

機械器具 (7) 内臓機能代替器
高度管理医療機器 植込み型リードレス心臓ペースメーカ 60789004

「アヴェイル LP」の付属品
(アヴェイル リトリールカテーテル)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 慢性期における本体の抜去を行う場合は慎重に行うこと。
[重篤な合併症や損傷を与える可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 下大静脈フィルタが植え込まれている患者、又は三尖弁を機械弁に置換した患者には使用しないこと。[手技中にこれらのデバイス又はアヴェイル リトリールカテーテルが損傷し、機能に障害をもたらす可能性がある。]
- 【形状・構造及び原理等】の項に記載の原材料・併用薬剤に対する過敏症の既往歴若しくは副作用の既往歴のある患者には使用しないこと。[アレルギー症状等が発生する可能性がある。]

＜使用方法＞

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

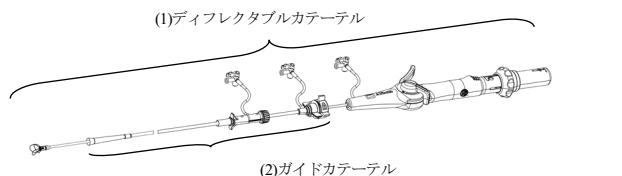
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

アヴェイル リトリールカテーテルは、本体を経皮的に抜去するために使用される。ディフレクタブルカテーテル、ガイドカテーテルが組み合わされて構成される。

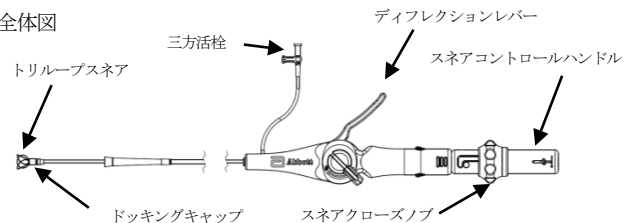
2. 外観図

1) アヴェイル リトリールカテーテル全体図

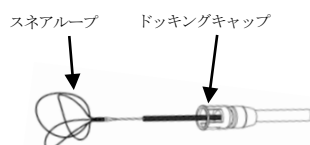


(1)ディフレクタブルカテーテル

全体図

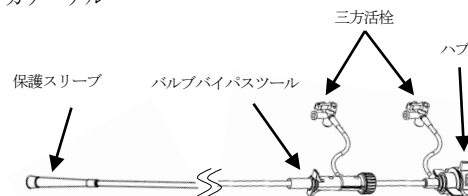


トリループスネア拡大図



** (2)ガイドカテーテル

*



モデル	LSCR111
有効長	105cm (参照値)
スネアループ内径	16.5mm (参照値)
適合シース イントロデューサ	アヴェイル イントロデューサキット(25Fr)
原材料*	ポリ塩化ビニル (可塑性: クエン酸アセチルトリブチル又はトリメリット酸トリオクチル)、エチレンメタクリレートコポリマー、酸化チタン、硫酸バリウム、ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、ニッケルチタン合金、プラチナイリジウム合金、はんだ(銀、錫)、シアノアクリル系接着剤、ポリイミドポリテトラフルオロエチレン混合剤、エポキシ接着剤、ポリカーボネート、シリコン、ポリエチレンテレフタレート、フルオリネイテッドエチレンプロピレン、アクリル系接着剤、ポリウレタン、ポリエチレン

※血液・体液に接触する原材料のみ記載。

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室、右心房内のいずれか一方、又は両方に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカである。なお、本体は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

【使用方法等】

1. 抜去準備

- アヴェイル リトリールカテーテルの取扱いは開封も含め手術室等の清潔野において行う。本体、付属品のアヴェイル イントロデューサキット(シースイントロデューサ、ダイレクタ)、アヴェイル リンクモジュール(以下、リンクモジュール)、ガイドワイヤ^{※1}、専用プログラマ^{※1}等を必要に応じて用意する。
※1：本品には含まれない。
- 大腿静脈穿刺によりアヴェイル イントロデューサキットを使用して血管アクセスし、挿入したシースイントロデューサをフラッシュする。
- ヘパリン加生理食塩水のラインをディフレクタブルカテーテル、ガイドカテーテル、バルブバイパスツールにそれぞれ接続し、フラッシュする。

2. 本体の抜去

- 開いた状態のスネアリングを覆うように保護スリーブを前進させる。
- バルブバイパスツールを保護スリーブの上にスライドさせ、シースイントロデューサに挿入する。
- 透視下でアヴェイル リトリールカテーテルを挿入し、下大静脈と右心房の接合部まで前進させる。
- 保護スリーブを手元部に引き戻し、スネアリングを露出させる。
- 必要に応じてディフレクションレバーを作動させ、アヴェイル リトリールカテーテルの向きを変えながらアヴェイル リトリールカテーテルを心腔内に前進させる。
- 必要に応じてスネアコントロールハンドルを回転させてスネアの向きを、ディフレクションレバーを作動させて、

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- アヴェイル リトリバルカテーテルの先端位置を調整する。
- 7) スネアクローズノブを遠位端方向に前進させ、本体のドッキングボタンをスネアループで挟み込む。
 - 8) スネアクローズノブを回転させ、スネアループと本体のドッキングボタンをロックする。
 - 9) スネアループを用いて捕捉した本体をドッキングする。
 - 10) 本体の X 線透過マーカを確認しながら、スネアコントロールハンドルを回転させ、本体を抜去する。
 - 11) 本体のヘリックス部を覆うように保護スリーブを前進させ、続けてバルブバイパスツールにディフレクタブルカテーテルを引き込む。
 - 12) アヴェイル リトリバルカテーテルをシースイントロデューサから抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) アヴェイル リトリバルカテーテルを本体以外のデバイスの抜去に使用しないこと。
- 2) 本体の抜去は、カーディオバージョン、除細動及び心肺蘇生のための緊急設備、ならびに複数方向から高解像度の X 線透視を行うことのできる装置が使用可能な施設において行うこと。必要に応じて、心臓モニタリング、心臓エコー検査用機器等を利用できる状態にしておくこと。
- 3) 手技中は血栓形成の可能性を減らすため、適切な抗凝固療法を検討すること。
- 4) 手技中は通して透視を行い、アヴェイル リトリバルカテーテルは手元部をシャフト部と一直線に保つようにし、過度な曲げは避けること。
- 5) アヴェイル リトリバルカテーテルを操作又は抜去する時は、シースイントロデューサの位置を維持するよう注意すること。
- 6) フラッシュはヘパリン加生理食塩水を使用し、ヘパリン加生理食塩水のラインの接続後は、手技全体を通して滴下及び継続的なフラッシュを行うこと。
- 7) ディフレクションレバーでアヴェイル リトリバルカテーテルが屈曲するか確認すること。また、三方活栓につながるチューブが手元部に対してねじれないように注意すること。
- 8) アヴェイル リトリバルカテーテルの損傷、ならびに組織損傷を防ぐため、スネアループが閉じた状態でアヴェイル リトリバルカテーテルを体内で移動させないこと。
- 9) 本体が回転しないまま、スネアコントロールハンドルを 2 回転以上反時計回りに回転させると、トルクの蓄積によってアヴェイル リトリバルカテーテルが動き、組織が損傷する可能性があるため、本体がアヴェイル リトリバルカテーテルの回転に応じて回転しているか、透視下で確認すること。
- 10) ヘリックス部損傷、ならびに組織損傷を防ぐため、保護スリーブが本体を完全に覆っていない状態でアヴェイル リトリバルカテーテル及び本体を体内で移動させないこと。
- 11) 意図しないアヴェイル リトリバルカテーテルの動きによる組織損傷を避けるため、保護スリーブはゆっくり前進させること。
- 12) 保護スリーブを前進させる際に抵抗を感じた場合は、一度保護スリーブを手元部に引き戻し、ドッキングを解除することでドッキング時に捕捉された組織を解放する。その後、再度ドッキングしてから保護スリーブを前進させること。それでも抵抗が続く場合は、保護スリーブを本体の中央あたりまでゆっくり前進させてから再ドッキングを試みる、又はスネアループを開いて本体を一度スネアループから取り外したのち、抜去手順を繰り返す等の処置を行うこと。
- 13) アヴェイル リトリバルカテーテルを抜去する前に、本体が心内膜から完全に取り外されていることを確認すること。
- 14) 本体の抜去後、新しい本体を再留置する場合は、同じ位置に留置しないよう注意すること。心内膜を損傷する可能性がある。
- 15) 慢性期における本体の抜去が困難と判断された場合は、本体の機能を恒久的に停止したまま患者の体内に残すことを検討すること。
- 16) 穿刺部の有害事象に注意し、十分な術後観察及び管理を行うこと。

- 17) 術後、穿刺部に静脈血栓や血腫等が発生する可能性があることから、必要に応じて静脈血栓や血腫等の有無をエコー等で確認すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本体が心臓の深い位置に植え込まれていること、また線維性組織が発達していることから、本体の摘出は困難な可能性がある。本体の被包化の状況については臨時的な確認手段が確立されていない。摘出に際してはその必要性を十分に検討すること。
2. 以下の患者については、本体の抜去の安全性は確認されていない。
 - ・複数の本体が心腔内に留置されている場合
 - ・心腔内に本体及び他の植込み機器が留置されている場合

＜不具合・有害事象＞

＜不具合＞

＜その他の不具合＞

1. アヴェイル リトリバルカテーテル、シースイントロデューサ、ガイドワイヤの挿入、抜去困難
2. アヴェイル リトリバルカテーテル、シースイントロデューサ、ガイドワイヤの変形、破損
3. 本体のドッキングボタンからのスネアループ取り外し困難
4. 本体の抜去困難

＜有害事象＞

＜重大な有害事象＞

死亡：慢性期における本体の抜去を行う場合、治療により重篤な合併症や損傷を与え、死亡に至る可能性がある。

＜その他の有害事象＞

心停止、心臓、心筋又は心血管の損傷、弁の損傷/逆流、心穿孔、心タンポナーデ、心嚢液貯留、心膜摩擦音、心膜炎、不整脈、低血圧、脳血管発作、感染症(局所及び全身感染)、アヴェイル リトリバルカテーテル/薬剤に対するアレルギー反応又は腎機能に対する造影剤の毒性作用、血管アクセス部位の合併症(穿孔、解離、動静脈瘻、動脈瘤又は仮性動脈瘤、穿刺部又は鼠径部の痛み等)、静脈閉塞、出血又は血腫、血栓形成、血栓塞栓症、空気塞栓症、肺塞栓症、機器塞栓症、末梢神経の損傷、一般的な外科手術リスク及び併存疾患による合併症(低血圧、呼吸困難、呼吸不全、失神、肺炎、高血圧、心不全、鎮静剤に対する反応、腎不全/腎障害、貧血等)

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

＜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 (文献請求先も同じ)

製造業者(国名)：ペースセッター社(アメリカ合衆国)

Pacesetter, Inc.