

Telescope ガイドエクステンションカテーテル

再使用禁止

【警告】

- 冠動脈バイパス術(CABG)が迅速に行える施設において使用すること[急性期の虚血性合併症を生じた際に緊急 CABG を必要とするため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

本品は、以下の血管には使用しないこと。

- 血管径が 2.5mm 未満の血管[血管損傷、虚血及び閉塞が起こるおそれがある。]
- バイパス又は側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部への使用[急性冠閉塞の可能性ある。]
- 冠動脈スパズムの既往歴のある患者[急性冠閉塞の可能性ある。]

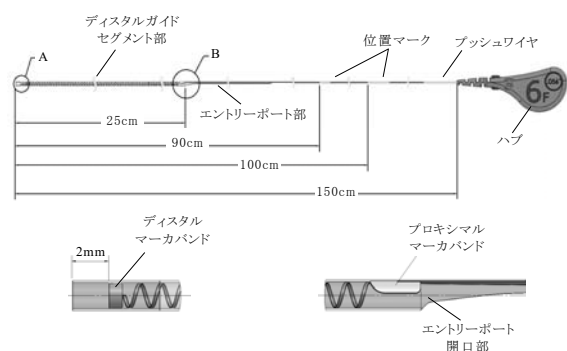
2. 使用方法

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は 6Fr 及び 7Fr のガイドワイヤとサイズ互換性があり、ガイドワイヤに沿って配置する。150cm の本品は、25cm の親水性コーティングされたシングルルーメンのディスタルガイドセグメント、及びこれに接続されるポリテトラフルオロエチレン(PTFE)コーティングされたステンレス鋼製のプロキシマル側プッシュワイヤで構成される。25cm のディスタルガイドセグメントには 2 か所にプラチナ・イリジウム合金の X 線不透過性マークが付いている。一方のマークバンドは遠位端から 2mm の位置、他方はエントリーポート開口部の位置にある。プロキシマル側プッシュワイヤには、遠位先端から 90cm(長さ 0.5cm)及び 100cm(長さ 1cm)の位置の 2 か所に位置マークが付いている。本品のプッシュワイヤの近位端にはハブがあり、機器の識別のために使用される。このハブには、本品と互換性のあるガイドワイヤカテーテルのサイズが表示されている。本品はガイドワイヤカテーテルを通して送達される。このため、本品の内径はガイドワイヤカテーテルよりも約 1Fr 小くなる。

本品はエチレンオキサイド滅菌済みである。



(全体図は 6Fr 製品のイメージ図を示す)

製品番号	製品サイズ	ディスタルガイドセグメント長	適合ガイドワイヤカテーテルサイズ
TELE6F	6Fr	25cm	6Fr
TELE7F	7Fr	25cm	7Fr

【血液・体液に直接接触する部分の原材料】

ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、PTFE、ステンレス鋼、ポリビニルピロリドン(親水性コーティング)

【原理等】

本品は、シングルルーメンのラビッドエクステンジカテーテルである。本品は、一般的なガイドワイヤカテーテルの延長部として機能し、インターベンション機器の血管系への送達を容易にするために設計されている。本品は、冠動脈血管系においての送達補助を目的としている。

【使用目的又は効果】

本品は、冠動脈狭窄部に血管内治療用機器の通過が困難な患者に対して経皮的冠動脈形成術を実施する場合、血管内治療用機器の挿入を容易にするため、ガイドワイヤカテーテルとともに使用するカテーテルである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 使用前には、本品の包装及びコンポーネントに損傷がないか注意して検査する。
- 無菌的操作にて、本品を収めたディスペンサーコイルを清潔野に移す。
- ディスペンサーコイルから本品を取り出す。本品の遠位先端から、ルーメン内を滅菌済みヘパリン加生理食塩液で十分にフラッシュする。
- 本品の 25cm のディスタルガイドセグメントをヘパリン加生理食塩液に浸漬し、親水性コーティングを活性化させる。

2. 操作手順

次のステップに従って本品を送達する:

- 先に挿入したガイドワイヤを固定してから、本品の遠位側先端チップをガイドワイヤ上に乗せる。ガイドワイヤカテーテルに取り付けた Y アダプタの止血弁近くに達するまで本品を前進させる。
- 止血弁を開き、止血弁を介して本品をガイドワイヤカテーテルに送り入れる。本品のディスタルガイドセグメントに血液が充満し、血流に空気が混入していないか確認する。
- X 線透視下で、本品をガイドワイヤカテーテルの遠位先端越しに送り出し、血管内の目的部位に配置する。
- X 線透視下で、本品が血管内の目的部位に配置されたか確認する。
- インターベンション手技を行う場合、既存のガイドワイヤに沿ってインターベンション機器を挿入する。ガイドワイヤカテーテル及び本品を通してインターベンション機器を前進させ、目的の血管部位に配置する。
※ インターベンション手技中に、2 本目のワイヤを操作している際にガイドワイヤカテーテル内で抵抗を感じた場合、ワイヤを数 cm 引き戻し、再度ゆっくりと前進させる。
- 本品の近位側プッシュワイヤ上で、Y アダプタの止血弁を確実に閉じ、血液の逆流を防止する。
- インターベンション機器の製造販売業者が提供した添付文書に従って、カテーテル挿入手技を実施する。手技を完了した後、本品を抜去してから、ガイドワイヤカテーテルを血管から抜去する。
- 医療機関の標準手順に従って本品を廃棄する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品の挿入後に血管内圧が低下した場合は、血管内圧が正常に戻るまで本品を抜去しておくこと。
- ガイディングカテーテルに引っかかり、抜去することが困難になるおそれがあるため、本品をガイディングカテーテル先端から 15cm を超えて前方に進めないこと。
- 本品のサイズ及び先端が非テーバー形状であることを考慮し、血管閉塞や血管壁への損傷を避けるよう細心の注意を払うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 血管を損傷するおそれがあるため、必ずガイドワイヤを先行させてから本品を血管内に進めること。
- カテーテルが損傷するおそれがあるため、送達中は本品にトルクをかけないこと。本品を回転させると、ワイヤの巻き込みや本品又は血管の損傷につながるおそれがある。
- 本品の操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、無理に通過させないこと。操作を中断して抵抗の原因を確認し、原因を取り除けない場合はすべての機器を同時に抜去すること。
- 併用するインターベンション機器は本品と適合する適切なサイズの製品を選択すること。本品のディスタルガイドセグメントルーメンとインターベンション機器とのすき間が狭い場合、空気塞栓を起こさないように、挿入する機器は Y アダプタの止血弁を開放してゆっくりと操作すること。
- 本品は必ず X 線透視下で操作すること。カテーテルを破損させたり、血管を損傷するおそれがあるため、先端部の反応を観察しながらカテーテルを動かすこと。
- 一旦本品から出たステントは、ステントが脱落するおそれがあるため、展開前のステントを本品に引き戻さないこと。本品と展開前のステントの双方を同時にガイディングカテーテル内に引き戻し、ともに抜去すること。
- 手技中は、造影剤を高圧で注入しないこと。
- 患者には必要に応じて、抗凝固薬、抗血小板薬及び血管拡張薬を投与すること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

〔重大な不具合〕

- カテーテルのキンク、破損、断裂
- ディスタルガイドセグメントの離断
- カテーテルの挿入/抜去困難

〔その他の不具合〕

- 併用機器との抵抗

2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 死亡
- 塞栓症
- 血栓
- 血管損傷(解離、穿孔、剥離など)
- 血管閉塞(CVA/MI/攣縮)
- 動脈瘤
- 心室細動を含む不整脈
- 心筋虚血
- (不安定)狭心症
- 脳血管障害

〔その他の有害事象〕

- 血流低下
- 高血圧/低血圧
- 体内遺残
- ステント脱落
- アレルギー反応
- 感染
- 失血/出血/血腫(アクセス血管合併症)
- 腎不全(造影剤誘発性腎症)

上記の合併症が生じた場合、外科的介入が必要となることがある。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること[本品は X 線透視装置の使用が不可欠のため]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- 1) 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避け、冷暗所にまっすぐな状態で保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
- 3) 化学薬品の保管場所及びガスの発生する場所を避け、化学薬品又は電離放射線に曝露されないよう注意して保管すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載されている「使用期限」を参照のこと。

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社(アイルランド)

[Medtronic, Inc.]