LVV053004200200
添付文書管理番号：　LVV-053
承認番号　：　22200BZX00085000
＊＊2020年2月改訂（第4版）
＊　2019年10月改訂（第3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

「テンドリル STS」の付属品

（スタイレットキット）

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。

＊＊【形状・構造及び原理等】

1．概要

スタイレットは、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。一時的に使用するもので接続前に取り外す。

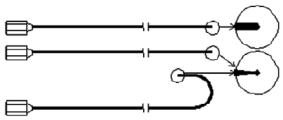
クリップオンツールは、スクリュー電極を伸展、収納するために用いる。

2．構成

スタイレット
クリップオンツール
固定用ツール

3．外観図

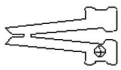
（1）スタイレット



スタイレットのシャフト部の最大外径は以下のとおり。

ノブの色	最大外径(mm)
薄緑	0.36
緑	0.36
黄	0.38
赤	0.41

（2）クリップオンツール



（3）固定用ツール

【使用目的又は効果】

本品は、植込み型心臓ペースメーカ、自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器、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及び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等（本品には含まれない。以下PG（パルスジェネレータ）という。）と共に使用し、心筋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。

なお、一部の本体は、特定の使用条件下でMRIスキャンを実施できる、MR Conditionalリードである。

【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

＜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）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、リードの絶縁被覆の穿孔又は心筋の穿孔の原因となり得る。
（3）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、リードは使用しないこと。
（4）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。
（5）スタイレット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と良い。
（6）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。
（7）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。
（8）スタイレットの遠位部にカーブをつける際には鋭利なものを使用しないこと。
（9）リードの先端が目的部位に達したら、スタイレットを引き戻すこと。心穿孔を引き起こす可能性がある。
(10) スタイレット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。
(11) クリップオンツールはコネクタ端からスライドするようにして取り付け/取り外しを行うこと。コネクタピンを挟むように取り付け/取り外しを行うと、コネクタピンを損傷する可能性がある。
(12) スクリュー電極を伸展/収納するときはクリップオンツールを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1．−5℃から50℃の環境で保管すること。

＜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.