は、冠状静脈洞経路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. スタイレットの使用方法

- (1) 包装からスタイレットを取り出す。(図1参照)
- (2) 標準的な方法でスタイレットを準備する。
- (3) スタイレットをリードの近位端に挿入する。
- (4) スタイレットをリードの遠位端まで進める。(図2参照)



図 1.包装からスタイレットを取り出す。

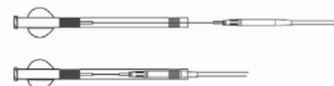


図 2.スタイレットをリードの遠位端まで進める。

2. ガイドワイヤの使用方法

- (1) 包装からガイドワイヤを取り出す。
- (2) 標準的な方法でガイドワイヤを準備する。
- (3) ガイドワイヤをリードの近位端に挿入する。
- (4) ガイドワイヤをリードの遠位端まで進める。

3. スタイレットとガイドワイヤを併用する使用方法

- (1) スタイレットを準備してリードに挿入する。
(スタイレットの使用方法を参照)
- (2) 包装からガイドワイヤを取り出し、標準的な方法で準備する。
- (3) ガイドワイヤをスタイレットのハブに挿入する。
(図3参照)

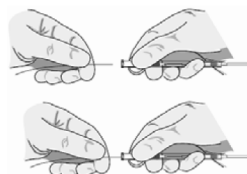


図 3.ガイドワイヤをスタイレットのハブに挿入する。

- (4) リードを目的の部位に留置する。
- (5) リードの遠位端電極が最適な方向に向くように、ガイドワイヤもしくはスタイレットを取り付けたリードを操作して、リードの遠位端電極を最適な冠状静脈まで進める。
- (6) リードの遠位端電極が最適な位置まできたら、ガイドワイヤ及びスタイレット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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. ガイドワイヤ及びスタイレットを取扱うときは、手術手袋についた血液をよく拭き取る。ガイドワイヤ及びスタイレットに血液がつくと、リードのワイヤルーメンへの挿入が困難になる。
2. ガイドワイヤ及びスタイレット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。付属のチューブに挿入しておくことよい。
3. ガイドワイヤ及びスタイレットをリードに挿入するとき、又はガイドワイヤをスタイレットに挿入するときは、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、ガイドワイヤ及びスタイレットが折れ曲る可能性がある。

4. ガイドワイヤ及びスタイレット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、ガイドワイヤ及びスタイレットが損傷する可能性がある。
5. ガイドワイヤの挿入及び交換を行う場合は、滅菌生理食塩水、滅菌水又はヘパリン加生理食塩水でリードのワイヤルーメンをフラッシングすること。
6. スタイレットの交換を行う場合は、滅菌生理食塩水、滅菌水またはヘパリン加生理食塩水でリードのワイヤルーメンをフラッシングすること。
7. リードの先端が目的部位に達したら、ガイドワイヤ及びスタイレットを引き戻すこと。心穿孔を起こす可能性がある。
8. ガイドワイヤの遠位端が自由に回転しない場合は、ガイドワイヤをどの方向へも360度を超えて回転させないこと。
9. ガイドワイヤ及びスタイレット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。
10. 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。
11. 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。
12. 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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前の注意
 - (1) 本品を使用する際は、必ず透視下で操作すること。誤操作等により重篤な有害事象が発現する可能性がある。
 - (2) 使用するモデル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) 本品をチューブから取り出す際に損傷を与えないよう注意すること。
 - (5) 使用前に本品に瑕疵、損傷がないことを確認すること。
 - (6) ガイドワイヤをヘパリン溶液に浸しておくこと。リード内での操作中の血栓形成を軽減することができる。
 - (7) 挿入前に、スタイレットのルーメンを生理食塩水でフラッシュすること。
 - (8) シェイピングする場合は鋭利な器具等を使用しないこと。損傷させる可能性がある。
 - (9) 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) ガイドワイヤ及びスタイレットは、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) ガイドワイヤ及びスタイレットをリード内に残留させないこと。ガイドワイヤ及びスタイレットがリード内に残留していると、リード絶縁被覆の穿孔、心筋の穿孔あるいはガイドワイヤ及びスタイレットを取り外してリードを再留置することが不可能となる。
 - (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、または本品に異常が認めら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。

＜不具合・有害事象＞

＜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。

＜その他の不具合＞

折れ、曲がり

＜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.