

Aveir™

リトリーバルカテーテル

LSCR111

取扱説明書



使用目的

Aveir™ リトリバルカテーテルは、Abbott 社製リードレスペースメーカを回収及び操作するために末梢血管系及び心血管系で使用する単回使用の附属品です。回収及び操作には、心臓又は末梢血管系からのリードレスペースメーカの抜去（リードレスペースメーカをカテーテルに係合し、リードレスペースメーカのヘリックスを回して心内膜から外し、ヘリックスを保護スリーブでカバーし、イントロデューサから抜去します）が含まれます。

対象患者

Aveir™ リトリバルカテーテルは、Abbott 社製リードレスペースメーカの抜去が適応となる成人患者を対象としたものです。小児患者を対象とした試験は行われていません。

対象ユーザー

Aveir™ リトリバルカテーテルは、診断及びインターベンション技術において訓練を受け、熟練した医師による使用を意図したものです。Aveir™ リトリバルカテーテル及びイントロデューサは、第一術者としてリードレスペースメーカの植込み及び回収を行う電気生理学医及び心臓医等の医師が主に使用します。看護師及び臨床技師等の医療従事者が、医師による植込みを支援することを想定しています。

適応

Aveir™ リトリバルカテーテルは、まれな心停止又は原因不明の失神を伴う洞性徐脈（電気生理学的検査所見あり）、II度又はIII度の房室又は両脚ブロックを伴う慢性心房細動、あるいは正常洞調律でII度又はIII度の房室又は両脚ブロックを伴い、かつ身体の活動性レベルが低い又は余命が短い状態のいずれかを認め、電池寿命末期の管理（通常の電池消耗を含む）、感染、閾値の上昇、2 腔除細動、植込み術中の不具合又はデバイスの不具合により、リードレスペースメーカを抜去する必要がある患者に留置されている Abbott 社製リードレスペースメーカを回収及び操作するために使用するものです。回収及び操作には、留置したリードレスペースメーカの心臓又は末梢血管系からの抜去が含まれます。

禁忌

Aveir™ リトリーバルカテーテルは、大静脈フィルタ又は機械的三尖弁が植え込まれている患者には使用しないでください。

警告

Aveir™ リトリーバルカテーテルには、以下に示す警告が適用されます。

慢性期の回収 慢性期におけるリードレスペースメーカの回収については、十分な試験が行われていません。慢性期におけるリードレスペースメーカの回収を行う場合は慎重に行ってください。

[患者に対して治療による重篤な合併症や損傷を与える可能性がある。]

他のデバイスが留置されている場合 別のリードレスペースメーカ又はその他のデバイスが留置されている場合のリードレスペースメーカの抜去については、試験が行われておらず、患者の損傷を引き起こすおそれがあります。

ペースメーカ症候群 補助ペーシングが提供されている場合を除き、ペースメーカ依存症患者のリードレスペースメーカは、抜去しないでください。

体内に留置されているペーシングリード 本品は、体内に留置されているペーシングリードを抜去するために使用することを目的としていません。

ニッケル過敏症 本品には、ニチノール（ニッケルチタン合金）が含まれています。ニッケル過敏症を呈する患者の場合は、反応が生じるおそれがあります。

X線透視下で使用してください。 組織、血管又はデバイスの損傷を防ぐため、デバイスを血管系内で操作する場合は、必ず、連続的なX線透視下で行ってください。

リードレスペースメーカを抜去する前にヘリックスをカバーしてください。 リードレスペースメーカを心臓から抜去する前に、ヘリックスが保護スリーブで完全にカバーされていることを確認してください。リードレスペースメーカのヘリックスがカバーされていないと、デバイスの損傷、並びに末梢構造及び心構造の損傷が発生するおそれがあります。また、穿孔が発生するおそれもあります。

使用上の注意

Aveir™ リトリーバルカテーテルには、以下に示す使用上の注意が適用されます。

イントロデューサの位置を維持してください。 組織、血管又はデバイスの損傷を防ぐため、Aveir™ リトリーバルカテーテルをイントロデューサに挿入するとき、イントロデューサ内で操作するとき、又はイントロデューサから抜去するときは、必ず、イントロデューサの位置を維持してください。

保管及び取扱い

Aveir™ リトリールバルカテーテルは、涼しく、乾燥した場所に保管してください。日光にさらさないでください。

Aveir™ リトリールバルカテーテルは、使用時まで包装を開封しないでください。

滅菌

包装内容物は、出荷前にエチレンオキシド滅菌が実施されています。Aveir™ リトリールバルカテーテルは**単回使用品**であり、再滅菌することはできません。

再滅菌及び再使用した場合は、本システムの完全性が損なわれるおそれがあります。コンポーネントの再滅菌及び再使用に関連する有害な影響としては、次の事象等が含まれます。

- 限局性又は全身性感染
- 機械的損傷
- 不正確な機能

有害事象

Aveir™ リトリールバルカテーテルの使用に関連して、次のような合併症等が発生するおそれがあります。

- 弁損傷又は弁逆流
- 心穿孔
- 心タンポナーデ
- 心嚢液貯留
- 不整脈
- 低血圧
- 脳血管発作
- 感染
- デバイスの材料や薬剤に対する過敏症反応又は腎機能に対する造影剤の直接的毒作用
- デバイス関連合併症
 - ドッキングボタンからスネアを外すことができない
 - リードレスペースメーカ又はその他の材料の塞栓

あらゆる経皮的カテーテル術と同様に、次のような合併症等が発生するおそれがあります。

- 血管確保合併症（穿孔、解離、穿刺、鼠径部痛等）
- 出血又は血腫
- 血栓形成
- 血栓塞栓症
- 空気塞栓症
- 限局性及び全身性感染

- 末梢神経損傷
- 一般的な外科手術のリスク及び併存疾患に起因する合併症（低血圧、呼吸困難、呼吸不全、失神、肺炎、高血圧、心不全、鎮静薬に対する反応、腎不全、貧血及び死亡等）

インシデント報告

本品の使用中に、重大インシデントが発生したと判断した場合は、その内容を製造業者に報告してください。

臨床データの要約

本品の安全性及び臨床性能の要約（SSCP）は、<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> で入手することができます。本品の外側包装に表示されている UDI-ID を用いて本品を検索してください。このサイトは、European Database on Medical Devices（EUDAMED）の施行後に設けられた SSCP の保存場所です。

製品の説明

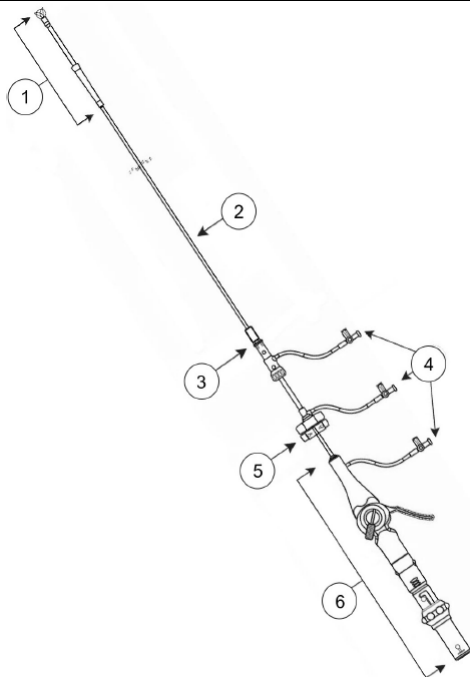
Aveir™ リトリールバルカテーテルには、Abbott 社製リードレスペースメーカの近位端に設けられているドッキング機構を把持し、リードレスペースメーカを Aveir™ リトリールバルカテーテルに係合し、回して外し、回収するためのトリループスネアが採用されています。本システムには、バルブバイパスツール、スティラブル型リトリールバルカテーテル、一体型ガイディングカテーテル（保護スリーブ付き）及びトリプ 3851 ループスネアが含まれています。

Aveir™ リトリールバルカテーテルは、1 人の術者が操作することを意図したものであり、次の処置を実施することができます。

- （低侵襲法により）鼠径部のアクセス部位から Aveir™ リトリールバルカテーテルを挿入し、大腿静脈を経由して心腔内に進めます。
- スネアを操作し、リードレスペースメーカのドッキングボタンの方向に向けます。
- リードレスペースメーカのドッキングボタンを捕捉します。
- Aveir™ リトリールバルカテーテルをリードレスペースメーカにドッキングさせます。
- リードレスペースメーカを回して、リードレスペースメーカのヘリックスを心内膜から外します。
- 回収中にリードレスペースメーカのヘリックス及び電極を保護します。
- リードレスペースメーカを鼠径部のアクセス部位から摘出します。

ドッキング機構を除き、Aveir™ リトリールバルカテーテル及びそのコントロールシステム（ハンドル）の作動原理は、デリバリーカテーテルと同一です。

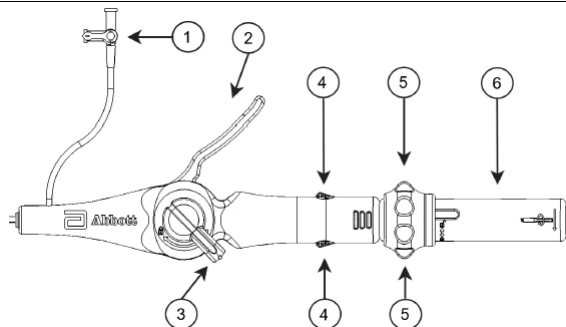
図 1. Aveir™ リトリバルカテーテル



1. リトリバルカテーテルチップ
2. ガイドカテーテル
3. バルブバイパスツール

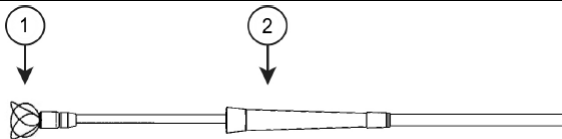
4. 三方活栓 (左から右の順): バルブバイパス、ガイドカテーテル、リトリバルカテーテル
5. ハブロック
6. リトリバルカテーテルハンドル

図2. リトリールカテーテルハンドル



1. リトリールカテーテル三方活栓
2. デフレクションレバー
3. デフレクションプレーキ
4. ドッキングリリースボタン
5. スネアクローズノブ (ツイストロック付き)
6. スネアコントロールハンドル

図3. リトリールカテーテルチップ



1. トリループスネア
2. 保護スリーブ

図 4. トリループスネア



適合品

Aveir™ リトリールカテーテルは、Abbott 社製リードスペースメカを回収及び操作するために使用するものです。

注意：Aveir™ リトリールカテーテルと他の植込み型機器との併用については、試験が行われていません。

Aveir™ リトリールカテーテルは、下記の適合するイントロデューサと併用します。

表 1. 適合品

名称	モデル番号	説明
Aveir™ イントロデューサ	LSN25301	親水性コーティングを施した内径 25 Fr のイントロデューサシース
	LSN25501	Aveir™ イントロデューサの「取扱説明書」を参照してください。

注意：Aveir™ リトリールカテーテルを他のイントロデューサと併用しないでください。他のイントロデューサとの併用については、試験が行われていないため、デバイスが損傷するおそれがあります。

使用方法

本セクションには、患者及び Aveir™ リトリールカテーテルの準備、並びにリードスペースメカの回収の実施に係る手順及び注意事項等を記述します。

使用前に、全ての手順及び注意事項等、並びに包装ラベルをご一読ください（安全に係る重要な情報が含まれているため）。手順及び注意事項等又はラベルが変更されている場合又は判読できない場合は、本品を使用しないでください。返品方法については、Abbott 社テクニカルサポート（16 ページ）に問い合わせてください。

本セクションに記述されている医学的処置は、Aveir™ リトリールカテーテルの使用において推奨される最良の方法です。実際の回収処置は、医師の判断で決定してください。

注記：リードレスペースメーカの回収が行えない場合もあります。

医師のトレーニング

本品は、診断及びインターベンション技術において訓練を受け、熟練した医師が使用するものです。標準的な血管アクセスシースの留置法を適用してください。各患者の解剖学的構造及び医師の技術によって、必要な手技が異なる場合があります。医師は、経皮的回収手技及びフォローアップ評価に精通している必要があります。

包装の点検

無菌包装を開封する前に、販売用包装を慎重に点検してください。包装が未開封で損傷がない場合、内容物は滅菌された状態です。包装の無菌バリアが開封又は損傷している場合は、本品を使用しないでください。損傷が疑われる場合は、Abbott 社テクニカルサポート（16 ページ）に連絡し、返品方法を確認してください。

販売用包装ラベル及び無菌包装ラベルに記載された使用期限を過ぎているシステムは使用しないでください。

有効期間

Aveir™ リトリバルカテーテルは、ラベル表示されている有効期限までに使用してください。

処置室及び患者の準備

回収は、必ず、次の条件下で行います。

- 心臓除細動、除細動及び心肺蘇生法に対応した適切な緊急設備を準備しておいてください。
- 高解像度 X 線透視が可能な適切な機器を準備しておいてください（画像の記録及び保存、並びに拡大／縮小が可能であり、かつ複数方向の画像が得られること）。手技中にデバイスの動的な動きを適切に可視化するため、フレーム速度は 15 FPS 以上にしてください。
- 患者の足元に、ヘパリン加生理食塩水ラインを 4 本（加圧ライン 2 本、点滴ライン 2 本）用意しておく必要があります。各ライン用に無菌延長チューブを使用できるようにしてください。
- 大腿静脈から心臓までの範囲を複数方向から X 線透視できるような状態で患者をテーブル上に配置します。

注意：手技中は、血栓が形成される可能性を低減するため、適切な抗凝固療法を検討してください。

- Merlin™ PCS を適合するリンクモジュール¹に接続します（抜去するリードレスペースメーカーが機能している場合にのみ必要）。

ドレーブをかける前に、洗浄及び前処理を行った患者の胸部にリンクモジュール用の体表面電極を貼り付けます。

可能な場合は、Merlin™ PCS の電源を入れた後、画面上の「インテロゲート (Interrogate)」を押し、リードレスペースメーカーとの通信を確認してください²。

Aveir™ リトリールカテーテルの準備

いかなる形でも本システムを変更しないでください。

1. Aveir™ イン트로デューサが適切に血管内に配置されていることを確認します。Aveir™ イン트로デューサの「取扱説明書」を参照してください。
2. 販売用包装から Aveir™ リトリールカテーテルが収納されている無菌パウチを取り出します。
3. 無菌パウチとトレイを慎重に点検し、デバイスに損傷がないこと、並びに無菌パウチが開封されていないこと、変更されていないこと、穴が開いていないこと、又はなんらかの損傷がないことを確認します。
4. パウチを開封し、無菌操作により、ハンドルとカテーテルシャフトを把持して、トレイから Aveir™ リトリールカテーテルを取り出します。
5. Aveir™ リトリールカテーテルを無菌野に移します。
6. 三方活栓をフラッシュします。

注記：ハンドルとガイドカテーテルの三方活栓は、加圧ラインを用いてフラッシュします。バルブバイパスツールとイントロデューサの三方活栓は、点滴ラインを用いてフラッシュします。1 L の 0.9% 生理食塩水バッグに対してヘパリン 2,000 単位を使用します。

- a. ヘパリン加生理食塩水（室温）の加圧ラインをハンドルの三方活栓とガイドカテーテルの三方活栓に接続します。
- b. 全ての空気が排出され、先端チップから生理食塩水が自由に流れるようになるまで、Aveir™ リトリールカテーテルを完全にフラッシュします。
- c. 全ての空気が排出され、末端から生理食塩水が自由に流れるようになるまで、ガイドカテーテルを完全にフラッシュします。
- d. ヘパリン加生理食塩水（室温）ラインをバルブバイパスツールのイリゲーションポートに接続します。全ての空気が排出され、末端から生理食塩水が自由に流れるようになるまで、バルブバイパスツールを完全にフラッシュします。フラッシュ後、点滴速度を毎秒 1 滴に設定します。手技全体を通じて、継続的にフラッシュを行います。

¹ Merlin™ 患者ケアシステム (PCS) (モデル番号 3650) は、Abbott 社製植込み型医療機器のインテロゲーション、プログラム及びテストを行う携帯型の専用プログラミングシステムです。Merlin™ PCS と Abbott 社製リードレスペースメーカーを併用する場合は、適合するリンクモジュールが必要です（リードレスペースメーカーの「取扱説明書」参照）。

² プログラムの使用法については、Merlin™ 患者ケアシステムの「ユーザーマニュアル」を参照してください。

注記：IV ポンプを使用しないでください。

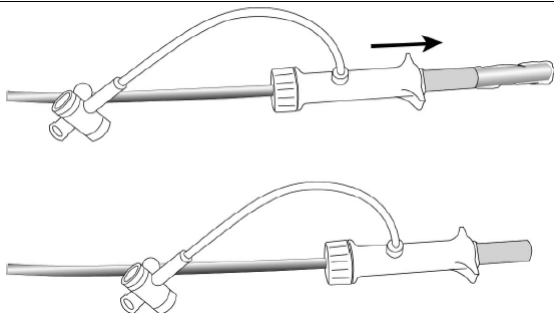
7. フラッシュ後、ガイディングカテーテルを前に進めて、保護スリーブでトリループスネアを完全にカバーします。患者の損傷を防ぐため、スネアが開いた状態であることを確認します。
8. Aveir™ リトリールカテーテルを手動で屈曲させ、スネアコントロールハンドルに対する屈曲軸を記録します。

Aveir™ リトリールカテーテルの挿入

次の手順で Aveir™ リトリールカテーテルを挿入します。

1. ガイドカテーテルの保護スリーブでドッキングキャップとスネアを完全にカバーした状態で、ハブロックを用いて、保護スリーブを所定の位置に固定します。
2. バルブバイパスツールを保護スリーブ保護スリーブとスネア上でスライドさせます。スネアがバルブバイパスツール内に完全に捕捉されていることを確認します。

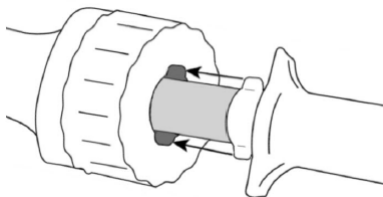
図 5. バルブバイパスツールを前に進めて、スネアと保護スリーブを完全に捕捉した状態



3. バルブバイパスツールをイントロデューサのフランジの位置まで完全に挿入し、バルブバイパスツールを時計方向に回して固定します。

注記：適正な挿入を確実にするため、バルブバイパスツールを斜めに挿入しないでください。バルブバイパスツールのタブとイントロデューサのスロットの位置を合わせてください。

図 6. バルブバイパスツールをイントロデューサに挿入している状態



4. Aveir™ リトリールカテーテルをイントロデューサ内で慎重に前進させます。ガイドカテーテルの灰色マーカーバンドを基準として、スネアを 30 cm 及び 50 cm イントロデューサのわずかに内側又は外側の位置に配置します。
5. X 線透視下で、スネアが下大静脈と右房の接合部に到達するまで、Aveir™ リトリールカテーテルを前進させます。

心臓内へのガイドカテーテル及びスネアの配置

次の手順でガイドカテーテルとスネアを配置します。

1. ガイドカテーテルを完全に引き戻し、ハブロックを用いて保護スリーブを固定します。
2. 心臓内に挿入する前に、Aveir™ リトリールカテーテルのドッキングキャップ前部の X 線不透過スネアを可視化し、スネアが完全に開いた状態であることを確認します。

警告：スネアを閉じた状態で前に進めないでください（患者の損傷を引き起こすおそれがあるため）。

3. 必要に応じて、デフレクションレバーを操作し、リトリールカテーテルハンドルを回して、カテーテルを心室内に挿入し、リードレスペースメーカの方角に進め、スネアとリードレスペースメーカのドッキングボタン後部の位置を合わせます。Aveir™ リトリールカテーテルを完全に屈曲させるために、イントロデューサシースをわずかに引き戻す操作が必要となる場合があります。
4. スネアをリードレスペースメーカのドッキングボタン後部に配置します。スネアコントロールハンドルを回して、スネアを配置することもできます。必要に応じて、デフレクションレバーを操作し、スネアの位置を調整します。複数方向の X 線透視像を利用して、スネアが正しい面に配置されていることを確認します。

注記：スネアコントロールノブを前に進めることによって、リードレスペースメーカ本体ではなく、ドッキングボタンのみが捕捉されるようにするため、スネアとリードレスペースメーカのドッキングボタンの間にわずかな隙間がある状態を維持してください。

リードスペースメーカの回収

次の手順でリードスペースメーカを回収します。

1. スネアをリードスペースメーカのドッキングボタン後部に配置した後、スネアクローズノブを前に進めて、ドッキングボタンの周囲でスネアを閉鎖します。
注記：閉鎖してもドッキングボタンが捕捉されていない場合は、すぐにスネアを開いてください。スネアを閉鎖しても、ドッキングボタンの周囲で固定されていない場合は、絶対に、Aveir™ リトリールバルカテールを操作しないでください。
2. 必要に応じて、Aveir™ リトリールバルカテールを再配置します（Aveir™ リトリールバルカテールを前に進めるか、又は引き戻した後、デフレクションレバーを操作してスネア的位置を変更し、希望する位置に固定します）。スネアコントロールハンドルを回すだけでスネアの向きを変えることができます。
3. トリループでドッキングボタンを捕捉した後、スネアクロージャーノブを反時計方向に回して、スネアをリードスペースメーカのドッキングボタンに固定します。

4. Aveir™ リトリールバルカテールをわずかに引き戻し、ドッキングキャップとドッキングボタンの向きを合わせ、Aveir™ リトリールバルカテールを同軸に配置します。

5. ロックを解除して、屈曲を解除します。

6. リードスペースメーカを Aveir™ リトリールバルカテールにドッキングする場合は、最初に、Aveir™ リトリールバルカテールのドッキングキャップがドッキングボタンの後部に同軸に配置されていることを確認します。

突起が付いたサムタブを右手の親指で押し込み、スネアコントロールハンドルをハンドル本体から完全に分離します。リードスペースメーカをドッキングキャップの方向に少しずつ引くと、ハンドルから「カチッ」という音が鳴ります。「カチッ」という音が6回鳴ると、リードスペースメーカが完全にドッキングされた状態になります。複数方向のX線透視像を用いて、ドッキングボタンがドッキングキャップの内部に正しく係合されていることを確認します。

警告：リードスペースメーカは、回して外すように設計されています。留置されているリードスペースメーカにドッキングされている状態で、Aveir™ リトリールバルカテールに過度な前方方向又は後方向の力をかけたり、スネアコントロールハンドルを時計方向に回したりしないでください [組織の損傷 (穿孔を含む)] を引き起こすおそれがあるため。

7. スネアコントロールハンドルを反時計方向に回してリードスペースメーカを外す手順を開始する前に、リードスペースメーカのX線不透過マーカー（山形マーク）の始点を記録してください。ロードマップとして表示させるためにシネを記録してください。
8. リードスペースメーカ上で保護スリーブを前進させ、リードスペースメーカのX線不透過マーカーの中心部まで進めて、先端チップを山形の部分に配置します。スリーブを前に進めているときに抵抗を感じた場合は、操作を停止してください（組織がスネア又は

ドッキングキャップに引っ掛かっている可能性があるため)。抵抗を感じた場合は、次の手順を実施します。

- a. 保護スリーブを引き戻して、ドッキングを解除した後、再度、ドッキングして、引っ掛かっている組織を解放します。続いて、前述の手順（保護スリーブを前に進める手順）を再度実施します。
- b. 引き続き抵抗を感じる場合は、保護スリーブをドッキングキャップの後部まで引き戻して、システムのドッキングを解除し、ドッキングキャップとドッキングボタンの軸を合わせた状態で、リードスペースメカの中央部から山形の部分まで保護スリーブをゆっくりと前に進めます。続いて、再度、ドッキングし、手技を継続します。
- c. 引き続き抵抗を感じる場合は、スネアを開いて、リードスペースメカをスネアからリリースします。回収手順を再度実施するか、又はリードスペースメカの抜去を断念します。

注記：急性期の回収手順と比較して、慢性期の回収手順で抵抗により保護スリーブを前に進めることができない状態は、線維組織の存在に起因するものと考えられます。

警告：リトリーバルカテーテルハンドルを患者テーブルに押し付けた状態で保持することにより、リードスペースメカの位置を維持し、相対的な動きを管理できるようにしてください。ガイドカテーテルの保護スリーブは、ゆっくりと前に進めてください（意図せぬ動きによって穿孔を引き起こすおそれがあるため）。

注記：リードスペースメカが保護スリーブでカバーされているときは、プログラマシステムによる通信を行うことができません。

9. X線透視下でリードスペースメカのX線不透過マーカーを視認しながら、スネアコントロールハンドルをゆっくりと反時計方向に1/2回転させ、一旦停止させます。リードスペースメカにトルクが伝達されるようにするため、スネアコントロールハンドルは、間をあげながら、ゆっくりと回してください。

注記：スネアコントロールハンドルの回転数とリードスペースメカの回転数が一致しない場合があります。リードスペースメカの取外しは、X線透視下で確認する必要があります。

警告：リードスペースメカの回転数と一致していない状態でスネアコントロールハンドルを2回（「カチッ」という音が4回鳴る）以上回すと、トルクの蓄積によりカテーテルが過度に動き、心血管を損傷するおそれがあります。手技を進める前に、カテーテルへのトルクの蓄積を再評価してください。さらに回転させると、過度なトルク蓄積やスネア機構の故障を引き起こすおそれがあります。回収の中止を検討してください。中止する場合は、リードスペースメカとAveir™ リトリーバルカテーテルのドッキングを解除し、スネアを開いてリリースします。

10. X線透視下で、リードスペースメカのX線不透過マーカーが少なくとも3回転したことを視認し、リードスペースメカが心内膜から外れていることを確認します。必要に応じて、Aveir™ リトリーバルカテーテルをさらに反時計方向に回し、リードスペース

メーカを粘性性組織から完全に外します。Aveir™ リトリールバルカテーテルをわずかに引き戻して、リードレスペースメーカが心内膜から解放されていることを確認します。

11. リードレスペースメーカを抜去する前に、必ず、リードレスペースメーカが心内膜から完全に外れていることを確認してください。長期間留置されていたリードレスペースメーカの回収では、粘性性組織により、すぐに外れない場合があります。
12. 保護スリーブを前に進め、リードレスペースメーカのヘリックスを完全にカバーします。

Aveir™ リトリールバルカテーテルとリードレスペースメーカの抜去

次の手順で Aveir™ リトリールバルカテーテルとリードレスペースメーカを抜去します。

1. Aveir™ リトリールバルカテーテルを下大静脈内に引き戻します。
2. Aveir™ リトリールバルカテーテルをバルブバイパスツール内にゆっくと引き戻します。リードレスペースメーカがバルブバイパスツール内に完全に収容されていることを確認します。
3. バルブバイパスツールのロックを解除し、イントロデューサから抜去します。

抽出したリードレスペースメーカの処分

1. 抽出したリードレスペースメーカを再使用しないでください。
2. 抽出した機器を 1%以上の次亜塩素酸ナトリウムで洗浄し、水ですすいだ後、乾燥させます。
3. 弊社営業担当者にご連絡いただき、返却方法を確認してください。抽出又は取り出されたリードレスペースメーカは全て、Abbott 社に返品し、分析を行います（火葬されたリードレスペースメーカを含む）

廃棄

使用后、本品は潜在的バイオハザードに相当する可能性があります。Aveir™ リトリールバルカテーテル及び包装は、医療機関における通常の手順及び各地域の法規制に従って廃棄してください。

仕様及び特性

本セクションには、Aveir™ リトリールバルカテーテルの仕様及び特性を記述します。

物理的仕様

Aveir™ リトリールバルカテーテルの物理的仕様を以下に記載します。

表 2. Aveir™ リトリールバルカテーテルの物理的仕様

モデル番号	LSCR111
カテーテル有効長	105 cm (41.3 in.)

表 2. Aveir™ リトリールバルカテーテルの物理的仕様

モデル番号	LSCR111
スネアループ内径 (ID)	16.5 mm (0.65 in.)

25 Fr イントロデューサに対する適合性が確認されています。

原材料

血液又は組織に接触することを意図した材料を以下に記載します。

表 3. 血液又は組織に接触する材料

コンポーネント	原材料
リトリールバルカテーテル	<ul style="list-style-type: none"> ■ 304 及び 440 ステンレス鋼 ■ 硫酸バリウム ■ シアノアクリレート接着剤 ■ エポキシド熱硬化性エポキシ接着剤 ■ フッ素化ポリプロピレン (FEP) ■ ニチノール ■ PEBAX‡ ■ プラチナイリジウム ■ ポリカーボネート ■ ポリエーテルウレタン ■ ポリエチレンテレフタレート (PET) ■ ポリイミド ■ ポリ四フッ化エチレン (PTFE) ■ シリコーン ■ 銀/スズはんだ ■ ウレタン製 UV 硬化型接着剤

テクニカルサポート






Abbott 社では、電話での技術的な質問およびサポートを受け付けています。

TEL:0800-100-1055 (フリーダイヤル 平日 10:00 - 17:00)

さらにサポートが必要な場合は、Abbott 社製品販売担当者までお問い合わせください。

図記号

本品又は本品のラベルには、以下に示す図記号及び統一図記号が使用される可能性があります。統一図記号については、medical.abbott/manuals の「Universal Symbols Glossary (共通図記号集)」を参照してください。

図記号	説明
 medical.abbott/manuals	本ウェブサイトの「取扱説明書」に従ってください。
Retrieval Catheter	リトリバルカテーテル
UDI	医療機器個体識別番号
	一重無菌バリアシステム
MD	医療機器
 (7440-48-4)	有害性物質を含みます。CAS 7440-48-4
	輸入業者
Product of USA	米国製
	CE マーク。欧州理事会規則 2017/745 に基づき貼付されます。これにより、Abbott 社は、本品が当該規則の基本要件及びその他の関連条項に適合していることを宣言しています。

製造販売元:

アボットメディカルジャパン合同会社

本社

〒105-7115

東京都港区東新橋一丁目5番2号

汐留シティセンター

TEL 03-6255-6372 FAX 03-6255-6373

販売名 : アヴェイル LP

承認番号 : 30400BZX00287000

販売名 : マーリン プログラム

承認番号 : 22000BZX00140000

注 意: 本品のご使用に際しては、添付文書等を必ずお読みください。

TM Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2022 Abbott. All Rights Reserved. 無断複写・複製・転載を禁じます。

IFU-CRM-054A-01 ref. ARTMT600277337A

