

CPSエクセルMediGuide

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】

＊ ＊ 1. 概要

本品は、冠状静脈洞経路でリードを冠状静脈に挿入・位置調整・移動補助するため又はカテーテルを誘導・挿入補助するために使用する本体（ガイドワイヤ）及び付属品である。

また、本体は先端部に磁気センサを有しており、専用ナビゲーションシステム[＊]と併用する際、磁気センサにより、本体の先端部のリアルタイムの位置及び姿勢情報の取得が可能である。

※専用ナビゲーションシステム

販売名	MediGuide ナビゲーションシステム
製造販売業者	アボットメディカルジャパン合同会社
承認番号	22600BZX00485000

2. 構成

本品は、本体のガイドワイヤと付属品のストレートナ、トルクツール、トルククリップ、コネクタ及びケーブルから構成される。本体は硬度によりソフト(S)、ミディアム(M)及びエクストラファーム(XF)の種類がある。ストレートナ、トルクツール、トルククリップ、コネクタ及びケーブルはそれぞれ1種類である。

3. 外観図

(1) 本体



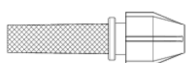
(2) ストレートナ

ガイドワイヤをリードへ挿入する際に使用する。



(3) トルクツール

ガイドワイヤを操作及び把持する際に使用する。



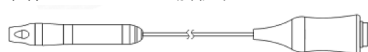
(4) トルククリップ

ガイドワイヤ及びリードを操作及び把持する際に使用する。



(5) コネクタ

本体とケーブルを接続する。



(6) ケーブル

MediGuideナビゲーションシステムのカテーテルコネクタと接続する。



4. 原材料

本体：ポリウレタン、ポリビニルピロリドン、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、脳血管を除く心臓・中心循環系血管又は非中心循環系血管の対象部位に挿入して使用するガイドワイヤである。

冠状静脈洞経路で左心室用の植込み型除細動器・ペースメーカーリードを冠状静脈に植込む際のリードの挿入・位置調整・移動補助に使用する。

また血管内で用いられるカテーテルの誘導・挿入補助にも使用する。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 適切な本体を選択する。
- (2) 使用前に本体をフラッシュする。
- (3) 本品と併用する専用ナビゲーションシステムの使用方法や、本品のナビゲーションについては、「MediGuide ナビゲーションシステム」の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

2. 操作方法

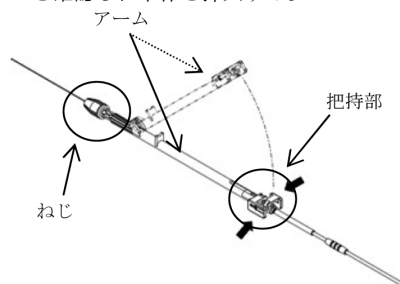
2-1. トルククリップを用いない場合

- (1) 本体の近位部をコネクタへ挿入して接続する。コネクタをケーブルと接続する。ケーブルを専用ナビゲーションシステムのカテーテルコネクタと接続する。
- (2) X線透視下及び専用ナビゲーションシステムによるナビゲーション下にて、トルクツールを用いて本体を血管内に挿入する。
- (3) リードの遠位端電極が最適な方向に向くように、本体を操作して、リードの遠位端電極を最適な冠状静脈まで進める。カテーテルの場合、血管の対象部位まで進めた本体に沿ってカテーテルを対象部位まで進める。
- (4) リードの遠位端電極が最適な位置まできたら、本体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。カテーテルの場合、カテーテルが最適な位置まできたら本体を血管から注意深く引き抜く。
- (5) 手技の完了後は本体を専用ナビゲーションシステムから取り外す。

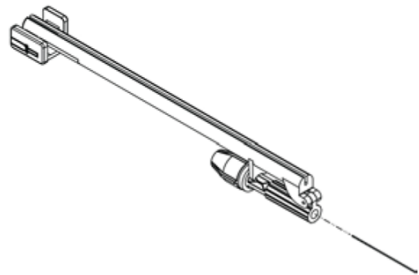
2-2. トルククリップを用いる場合

トルククリップを使用することで、専用ナビゲーションシステム下で位置情報が得られる本体遠位端とリード遠位端を固定することができる。

- (1) トルククリップのねじを緩める
- (2) トルククリップのアーム部分が跳ね上げられた状態であることを確認し、本体を挿入する。



- (3) リードコネクタより本体を挿入し、リード先端からおおよそ1cm程度露出するまで進める。
- (4) トルククリップのアーム部分を下ろし、コネクタ把持部を指で押し開いてリードコネクタと接続する。



- (5) リードコネクタとトルククリップがしっかり固定されていることを確認する。
- (6) 本体遠位端がちょうどリード遠位端に収納されるまで本体を引く。
- (7) トルククリップのねじを締め、トルククリップと本体を固定する。
- (8) 本体の近位部をコネクタへ挿入して接続する。コネクタをケーブルと接続する。ケーブルを専用ナビゲーションシステムのカテテルコネクタと接続する。
- (9) トルククリップのコネクタ把持部を指で押し開いてアーム部分を跳ね上げる。
- (10) X線透視下及び専用ナビゲーションシステムによるナビゲーション下にて、本体を血管内に挿入する。
- (11) リードの遠位端電極が最適な方向に向くように、本体を操作して、リードの遠位端電極を最適な冠状静脈まで進める。本体位置を変更する場合、再度トルククリップのアーム部分を下げてリードコネクタと接続し、本体及びリードを任意の位置まで引き戻す。
- (12) 必要に応じて(9)～(10)を繰り返す。
- (13) リードの遠位端電極が最適な位置まできたら、トルククリップがリードコネクタと接続されていないことを確認し、本体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。
- (14) 手技の完了後は本体を専用ナビゲーションシステムから取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 術中は患者の胸部前面及び背面、側面からのX線透視又は専用ナビゲーションシステムによるナビゲーションを行うこと。なお、専用ナビゲーションシステムにおける画像消失又は画像変動等が発生した場合は、ガイドワイヤの位置を確認するためにX線透視を使用すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。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。
- (5) ガイドワイヤを過分な力で挿入したり、押し進めたりしないようにする。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。
- (6) 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。
- (7) ガイドワイヤを抜くときはリードのコネクタ部でリードを保持し、まっすぐ引き抜くこと。
- (8) 本品の操作を行う上で抵抗を感じた場合には、処置を続ける前に原因を特定し、問題を解決すること。抵抗がある場合、

ガイドワイヤを押さないこと。ガイドワイヤを引いて損傷していないか注意深く確認すること。ガイドワイヤにねじれ又は損傷等が確認された場合は使用しないこと。

- (9) ガイドワイヤの遠位端がリード先端から出過ぎた状態で血管内を進めないこと。ワイヤの遠位端が血管内で丸まったり曲がったりする可能性がある。
- (10) コネクタは患者ドレープに固定すること。
- (11) トルククリップでリードを回転させないこと。ガイドワイヤを回転させる前にリードのコネクタ部からトルククリップを取り外すこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前の注意

- (1) 本品は、経皮的インターベンションが適さないと判断された患者では使用しないこと。重篤な健康被害を引き起こす可能性がある。
- (2) 本品をアルコール類等の有機溶剤に晒さないこと。
- (3) ガイドワイヤをプリシェイプしないこと。先端部の磁気センサを損傷する可能性がある。
- (4) 付属品は本品以外のガイドワイヤに使用しないこと。
- (5) 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。
- (3) 患者に異常がないことを絶えずモニタし、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. 本体の損傷：無理な取扱いにより、本体の損傷が生じリード/カテテルの固定不良が発生する可能性がある。
2. 抜去不能もしくは断裂：本体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、本体がルーメン内でトラップされて抜けなくなったり断裂したりする可能性がある。

＜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.