LVV030006191000

添付文書管理番号：　LVV-030
承認番号　：　22100BZX01009000

＊＊2019年10月改訂（第6版）
＊　2018年4月改訂（第5版）

機械器具（７）　内臓機能代用器

高度管理医療機器　植込み型除細動器・ペースメーカリード　36241000

「オプティセンス　Optim」の付属品

（スタイレットキット）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

1．心房壁の薄い患者は禁忌。［心穿孔を起こす可能性がある。］
2．重篤な梗塞のある患者は禁忌。［心穿孔あるいは重篤な不整脈を引き起こす可能性がある。］
3．心内膜心筋線維症を伴う患者及び心筋が脂肪で覆われている患者は禁忌。［リードの固定が不十分になる可能性がある。］

＜使用方法＞

1．再使用禁止。
2．再滅菌禁止。
3．心室には使用禁止。［心房用スタイレットであるため心室に使用することを想定して設計されていない。］

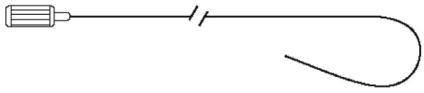
【形状・構造及び原理等】

1．概要

リードの挿入時、スタイレットホールに挿入し、リードの心臓内腔への挿入を容易にする。またスクリュー電極を伸展、収納するときに用いる。

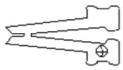
2．外観図

（1）スタイレット



スタイレットの最大外径:0.36mm

（2）クリップオンツール



【使用目的又は効果】

本品は、パルスジェネレータ（以下、PG）と共に使用し、右心房に留置し、心房に長時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正する事を目的とする。

【使用方法等】

1．植え込み手順

（1）ECGモニタ装置、X線透視装置、除細動器、リード信号の測定装置等の準備
（2）スタイレットの挿入
（3）リードの挿入
（4）電気的特性の検査
（5）リードの固定
（6）ペースメーカ等への接続

2．使用方法等に関連する使用上の注意

（1）植込み前の注意

1）電気機器を使用する場合は、患者を漏洩電流の危険から保護するため、電気的絶縁を確認すること。

（2）植込み中の注意

1）スタイレットはリードに挿入し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可能性がある。
2）リードをもつれさせたり、捻じったり、結んだりしてはならない。絶縁被覆の損傷の原因となる。
3）いかなる理由であろうとも、スタイレットがリード内に残留していることがあってはならない。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、心筋の穿孔を引き起こす可能性、あるいは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になる。
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。
5）リードは細心の注意を払って取り扱うこと。極端な曲げ、ねじれ、引っ張り、手術器具による取扱い、スタイレット挿入時に過度の力が加わること等により、リードに損傷を与える可能性がある。万一損傷した場合には、そのリードは使用しないこと。
6）胸郭出口症候群（thoracic outlet syndrome）の症状が見られる場合は、物理的なストレスのかかるような位置にリードを植え込まないこと。
7）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こと。スタイレットに血液がつくと、スタイレットホールへの挿入が困難となる。
8）スタイレット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、スタイレットが折れ曲がる可能性がある。
9）スタイレット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。リードのコイルを損傷したり、スタイレットが絶縁被覆を突き破る可能性がある。
10）全てのリードに関して、もっとも健常で留置可能である心筋組織中あるいは心筋組織上に留置するよう注意を払うこと。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

1．部品の不良：部品の不良によりリードの固定不良が発生する可能性がある。

【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。［使用期限は自己認証による。］

＊【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.