

* T B 0 3 3 - M 0 1 J A - 0 4 *

2017年10月 第4版（新記載要領に基づく改訂）
*2008年1月 第3版

承認番号：21700BZZ00355000

機械器具7 内臓機能代用器
管理医療機器 ステアラブルスタイレット 70486000

形状つきスタイレット

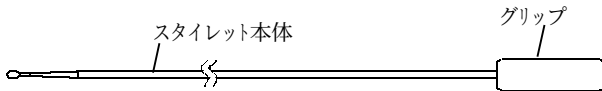
再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】 外観図



*【使用目的又は効果】

本品は、植込み型心臓ペースメーカー／植込み型除細動器の導線を体内に挿入する際に、導線のスタイレットルーメン内へ挿入し、その形状を保持したまま標的部位へ誘導する探索針（スタイレット）として使用する。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前

- (1) 本品は滅菌済みであるので、開封後そのまま直ちに使用できる。
- (2) 本品は単回使用製品であり、一回限りの使用のみとし、再使用できない。
- (3) 使用前にすべてのパッケージと本品を確認し、本品へのダメージや滅菌パッケージの破損がないか確認する。
- (4) 本品が曲がらないよう、注意深く取り出す。

2. 使用中

- (1) 本品の挿入前にカーブに異常がないことを確認する。
- (2) 予め導線のスタイレットルーメン内に本品を挿入する。
- (3) 通常の手技により導線を体内に挿入する。
- (4) 導線の位置が決定したら、本品を導線より抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 使用前の注意

- (1) カーブ形状が目的の手技や標的部位への誘導に適合するかを確認すること。

2. 使用中の注意

- (1) 本品を導線のスタイレットルーメン内に挿入する際には導線のルーメン内を損傷する恐れがあるため過度の力をかけないこと。特に抵抗を感じた場合は慎重な操作が必要である。
- (2) 本品を導線のスタイレットルーメン内に挿入する際には短いストロークで挿入すること。本品がキンクする恐れがある。
- (3) 導線のスタイレットルーメン内に本品を挿入した状態で本品を回転させないこと。
- (4) スタイレット本体部は過剰に曲げたり振ったりしないこと。

【使用上の注意】

不具合・有害事象

本品の使用に伴い以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

重大な不具合

- ・ スタイレット本体部の断裂、折れ曲がり（キンク）
- ・ 本品各部の損傷
- ・ スタイレット本体部の操作不良
- ・ 本品の操作不良に伴う導線の各部の損傷

重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 血管裂傷・穿孔・解離

- ・ 敗血症・感染症・空気塞栓
- ・ 血栓塞栓症

【保管方法及び使用期間等】

保管方法

1. 高温多湿及び直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避けて保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

有効期間

滅菌日より3年間[当社自己認証（自社データ）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：日本ライフライン株式会社

電話番号：03-6711-5200