ACC004002191000

添付文書管理番号：　ACC-004
承認番号　：　23100BZX00090000

＊2019年10月改訂（第2版）
2019年5月作成（第1版）

機械器具（７）　内臓機能代用器

高度管理医療機器　植込み型ペースメーカアダプタ　36102000

「コネクタピン変換アダプタ」の付属品

（スタイレットキット：LV用）

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
リード挿入補助用のステンレススチール線である。

2．構成

タイプ	型式名
J型	DS06001
	4141
ストレート型・J型	DS06003
クリップオンツール	—

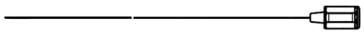
3．機能及び動作

名称	機能及び動作
スタイレット	リード挿入時、ワイヤルーメンへ挿入し、リードの心臓内へ挿入を容易にする。

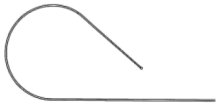
4．外観図

（1）スタイレット

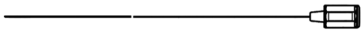
1）J型



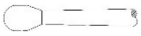
先端形状
J型



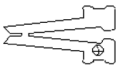
2）ストレート



先端形状
テーパード



（2）クリップオンツール



【使用目的又は効果】

＜使用目的＞
本品は、植込み型ペースメーカリード等を植込み型パルスジェネレータ※(以下、PG)に接続するために用いられるアダプタ及びPGシステムを留置する際に用いられる付属品の全て又は一部の付属品である。

※植込み型心臓ペースメーカ、自動植込み型除細動器、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、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が該当する。

【使用方法等】

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1．使用中の注意
（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。
（3）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、リードの挿入を中止する等の適切な処置を講ずること。
（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
（6）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。
（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）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。
（9）J型のスタイレットは、心室に使用しないこと。
（10）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。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞
＜重大な不具合＞
付属品の損傷

【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。［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.

取扱説明書を必ずご参照下さい。