2017 年 8 月作成(第 2 版　新記載要領に基づく改訂)
2009 年 11 月作成(第 1 版)

Medtronic

PI-BRA-0074CB
承認番号：22100BZX00977000

高度管理医療機器

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ

JMDN コード:35094114

スタイレット キット

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

1) 交流電流によって細動が誘発されることを防ぐために、リード植込み中及び試験中は、電池駆動器具又は専用に設計された交流電源を使用する器具を使用すること。交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用しなければならないときは、適切な接地を行い、リードのコネクタピンを絶縁すること。[交流電流によって細動が誘発される恐れがある。]。

【禁忌・禁止】

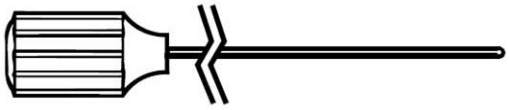
1. 使用方法

1) 再滅菌禁止。
2) 再使用禁止。

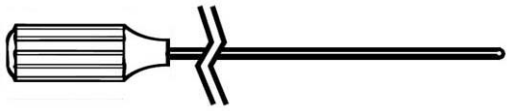
【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

1) ストレート型スタイレット



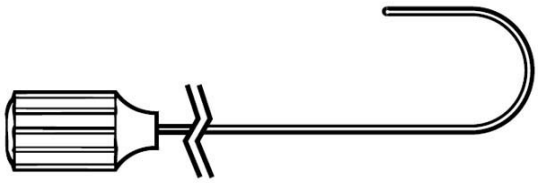
モデル	ワイヤ径 (mm)	先端形状	全長 (cm)	ノブ
6048	0.361		45、52、58、65、85	緑色
6054	0.404		45、52、53、58、65、75、85、110	茶色
6057	0.361		45、52、53、58、65、75、110	青色
6082	0.361		45、52、58、65、75、110	灰色
6093	0.404		52、58、65、75、85、100	紫色



モデル	ワイヤ径 (mm)	先端形状	全長 (cm)	ノブ
6254	0.404		75、85	茶色*
6282	0.361		75、85	灰色*
6293	0.404		75、85	紫色*

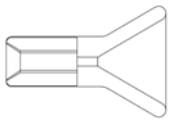
＊ 小さいサイズのノブ

2) J 型スタイレット



モデル	ワイヤ径 (mm)	先端形状	全長 (cm)	ノブ
6052	0.361		45、53、58	白色
6091	0.361		45、53、58、65	灰色
6094	0.361		45、52、58	青色

3) スタイレットガイド



全長:11.4mm、最大径:7.9mm、最小径:3.6mm

2. 原理

本品をリード内に挿入して操作することで、リードの位置調整及び移動を補助する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、植込み型除細動器・ペースメーカリード、心内膜植込み型ペースメーカリードを挿入する際に、リードの位置調整及び移動を補助するために用いる。

【使用方法等】

本品の使用方法の例

1. 本品をリード内に挿入するときは、下図のようにリードの近位端にスタイレットガイドを装着して挿入する。

スタイレットガイドの装着

2. 本品を湾曲させる場合は、滅菌された表面の滑らかな道具を用いて、下図のように湾曲させる。

スタイレットを湾曲させる方法

本品の形状の違いによる使い分けに確固たる指標はないが、通常は右心室用リードを心尖部に留置する場合にはストレート型スタイレットの 6048、6054、6057、6082 及び 6093 を、左心室用リードを冠静脈に留置する場合にはストレート型スタイレットの 6254、6282 及び 6293 を、右心房用リードを心耳に留置する場合には J 型スタイレットの 6052、6091 及び 6094 を使用する。

ワイヤはワイヤ径が小さい方が柔らかく、先端形状はボール先で先が細いほど柔らかいことで、患者の解剖学的所見又は手技によって使い分けができる。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 使用中の注意
   1) リードの移動を避けるため、スタイレットの抜き差し及びスタイレットガイドの取り外しは穏やかに行うこと。
   2) スタイレットをリードに挿入するときは、弱い力でスムースに進め、過分な力で推し進めないこと。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ったりするおそれがある。
   3) リード挿入時にリードに過度な力が加わると穿孔の原因となるのでスタイレットをリード先端より少し抜いた状態でリードを留置すること。
   4) スタイレットを取り扱うときは、過度の曲げ、ねじれ、血液の接触を避けること。スタイレットに血液がつくと、リード管腔への挿入が困難となる。
   5) 閾値を測定する場合、又はリードをペースメーカに接続する場合は、リードからスタイレットを完全に抜き去ること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間は自己認証(当社データ)による。
2. 有効期限は外箱表示参照。

【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:日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター　0120-998-167

製造業者:メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]