

機械器具 (7) 内臓機能代用器 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
(機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管 高度管理医療機器 心臓用カテーテルイントロドューサキット 10598000)

「アヴェイル LP」の付属品

再使用禁止

(アヴェイル イントロドューサキット)

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 血管のサイズ、解剖学的構造、蛇行の有無、病態を考慮し、アヴェイル イントロドューサキットの使用が適さない患者には使用しないこと。[大量出血、血管損傷又は重篤な障害を生じる可能性がある。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

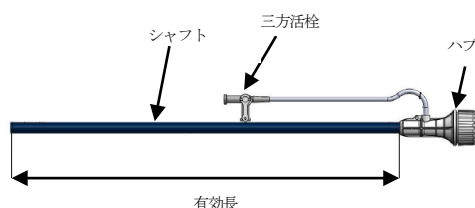
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

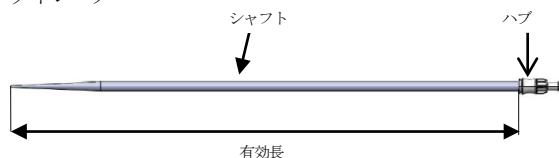
アヴェイル イントロドューサキットは、アヴェイル デリバリーカテーテル(アヴェイル VR デリバリーカテーテル、アヴェイル DR デリバリーカテーテル)及びアヴェイル リトリバルカテーテルの血管への挿入部位を確保するために使用される。シースイントロドューサ、ダイレクタが組み合わされて構成される。

** 2. 外観図

1) シースイントロドューサ



2) ダイレクタ



モデル	LSN25301	LSN25501
シースイントロドューサ	有効長:30cm	有効長:50cm
	内径: 8.3mm(25Fr)	内径: 8.3mm(25Fr)
	外径: 9mm	外径: 9mm
ダイレクタ	有効長: 46.5cm	有効長: 66.5cm
	内径: 0.97mm	内径: 0.97mm
原材料*	ポリエーテルブロックアミド、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリビニルピロリドン、ポリ塩化ビニル (可塑性剤: 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ポリマー、酸化チタン、硫酸バリウム、アクリル系接着剤、ポリエチレン、ポリカーボネート	

※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. 挿入準備

- 1) アヴェイル イントロドューサキット(シースイントロドューサ、ダイレクタ)の取扱いには開封も含め手術室等の清潔室において行う。本体、付属品のアヴェイルデリバリーカテーテル、

アヴェイル リンクモジュール、アヴェイル リトリバルカテーテル、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。

2. アヴェイル イントロドューサキットの挿入
 - 1) シースイントロドューサ及びダイレクタをヘパリン加生理食塩水でフラッシュし、シースイントロドューサ内にダイレクタを挿入し、一体化させる。
 - 2) 生理食塩水で濡らした滅菌ガーゼでシースイントロドューサを濡らす。
 - 3) 大腿静脈穿刺により静脈にアクセスし、0.038 インチ (0.97 mm)以下のガイドワイヤを挿入する。必要に応じてアクセス部位を拡張する。
 - 4) ガイドワイヤに沿って、一体となったアヴェイル イントロドューサキットを透視下で挿入する。
 - 5) シースイントロドューサを把持しながら、ダイレクタ及びガイドワイヤを抜去する。
 - 6) 三方活栓から吸引、ヘパリン加生理食塩水でフラッシュした後、ヘパリン加生理食塩水のラインを接続する。
 - 7) ヘパリン加生理食塩水の滴下を維持しながら、アヴェイル デリバリーカテーテル又はアヴェイル リトリバルカテーテルを用いた手技を行う。
3. アヴェイル イントロドューサキットの抜去
 - 1) シースイントロドューサにダイレクタ及びガイドワイヤを挿入する。
 - 2) ガイドワイヤ、ダイレクタ及びシースイントロドューサを同時に抜去する。
 - 3) アクセス部位の止血を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 吸引、アヴェイル イントロドューサキットの挿入又は抜去、交換等の操作はゆっくり行うこと。アヴェイル イントロドューサキット内に陰圧が生じたり、空気塞栓症が生じたり、止血弁を損傷したりする可能性がある。
2. 過度な屈曲を避けること。アヴェイル イントロドューサキットが損傷する可能性がある。
3. シースイントロドューサ及びダイレクタの先端よりガイドワイヤが必ず先行する状態で挿入及び抜去を行うこと。血管が損傷する可能性がある。
4. シースイントロドューサ内にアヴェイルデリバリーカテーテル又はアヴェイル リトリバルカテーテルを挿入した状態で過度な力を加えないこと。血管が損傷する可能性がある。
5. ガイドワイヤやアヴェイル イントロドューサキットを進めたり、引き戻したりする時に抵抗を感じた場合は、透視下でアヴェイル イントロドューサキットの状態と抵抗の原因を確認すること。原因を確認せずに手技を進めるとアヴェイル イントロドューサキットや血管が損傷する可能性がある。
6. やむを得ず、シースイントロドューサとアヴェイルデリバリーカテーテル又はアヴェイル リトリバルカテーテルを同時に引き抜く場合、アヴェイルデリバリーカテーテル又はアヴェイル リトリバルカテーテルがシースイントロドューサ内にあるときは、一体化させたまま引き抜くこと。
7. シースイントロドューサ内にアヴェイルデリバリーカテーテル又はアヴェイル リトリバルカテーテルを挿入、操作又は抜去する時は、シースイントロドューサの位置を維持するように注意すること。
8. 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。
9. 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

10. 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】

＜不具合・有害事象＞

＜不具合＞

＜その他の不具合＞

1. アヴェイル イントロデューサキットの変形又は破損
2. ガイドワイヤ、アヴェイルデリバリーカテーテル、アヴェイルリトリバルカテーテルの変形又は破損
3. ガイドワイヤ、アヴェイル イントロデューサキットの抜去又は挿入困難
4. シースイントロデューサ内のアヴェイルデリバリーカテーテル、アヴェイルリトリバルカテーテル、ガイドワイヤの抜去又は挿入困難
5. 意図しないシースイントロデューサの移動
6. 止血弁からの血液漏れ

＜有害事象＞

＜重大な有害事象＞

死亡：適切に使用されなかった場合、大量出血、血管損傷又は重篤な障害を生じ死亡に至る可能性がある。

＜その他の有害事象＞

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、リンパドレナージ等)、出血又は血腫、血栓形成、血栓性静脈炎、塞栓症、血栓塞栓症、空気塞栓症、感染症(局所及び全身感染)、末梢神経の損傷、目的部位への未達、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.