ACC005002191000

添付文書管理番号：　ACC-005
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：CRT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。
3．本付属品をリード留置以外の目的で使用しないこと。［意図した目的以外の使用による有用性は確認されていない。］

【形状・構造及び原理等】

（詳細はリードの取扱説明書参照）

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

型式名	原材料※1
4078S	ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)/ポリエーテルサルフォン(PES)

※1 血液・体液に接触する原材料のみ記載。

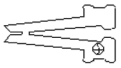
3．機能及び動作

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

（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※2(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。

※2 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された状態で曲げてはならない。リードの導線およ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。本付属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、ワイヤルーメン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留意すること。付属のポリエチレンチューブに挿入しておくことが望ましい。
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こと。リードのコイルを損傷させたり、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）スタイレット挿入時及び交換を行う場合はその都度、フラッシングツールをコネクタピンに差し込み、適切なシリンジを使用してワイヤルーメンを滅菌生理食塩水又は滅菌水でフラッシングすること。
10）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。
11）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。
12）リードの安定性を確認したり、電気的特性を検査したりする前に、スタイレットを抜去すること。
13）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】

＜重要な基本的注意＞

1．植込み術中は、即座に使用できるよう除細動器を近くに置くこと。
2．スタイレットを使用する前に、リードとの適合性を確認すること。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

本付属品の損傷

【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。