

**Aveir™**

## イントロデューサ

親水性コーティングイントロデューサシース

LSN25301-25 F、30 cm

LSN25501-25 F、50 cm

## 取扱説明書



## 使用目的

Aveir™ イントロデューサは、診断及びその他のインターベンション用デバイスをガイドワイヤに沿って経皮的に挿入するための静脈アクセス部を確保するために使用するものであり、挿入又は交換時に空気の侵入を最小限に抑え、かつ止血を維持するための止血弁、並びに血管の損傷を防止するべくイントロデューサ先端を円滑に移行し、保持するためのダイレクタ接続部を備えています。

## 対象患者

Aveir™ イントロデューサは、静脈アクセスが適応となる成人患者を対象としています。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™ イントロデューサは、診断及びインターベンション技術の訓練を受け、熟練した医師による使用を意図しています。リトリー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スペーススメ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するものとします。

## 適応

Aveir™ イントロデューサは、以下のいずれかの病状を認める患者を対象として、リードスペーススメカ又は手技用附属品の送達又は回収を目的とした診断及びその他のインターベンション用デバイスを挿入するための静脈アクセス部を確保するために使用します。

- 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度若しくはIII度の房室ブロック又は両脚ブロックを伴う慢性心房細動
- 正常洞調律でII度若しくはIII度の房室ブロック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

## 警告

Aveir™ イントロデューサには、以下に示す警告が適用されます。

**静脈以外には使用しないでください。** イントロデューサは静脈以外に使用しないでください。動脈アクセスを目的とした使用については、試験が行われていません。

**最初にガイドワイヤを挿入してください。** 最初に0.035インチ(0.89 mm)又は0.038インチ(0.97 mm)のスティフ又はエクストラスティフガイドワイヤをダイレクタの先端チップを超える位置まで挿入していない状態で、イントロデューサシース及びダイレクタを挿入し、前に進めたり、抜き

たりしないでください。大出血、血管の破裂／穿孔及び大出血、血管の破裂／穿孔などの合併症を引き起こすおそれがあります。

## 使用上の注意

Aveir™ イントロデューサには、以下に示す使用上の注意が適用されます。

**血管のサイズ及び解剖学的構造を考慮してください。** シースを血管構造に対して安全に挿入するためには、許容可能な血管アクセス（血管のサイズ、解剖学的構造、屈曲度及び病状）が必要です。血管のサイズ等がアクセスに適していない場合は、イントロデューサシースによって、大出血、血管の損傷又は大出血、血管の破裂／穿孔などの合併症を引き起こすおそれがあります。

**ゆっくりと操作してください。** 吸引、コンポーネントの前進又は抜去及びイントロデューサの交換等の操作はゆっくりと行い、イントロデューサ内での陰圧の発生、空気塞栓の発生又は止血弁の損傷を防いでください。

**過度な湾曲を避けてください。** 損傷を防ぐため、挿入中にイントロデューサやそのコンポーネントを過度に湾曲させないでください。

**過度な力をかけないでください。** 血管の損傷を防ぐため、イントロデューサ内のカテーテルやベースメカに力をかけないでください。ガイドワイヤ又はイントロデューサを前に進めたり、抜去したりするときに抵抗を感じた場合は、X線透視下でイントロデューサの完全性及び抵抗の原因を評価してください。血管又はデバイスの損傷を防ぐため、手技を継続する前に問題を是正してください。

**外科用器具は、細心の注意を払って使用してください。** 外科用器具でイントロデューサ付近の組織を穿孔、縫合又は切開する際は、イントロデューサを損傷しないように注意してください。

## 保管及び取扱い

Aveir™ イントロデューサは、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™ イントロデューサは、使用時まで包装を開封しないようにしてください。

## 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。イントロデューサ及びダイレータ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、以下の事象等が挙げられます。

- 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

あらゆる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、単径部痛等）
- 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
- 目標部位への到達不能
- 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は、<https://cc.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-DI を用いて本品を検索してください。このサイトは、欧州医療機器データベース（EUDAMED）の施行後に設けられた安全性と臨床成績の概要（SSCP）が保存されている場所です。

## 製品の説明

Aveir™ イントロデューサは、診断又はインターベンション用デバイスを挿入するためのガイドリングシースとして機能します。

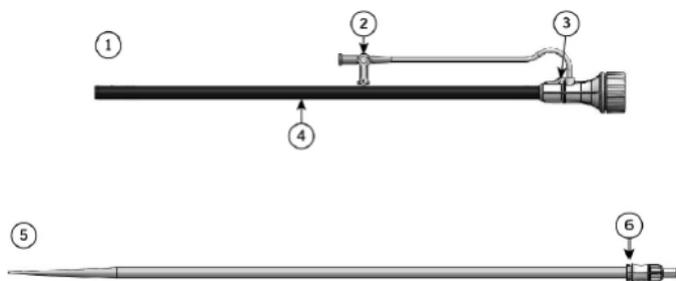
Aveir™ イントロデューサシステム（イントロデューサ）は、下記のコンポーネントから構成されています。

- フラッシュポート及び三方活栓付きイントロデューサシース  
イントロデューサシースには、親水性の潤滑コーティングが施されています。また、イントロデューサシースは、挿入又は交換時に空気の侵入を最小限に抑え、かつ止血を維持するための止血弁、三方活栓付きのサイドポート、並びにスーチャーループを備えています。このほか、イントロデューサシースには、シースの先端チップの位置を識別するための X 線不透過チップマーカーがシース材料に組み込まれています。
- ダイレータ  
ダイレータには、ダイレータをイントロデューサシース内で固定するためのロック機構が含まれています。

## 仕様及び特性

イントロデューサシース及びダイレータの仕様を以下に示します。

図 1. イントロデューサシース及びダイレータ



1. イントロデューサシース
2. 三方活栓
3. ハブ（イントロデューサシース）
4. シャフト（親水性コーティング付き）
5. ダイレータ
6. ハブ（ダイレータ）

表 1. イントロデューサシースの物理的仕様

モデル番号	LSN25301	LSN25501
長さ	30 cm (11.8 in.)	50 cm (19.7 in.)
内径 (ID)	8.0 mm (25 Fr) (0.316 in.)	8.0 mm (25 Fr) (0.316 in.)

表 2. ダイレータの物理的仕様

モデル番号	LSN25301	LSN25501
長さ	46.5 cm (18.3 in.)	66.5 cm (26.2 in.)
内径 (ID)	0.9 mm (0.0382 in.)	0.9 mm (0.0382 in.)

## 使用方法

本セクションには、イントロデューサの準備、挿入及び抜去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読んでください [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 (8 ページ) に問い合わせてください。

## 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の訓練を受け、熟練した医師が使用するものとします。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。

## 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いている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 (8 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™ イントロデューサは、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。

## イントロデューサの準備

いかなる形でも本品に改造を加えないでください。

1. 販売用包装からイントロデューサが収納されている無菌パウチを取り出します。
2. 無菌パウチを慎重に点検し、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てください。
3. パウチを開封し、無菌操作により、トレイを無菌野に移します。
4. 無菌トレイからイントロデューサを取り出します。
5. イントロデューサシースをヘパリン加生理食塩水でフラッシュします。
6. ダイレータをヘパリン加生理食塩水でフラッシュします。
7. ダイレータをイントロデューサシース内に完全に挿入し、時計方向に回して所定の位置で固定します。
8. 無菌ガーゼを無菌生理食塩水で湿らせて、イントロデューサのシャフトを拭き、親水性コーティングを活性化させます。

## イントロデューサの挿入

1. 一般的な臨床手順に従って、血管アクセス及びガイドワイヤの挿入を行います。
2. 必要に応じて、アクセス部位の前拡張を行います。
3. ガイドワイヤをダイレータの先端に通し、ダイレータを挿入した状態のイントロデューサシースをガイドワイヤに沿って挿入します。患者の体内への挿入は、必ず、X線透視下で行ってください。
4. イントロデューサシースを挿入しやすくするため、外科用メス（11 ブレード等）を用いて鼠径部アクセスを少し広げます。X線透視下で、ガイドワイヤに沿って、イントロデューサを患者体内に挿入し、イントロデューサシースとダイレータの位置を確認します。抵抗を感じた場合は、イントロデューサシースとダイレータの挿入を中断し、問題を是正した後で再開します。イントロデューサの先端が希望する位置に達するまで、イントロデューサシースとダイレータを慎重に前進させます。
5. 必要に応じて、スーチャーループを利用して、イントロデューサを一時的に患者に固定します。
6. イントロデューサをしっかりと保持し、ダイレータをイントロデューサハブから外して、ダイレータとガイドワイヤと一緒にゆっくりと抜去します。止血弁のシールを確認します。
7. ダイレータとガイドワイヤをゆっくりと抜去した後、ヘパリン加生理食塩水の連続点滴ラインに接続する前に、吸引し、イリゲーションポートからヘパリン加生理食塩水（30 cm のイントロデューサを使用している場合は20 cc、50 cm のイントロデューサを使用している場合は30 cc）を注入してフラッシュします。

- ヘパリン加生理食塩水（室温）の点滴ラインをイリゲーションポートに接続します。1L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。点滴速度を毎秒1滴に設定し、手技全体を通じて、継続的にフラッシュを行います。
- 必要に応じて、適切なサイズのデバイスを挿入します。
- イントロデューサにデバイスを挿入するとき、イントロデューサ内でデバイスを操作するとき又はイントロデューサからデバイスを抜去するときは、必ず、イントロデューサの位置を維持してください。

### イントロデューサの抜去

- 静脈からの抜去を容易にするため、もう一度、ガイドワイヤ/ダイレクタをイントロデューサの止血弁にゆっくりと挿入し、完全に通します。
- イントロデューサシステムを静脈からゆっくりと抜去します。
- 血管アクセス部位の止血を確保します。

### 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。イントロデューサ及び包装は、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。

### 原材料

血管又は組織に接触することを意図した材料を以下に示します。

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
イントロデューサ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 高密度ポリエチレン及び低密度ポリエチレン</li> <li>■ 非感光性ポリビニルピロリドン</li> <li>■ 光架橋剤</li> <li>■ 感光性ポリビニルピロリドン</li> <li>■ ポリエーテルブロックアミド</li> <li>■ ポリ四フッ化エチレン (PTFE)</li> <li>■ ポリ塩化ビニル</li> <li>■ シリコーン</li> </ul>

## テクニカルサポート

Abbott 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 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](http://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
 <a href="http://medical.abbott/manuals">medical.abbott/manuals</a>	本ウェブサイトの「取扱説明書」に従ってください。
<b>Hydrophilic-Coated Introducer Sheath</b>	親水性コーティングイントロデューサシース
<b>UDI</b>	医療機器個体識別番号
	一重無菌バリアシステム
<b>MD</b>	医療機器
	輸入業者
<b>Product of USA</b>	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 Medical 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。

™ 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-055A-01 ref. ARTMT600277338 A

