**2023 年 6 月作成　　（第 3 版）　　医療機器承認番号　:22400BZX00477000
*2016 年 12 月作成　　（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）

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　　JMDN コード：36102000

「BIOTRONIK アクセサリ」の付属品 スタイレット

再使用禁止

【警　告】

使用方法

1. スタイレットをリードの先端まで挿入した状態でリードを心筋壁に強く押しつけないこと。[穿孔を起こす可能性がある。]
2. 不適切な（例えば長すぎる）スタイレットを不適正な力や使用方法でリードに挿入しないこと。［リードの絶縁被覆が損傷し、ディスタル側とプロキシマル側の絶縁が損なわれ、リードの機能不全が起こることがある。］

＊【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止［ディスポーザブル製品のため。］
2. 再滅菌禁止[現場での再滅菌を想定して設計されていないため。]
3. 超音波洗浄処理［意図した機能を保てなくなるため。］

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、能動型植込み機器システム※の植込み手技の際に、手技の補助のために用いるアクセサリである。

※：能動型植込み機器システムとは、以下を指す。
植込み型心臓ペースメーカシステム、自動植込み型除細動器システム、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器システム、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システム、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システム。

2. 形状及び種類・寸法(mm)

1）外観図

A, C, K, F 及び S タイプ

J タイプ

JL タイプ

＜左心室リード用スタイレット＞

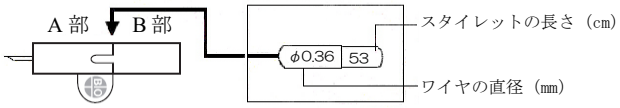
K OTW タイプ

G OTW タイプ

2）スタイレットの表示とカラーコード

(1) A, C, K, F, J, JL, S タイプ

スタイレットの手持ち部分は 2 つの部分（A 部と B 部）で構成されており、各部の表示と色により、スタイレットの種類が判別できる。



型式	硬さ	対応リード長(cm)	カラーコード	
			A 部	B 部
S53-F	soft	53	赤	青
S53-J	medium	53	灰	青
S53-JL	medium	53	黒	青
S53-K	medium	53	白	青
S53-S	firm	53	橙	青
S60-C	medium	60	黄	緑
S60-F	soft	60	赤	緑
S60-K	medium	60	白	緑
S60-S	firm	60	橙	緑
S65-A	firm	65	緑	黄
S65-C	medium	65	黄	黄
S65-K	soft	65	白	黄
S75-A	firm	75	緑	白
S75-C	medium	75	黄	白
S75-K	soft	75	白	白

(2) K OTW, G OTW タイプ（左心室リード用スタイレット）

スタイレットの手持ち部分は単色で、硬さが判別できる。

型式	硬さ	対応リード長(cm)	カラーコード
S85-K OTW	medium	85	緑
S85-G OTW	soft	85	紫

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、能動型植込み機器システムの植込み手技に使用するアクセサリで、リードの植込み手技に際して、挿入時にリードとともに使用する。本品は、柔軟なリードを硬く保つことによって、主にリードの留置を容易にする。

**【使用方法等】

*1. 使用手順

リードの植込み手技に際してリードにスタイレットを装着することにより、柔軟なリードを硬く保ち、リードの挿入及び留置を容易にする。スタイレットはそのモデルにより、異なる長さ、径、硬さ、先端形、ハンドルタイプ、及びワイヤ形状を有する。

適切なスタイレットをリードのインナールーメンに挿入する。この際、リードの付属品のスタイレットガイドがある場合には、それを使用する。

詳細については、併用するリードの電子化された添付文書を参照すること。

** 併用するリードの電子化された添付文書を必ずご参照ください。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

使用前

1) 本品と使用するリードとの適合性を事前に確認すること。
2) 本品を含めすべての関連機器が使用可能状態であることを確認すること。
3) リードの導線コイルは弾力があり、力が加えられても原形に戻るが、構造的にコイルを脆弱化するので、導線コイルは過度に曲げないように注意すること。通常の曲げの範囲においては、リードは可撓性を維持することができる。

使用中

1) 本品を取扱うときは、手袋に付着した血液をヘパリン生理食塩水に浸したガーゼで拭き取るか、新しい手袋に交換して、本品に血液が付着しないようにすること。血液が付着した本品をリードに挿入すると、リード内部で血液が凝固して本品の抜き取りや操作ができなくなることがある。
2) 凝固した血液はリードのインナールーメン内の操作に影響を及ぼし、スクリュー機構等の操作を阻害することがある。本品に血液が付着した場合は、ヘパリン生理食塩水に浸したガーゼ等で完全に拭き取り、リードコネクタを通し、リードのインナールーメン内に血液が入らないようにするか、予備の製品を使用すること。
3) 本品をリードに挿入するために手術器具を使わないこと。
4) 本品をリードの先端まで完全に挿入した状態で、リードを心腔内に挿入すること。本品が完全に挿入されていない状態でリードを挿入すると、リード先端が屈曲したり、本品によってリード内部が損傷したりする恐れがある。
5) 本品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こと。長いストロークで挿入すると、本品が折れ曲がる恐れがある。
6) 本品を過剰な力でリードに挿入し押し進めないこと。また、リード先端が屈曲した状態で本品を強く押しこまないこと。リードのコイルを損傷し、本品が絶縁被覆を突き破る恐れがある。また、リードが変形して本品が先端まで入らなくなる恐れがある。
7) スクリューインリードを使用し、スクリュー操作を行う場合は、必ずリードに本品が完全に挿入された状態で行うこと
8) 過剰な力によってのみ本品の挿入又は取り出しが可能な場合は、そのリードは再固定せず、別のリードに交換すること。
9) 本品はリードに挿入され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場合がある。
10) 本品を極端に曲げないこと。極端に曲がった本品を挿入することによってリードが損傷することがある。
11) リードで心内測定を行う際、又はリードを能動型植込み機器へ接続する際には、本品をリードから完全に取り外すこと。
12) いかなる理由であろうとも、本品をリード内に残さないこと。本品がリード内に残留していると、リード絶縁被覆の穿孔、心筋の穿孔が生じる、あるいは本品を取り外してリードを再留置することが不可能になる恐れがある。
13) 操作中に、本品により心臓への伝導路を形成しないように取り扱うこと。
14) 植込み術中は、心電図を注意深くモニタし、ペーシングシステムアナライザ及び除細動器を常に使用可能な状態で準備すること。

**【使用上の注意】

*1. 重要な基本的注意

1) 本品を使用する前に併用するリードの電子化された添付文書を読み、不具合等の情報について確認すること。
2) 本品を含めすべての植込み用製品は、誤って損傷させたり、汚染させたりした場合に備えて、滅菌された予備を用意しておくこと。
3) 本品は、BIOTRONIK 社製のリードにのみ使用し、その適合性を確認してから使用すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
リード断線、被覆損傷（磨耗など）、挿入困難
2) 重大な有害事象
静脈穿孔

*【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等の悪影響のない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。
5. ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

**【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： バイオトロニックジャパン株式会社

外国製造業者： バイオトロニック欧州合資会社
(BIOTRONIK SE & Co. KG)
ドイツ連邦共和国

BIOTRONIK
excellence for life