

「BIOTRONIK アクセサリ」の付属品
スタイレット

再使用禁止

【警 告】

使用方法

1. スタイレットをリードの先端まで挿入した状態でリードを心筋壁に強く押しつけないこと。[穿孔を起こす可能性がある。]
2. 不適切な（例えば長すぎる）スタイレットを不適正な力や使用方法でリードに挿入しないこと。[リードの絶縁被覆が損傷し、ディスタル側とプロキシマル側の絶縁が損なわれ、リードの機能不全が起こることがある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用 [ディスプレイ製品のため。]
2. 再滅菌 [現場での再滅菌を想定して設計されていないため。]
3. 改造 [意図した機能を保てなくなる。]
4. 超音波洗浄処理 [意図した機能を保てなくなる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、能動型植込み機器システム※1 の植込み手技の際に、手技の補助のために用いるアクセサリである。

※1：能動型植込み機器システムとは、以下を指します。

植込み型心臓ペースメーカーシステム、自動植込み型除細動器システム、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器システム、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータシステム、除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータシステム。

2. 形状及び種類・寸法 (mm)

1) 外観図

A, C, K, F 及び S タイプ



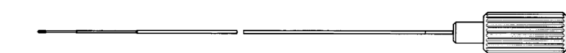
J タイプ



JL タイプ



E タイプ



<左心室リード用スタイレット>

K OTW タイプ



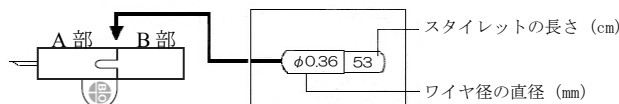
G OTW タイプ



2) スタイレットの表示とカラーコード

(1) A, C, K, F, J, JL, S タイプ

スタイレットの手持ち部分は 2 つの部分 (A 部と B 部) で構成されており、各部の表示と色により、スタイレットの種類が判別できる。



型式	硬さ※2	対応リード長 (cm)	カラーコード	
			A 部	B 部
S53-F	s	53	赤	青
S53-J	m	53	灰	青
S53-JL	m	53	黒	青
S53-K	m	53	白	青
S53-S	f	53	橙	青
S60-C	m	60	黄	緑
S60-F	s	60	赤	緑
S60-K	m	60	白	緑
S60-S	f	60	橙	緑
S65-A	f	65	緑	黄
S65-C	m	65	黄	黄
S65-K	s	65	白	黄
S75-A	f	75	緑	白
S75-C	m	75	黄	白
S75-K	s	75	白	白

(2) E タイプ

スタイレットの手持ち部分は単色で、型式が判別できる。

型式	※硬さ	対応リード長 (cm)	カラーコード
S65-E	e, f	65	深緑
S75-E	e, f	75	金

(3) K OTW, G OTW タイプ (左心室リード用スタイレット)

スタイレットの手持ち部分は単色で、硬さが判別できる。

型式	※硬さ	対応リード長 (cm)	カラーコード
S85-K OTW	m	85	緑
S85-G OTW	s	85	紫

※2：硬さ s: soft, m: midium, f: firm, e, f: extra firm

主な原材料：

ステンレス鋼、タングステン、アルミニウム、ポリアミド

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、能動型植込み機器システムの植込み手技に使用するアクセサリで、リードの植込み手技に際して、挿入時にリードとともに使用する。本品は、柔軟なリードを硬く保つことによって、主にリードの留置を容易にする。

【操作方法又は使用方法等】

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。本品は滅菌済みであり、開封後直ちに使用できる。

1. 使用手順
リードの植込み手技に際してリードにスタイレットを装着することにより、柔軟なリードを硬く保ち、リードの挿入及び留置を容易にする。スタイレットはそのモデルにより、異なる長さ、径、硬さ、先端形、ハンドルタイプ、及びワイヤ形状を有する。
適切なスタイレットをリードのインナールーメンに挿入する。この際、リードの付属品のスタイレットガイドがある場合には、それを使用する。
詳細については、併用するリードの添付文書を参照すること。

2. 使用方法に関する使用上の注意 使用前

- 1) 本品の外観に異常がないか確認し、異常が認められた場合には使用しないこと。
- 2) 本品と使用するリードとの適合性を事前に確認すること。
- 3) 本品を含めた全ての関連機器が使用可能状態であることを確認すること。
- 4) リードの導線コイルは弾力があり、力が加えられても原形に戻るが、構造的にコイルを脆弱化するので、導線コイルは過度に曲げないように注意すること。通常の曲げの範囲においては、リードは可撓性を維持することができる。

使用中

- 1) 本品の取扱いには十分に注意すること。極端な曲げ、ねじれ、引っ張り、手術器具による取扱い、過度の力が加わることなどにより、本品に損傷を与えることがある。万一損傷した場合には、その製品は使用しないこと。
- 2) 本品を取扱うときは、手袋に付着した血液をヘパリン生理食塩水に浸したガーゼで拭き取るか、新しい手袋に交換して、本品に血液が付着しないようにすること。血液が付着した本品をリードに挿入すると、リード内部で血液が凝固して本品の抜き取りや操作ができなくなることがある。
- 3) 凝固した血液は本品のリードのインナールーメン内の操作に影響を及ぼし、スクリュー機構等の操作を阻害することがある。本品に血液が付着した場合は、ヘパリン生理食塩水に浸したガーゼ等で完全に拭き取り、リードコネクタを通し、リードのインナールーメン内に血液が入らないようにすること。
- 4) 本品をリードの先端まで完全に挿入した状態で、リードを心腔内に挿入すること。本品が完全に挿入されていない状態でリードを挿入すると、リード先端が屈曲したり、本品によってリード内部が損傷したりする恐れがある。
- 5) 本品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。長いストロークで挿入すると、本品が折れ曲がる恐れがある。
- 6) スクリューインリードを使用し、スクリュー操作を行う場合は、必ずリードに本品が完全に挿入された状態で行うこと。
- 7) 本品を過剰な力でリードに挿入し押し進めないこと。また、リード先端が屈曲した状態で本品を強く押しこまないこと。リードのコイルを損傷し、本品が絶縁被覆を突き破る恐れがある。また、リードが変形して本品が先端まで入らなくなる恐れがある。
- 8) 過剰な力によってのみ本品の挿入又は取り出しが可能な場合は、そのリードは再固定せず、別のリードに交換すること。
- 9) 本品はリードに挿入された状態で曲げないこと。リードの導線及び絶縁被覆に損傷を与える場合がある。
- 10) 本品を極端に曲げないこと。極端に曲がった本品を挿入することによってリードが損傷することがある。
- 11) リードで心内測定を行う際、又はリードを能動型植込み機器へ接続する際には、本品をリードから完全に取り外すこと。
- 12) いかなる理由であらうとも、本品をリード内に残さないこと。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、心筋の穿孔が生じる、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になる恐れがある。
- 13) 本品を清潔な台に置くときは、跳ねたり、落ちたりしないように十分気をつけること。
- 14) 本品をリードに挿入するために手術器具を使わないこと。
- 15) 患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 16) 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施すこと。
- 17) 操作中に、本品により心臓への伝導路を形成しないように取り扱うこと。
- 18) 植込み術中は、心電図を注意深くモニタし、ペーシングシス

テムアナライザ及び除細動器を常に使用可能な状態で準備すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本品は熟練した医師のみが使用すること。
 - 2) 本品の植込みは本添付文書、併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書などにより使用方法を熟知してから使用すること。
 - 3) 本品の使用が患者の容態に適しているか確認すること。
 - 4) 本品は清潔野で使用する。
 - 5) 清潔野に関らない人及び未滅菌器具類は、内側の無菌パックに触れさせないこと。
 - 6) 本品を含めすべての植込み用製品は、誤って損傷させたり、汚染させたりした場合に備えて、滅菌された予備を用意しておくこと。
 - 7) 開封時は使用期限内であることを確認すること。
 - 8) 本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホールなどの異常がないことを確認すること。異常が認められた場合には、使用しないこと。
 - 9) 本品は、BIOTRONIK 社製のリードにのみ使用し、その適合性を確認してから使用すること。
2. 不具合・有害事象
 - 1) 重大な不具合
リード断線／被覆損傷（磨耗など）
 - 2) 重大な有害事象
静脈穿孔
3. その他の注意
 - 1) 使用後の処理
 - (1) 体液などが付着した製品の処理は、感染性廃棄物として関連法及び現地所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
 - (2) 苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じた後に、製造販売業者又は販売業者へ返送すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等の悪影響の恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。
5. ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

【包 装】

スタイレット	1 本/袋
--------	-------

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： パイオトロニックジャパン株式会社
〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿 1-19-19
恵比寿ビジネスタワー
TEL：03-3473-7471

外国製造業者： パイオトロニック欧州合資会社
(BIOTRONIK SE & Co. KG)
ドイツ連邦共和国

