

CPS デュオ (スタイレット)

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。

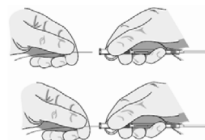


図3.ガイドワイヤを本品のハブに挿入する。

【形状・構造及び原理等】

本品の遠位側の表面には、PETコーティングが施されている。

また、本品はルーメン構造をもち、ガイドワイヤを挿入し、併用して使用することができる。

1. 外観



2. 種類

構成品	モデル番号	有効長(mm)	内径(mm)	最大外径(mm)	特徴
スタイレット	DS2M001	940 880 770	0.36	0.48	ソフト
	DS2M002	940 880 770	0.36	0.48	ファーム

3. 原材料

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. 使用方法

- (1) 包装から本品を取り出す。(図1参照)
- (2) 標準的な方法で本品を準備する。
- (3) 本品をリードの近位端に挿入する。
- (4) 本品をリードの遠位端まで進める。(図2参照)

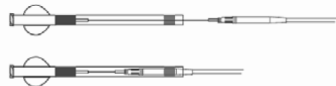


図1.包装から本品を取り出す。 図2.本品をリードの遠位端まで進める。

2. ガイドワイヤを併用する使用方法

- (1) 本品を準備してリードに挿入する。
(本品の使用方法を参照)
- (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) ガイドワイヤを本品のハブに挿入する。(図3参照)

(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本品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、ガイドワイヤ及び本品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. 本品を取扱うときは、手術手袋についた血液をよく拭き取ること。本品に血液がつくと、リードのワイヤルーメンへの挿入が困難になる。
2. 本品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。付属のチューブに挿入しておくとうい。
3. 本品をリードに、又はガイドワイヤを本品に挿入するときは、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、ガイドワイヤ及び本品が折れ曲がる可能性がある。
4. 本品は過分な力でリードに挿入したり、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したり、リードの絶縁被覆を突き破る可能性がある。
5. 本品を交換するときは、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。
6. リードの先端が目的部位に達したら、本品を引き戻すこと。心穿孔を起こす可能性がある。
7. 本品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。
8. 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。
9. 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。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前の注意
 - (1) 本品を操作する際は、必ず透視下で行うこと。誤操作により重篤な有害事象が発現する可能性がある。
 - (2) 誤って損傷させたり、汚染させた場合に備えて、予備の製品を用意しておくことを推奨する。
 - (3) 本品はAbbott社製左心室リードの挿入を意図して設計されている。本品の長さ及び外径がリードの長さ及び内径に適合していることを確認すること。

- (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) ガイドワイヤ挿入前に、本品のルーメンを生理食塩水でフラッシュすること。
- (7) 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) 本品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) 本品をリード内に残留させないこと。本品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本品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.