

アテインハイブリッド ガイドワイヤ

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

1) 交流電流によって細動が誘発されることを防ぐために、リード植込み中及び試験中は、電池駆動器具又は専用に設計された交流電源を使用する器具を使用すること。交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用しなければならないときは、適切な接地を行い、リードのコネクタピンを絶縁すること[交流電流によって細動が誘発される恐れがある。]

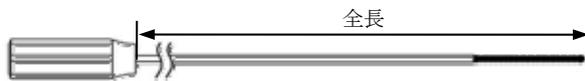
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再滅菌禁止。
- 2) 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法



モデル	全長		外径最大値
	78cm リード用	88cm リード用	
GWR4193	98.0cm	108.0cm	0.356mm
GWR4194			
GWR4195			
GWR4196			

2. 原理

左心室用リードを経静脈的に、心腔内經由冠静脈洞入口部から冠静脈内へ誘導する。

3. 血液又は体液に接触する部分の主な原材料

ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、プラチナ合金、ポリエチレンテレフタレート、スズ合金、ビスマス合金、シリコン溶液

【使用目的又は効果】

本品は、メドトロニック社製の左心室用リードを、冠状静脈系に導くために用いるガイドワイヤである。

【使用方法等】

1. 本品はディスプレイ製品であるので1回限りの使用とし、再使用できない。なお、開封後は直ちに使用することができる。
2. 本品の使用方法
 - 1) 本品をリード内へ挿入し、本品の遠位端がリードの遠位端を越えるように準備する。
本品とともに使用するメドトロニック社製の左心室用リードの例は、以下のとおりである。
『アテイン OTW リード』(承認番号:21700BZY00360000)
『アテイン OTW バイポーラリード』(承認番号:21900BZX00099000)

- 2) ガイディングカテーテルの操作方法に従い、ガイディングカテーテルの遠位端を冠静脈洞まで導く。
- 3) 本品が挿入されたリードをガイディングカテーテル内へ挿入する。
- 4) 本品の遠位端がリードの遠位端より先行するように保持する。
- 5) 本品を回し、目標の冠静脈内へ誘導する。
- 6) 本品の遠位端が目標の冠静脈に入ったら、本品に沿わせながらリードを進める。
- 7) リードを目標の位置に留置したら、本品の遠位端をリード内に引き戻す。
- 8) リードからガイディングカテーテルを抜去する。
- 9) リードのコネクタピンの真下をしっかりと握り、注意しながら本品を完全に抜去する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 使用前の注意

- 1) 本品のノブは取り外せないことから、リードの先端から本品を挿入(バックローディング)できないことを注意すること。

2. 使用中の注意

- 1) 本品の挿入に際し、リードの先端が血管内で自由に動き、血管壁に向いていないことを確認すること[不適切な位置にあると、本品をリードの先に進めた際に、血管に損傷を与える可能性がある。]
- 2) 透視下で本品が常に可視できるようにし、トルクが加わった場合にその先端が自由に動くことを確認すること。先端が自由に回転しない場合は、本品を同じ方向に360度回転させないこと。
- 3) 抵抗に逆らって本品を押ししたり、引っ張ったり、回転させたりしないこと。抵抗が感じられた場合は、本品の操作を中止して抵抗の原因を判定し、操作を再開する前に適切な処置を取ること。
- 4) 本品をリードに挿入する際、過度の力を加えたり手術用器具を使用したりしないこと。
- 5) 本品を過度に曲げたりねじったりしないこと。
- 6) 本品を取り扱う際は、コイルの離脱、コイルの伸び、ねじれ又は破損を防ぐよう注意すること。
- 7) ガイドワイヤステアリングハンドルを使用した場合、本ガイドワイヤの稼働長が制限される可能性があるため、リードパッケージに含まれるガイドワイヤステアリングハンドルを本品に使用しないこと。
- 8) ガイディングカテーテル抜去のためのスリットを入れるのに、本品とスタイレットとを入れ替える必要はない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用中は、体外式除細動器及びバックアップペーシングを直ちに使用できるように準備しておくこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) その他の有害事象
 - 空気塞栓症、心穿孔、冠静脈洞解離、冠静脈洞穿孔、心ブロック

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

2年

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]