



2021 年 7 月（第 1 版）

医療機器承認番号：30300BZX00163000

機械器具（51）医療用尿管及び体外誘導管

高度管理医療機器 冠動脈貫通用カテーテル JMDN:70295000

EZ ガイドエクステンションカテーテル

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 本品は、緊急時の外科的処置を直ちに施行できる施設で使用する。[重篤な合併症など、緊急時への対応のため。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 保護されていない左冠動脈主幹部病変[急性冠閉塞の危険がある。]
2. 造影上、重篤な血栓の存在が認められた患者[血栓が血管内に流れ、末梢塞栓の危険がある。]
3. 冠動脈バイパスグラフト手術（CABG）の適用不可の患者[急性期の虚血性合併症を生じた場合、緊急 CABG が必要となる。]

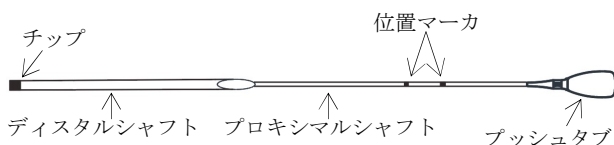
＜使用方法＞

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 油性造影剤、有機溶媒又はアルコールの使用[本品が破損する危険がある。]
3. 造影剤注入に用いるオートインジェクタの使用[圧力によりディスタルシャフト全体がガイドリングカテーテルの外に出る危険がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、冠動脈狭窄部において血管内治療用機器の通過が難しい症例に、ガイドリングカテーテル内部から伸長させて血管内治療用機器の通過を補助するデバイスである。ステンレス製のプロキシマルシャフトと円筒状のラピッド・エクスチェンジ型のディスタルシャフトから構成される。先端部にエックス線不透過性を有する。チップから 90 及び 100 cm にある位置マークが、手技中にカテーテル挿入位置を確認することができるマークとしての機能を有する。

＜構造＞



チップ端から約 16 cm の位置までのチップ及びディスタルシャフト外表面に親水性コーティングを使用。

＜寸法＞

品種	カテーテル 有効長	ディスタル シャフト内径	ディスタル シャフト外径	ディスタル シャフト長
5.5 F	1500 mm	0.051 in	0.057～0.064 in	250 mm
5.5 F long		(1.30 mm)	(1.45～1.63 mm)	400 mm
6 F		0.056 in	0.062～0.068 in	250 mm
6 F long		(1.42 mm)	(1.57～1.73 mm)	400 mm

・最大（推奨）ガイドワイヤ径：0.014 in(0.36 mm)

・適合ガイドリングカテーテル：6 F 以上

＜体液接触部位の材質＞

ポリウレタン、ビスマス、ポリエチレンオキサライド、エラストマー、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼、ナイロン、親水性ポリマー等

【使用目的又は効果】

本品は、冠動脈狭窄部へ血管内治療用機器の通過が困難な患者に対し、これらの通過を確保することを目的に使用される。

【使用方法等】

（使用前準備）

本品の使用を開始する前に、以下の器材が揃っていることを確認すること。

- ・ 動脈シース
- ・ 適切な寸法・構造の大腿部、上腕部又は橈骨部用ガイドリングカテーテル
- ・ 止血弁付き Y コネクタ
- ・ 生理食塩液で 1：1 に希釈した造影剤（造影剤は臨床で、医師が適切と判断したものを使用すること。）
- ・ 滅菌済みヘパリン加生理食塩液
- ・ シリンジ
- ・ 適切な寸法のガイドワイヤ（推奨径 0.014 in (0.36 mm) を超えないこと。）
- ・ ガイドワイヤイントロデューサ
- ・ ガイドワイヤトルクデバイス

次のステップに従って、本品の使用前準備をする。

1. カテーテルケースから本品を取り出す。
2. 本品に異常がないことを確認した後に、滅菌済みヘパリン加生理食塩液で灌流する。

（操作方法）

1. 適切なサイズのシース、ガイドワイヤ及びガイドディングカテーテルを、標準的なカテーテル手法に従って血管内に挿入する。
2. 止血弁を緩める。
3. 本品のチップをガイドワイヤに挿入し、ガイドワイヤに沿わせて止血弁手前まで進める。
4. 止血弁を開け、本品をガイドディングカテーテル内に挿入した後、止血弁から血液の漏れを防ぎつつ、本品の操作に支障のない程度に止血弁を適切に締める。
5. エックス線透視下で、本品のチップをガイドディングカテーテル先端から通過させ、標的部位手前の適切な位置まで進める。
6. 止血弁を開け、血管内治療用機器をガイドワイヤに沿って、ガイドディングカテーテル及び本品に挿入する。

（抜去）

1. 止血弁を開ける。
2. ガイドワイヤを血管内に留置した状態で、本品の抜去を行う。

（使用方法等に関連する使用上の注意）

1. 回転操作を行わないこと。[ワイヤのねじれ、本品及び血管内治療用機器の破損、血管の損傷を生じるおそれがある。]
2. 血管内治療用機器は本品と適合するサイズを選択すること。[本品及び血管内治療機器の破損、挿入／抜去困難、血管の損傷を生じるおそれがある。]
3. 逆血があることを確認すること。[空気閉塞等の合併症を生じるおそれがある。]
4. 本品の操作はエックス線透視下で確認しながら行うこと。[本品の破損、血管の損傷を生じるおそれがある。]
5. 本品の操作中に異常を感じた場合、操作を中止し、原因を特定すること。原因が特定できない場合、慎重にシステムを抜去すること。[血管内治療用機器の損傷、血管の損傷を生じるおそれがある。]
6. ガイドワイヤを先行させ、本品を進めること。[血管内治療用機器の損傷、血管の損傷を生じるおそれがある。]
7. 本品の先端をガイドディングカテーテル先端から15 cm以上出さないこと。[本品をガイドディングカテーテル内に引き戻すことが困難になるおそれがある。]
8. 手技中2本目のガイドワイヤ使用時に、本品内で抵抗を感じた場合、2本目のガイドワイヤを数cm引き戻し、再び慎重に前進させること。また抵抗の原因をエックス線透視下で確認し、血管内治療機器を挿入、抜去すること。[抵抗の増大、本品及び血管内治療用機器の破損、血管の損傷を生じるおそれがある。]
9. 本品の先端を通過した展開前のステントを引き戻す際は、本品内に引き戻さずステントと本品の両方を同時に引き戻すこと。[ステントが本品の先端で引っ掛かり、ステントが脱落するおそれがある。]

10. ステントが留置されている部分に本品を挿入する場合、本品の先端がステントに引っ掛からないように注意し、慎重に挿入・抜去すること。[ステントの破損やずれ、本品の破損や破断、それらに伴う血管の損傷等を生じるおそれがある。]
11. 鉗子で本品を保持しないこと。[本品の破損を生じるおそれがある。]
12. ガイドディングカテーテルより造影剤を注入する際、本品が動かないように注意すること。[本品のディスタルシャフトがガイドディングカテーテル外に露出し、ガイドディングカテーテル内に引き戻すことが困難になるおそれがある。]
13. 血液の流れを完全に遮断しないよう注意しながら操作すること。[血管を閉塞するおそれがある。]
14. 血管内治療用機器を挿入する際、本品内で抵抗を感じた場合又はスタックした場合、本品や血管内治療用機器を単独で操作せず、必ず本品と血管内治療用機器の両方を同時に抜去すること。[本品及び血管内治療用機器の破損を生じるおそれがある。]
15. 本品を止血弁に挿入する際、先端部を潰さないこと。[本品及び血管内治療用機器の破損、血管の損傷を生じるおそれがある。]
16. 併用する血管内治療用機器を抜去する際、本品の先端部の動きに注意して慎重に行うこと。[血管の損傷を生じるおそれがある。]
17. ガイドワイヤを本品に挿入する際、ガイドワイヤを慎重に操作し、無理に挿入しないこと。[本品及びガイドワイヤの破損を生じるおそれがある。]
18. バルーン等を有する血管内治療用機器を本品に挿入又は抜去する際、バルーン等を十分に収縮してから行うこと。[本品及び血管内治療用機器の破損を生じるおそれがある。]
19. 血管内治療用機器のバルーン等を拡張する際、血管内治療用機器の拡張する部分が、本品の先端より出ていることを確認の上、拡張すること。[本品及び血管内治療用機器の破損を生じるおそれがある。]
20. 血管内治療用機器のバルーン等を拡張した状態で、血管内治療機器の拡張する部分を本品で押し込まないこと。[本品及び血管内治療用機器の破損を生じるおそれがある。]
21. 直径2.5 mm未満の血管、狭窄部位、高度石灰化病変、ステントストラットに本品を挿入、抜去する際、注意すること。[カテーテルの損傷、血管の損傷及び穿孔を生じるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・ヘパリンの全身投与又は、血管に挿入する全ての製品を、使用前に滅菌済みヘパリン加生理食塩液又は同等の溶液ですすぐこと。[本品を含めたカテーテルを使用する場合に生じる血液凝固を阻止又は抑制する。]
 - ・本品の操作中に異常を感じた場合、使用を中止すること。[本品の挿入及び抜去を繰り返すことにより、親水性コーティングが劣化し、本品及び血管内治療機器の破損、血管の損傷を生じるおそれがある。]
 - ・高度に屈曲した部位、分岐部、石灰化病変等での本品の無理な挿入や急激な抜去は行わないこと。[本品の損傷、これに伴う血管の損傷を生じるおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

<重大な不具合>

- ・カテーテルの折れ、破損、切断、キンク、ねじれ
- ・カテーテルの挿入／抜去困難
- ・先端チップの破損、切断
- ・離断部位の体内遺残
- ・血管内治療機器の挿入／抜去困難

(2) 有害事象

<重大な有害事象>

- ・死亡
- ・心筋梗塞
- ・冠動脈又はバイパスグラフト血管の完全閉塞
- ・冠動脈解離、穿孔、断裂、損傷
- ・拡張血管の再狭窄
- ・狭心症
- ・心室細動を含む不整脈
- ・薬物反応、造影剤によるアレルギー反応
- ・低血圧／高血圧
- ・感染症
- ・冠動脈攣縮
- ・動静脈瘻
- ・塞栓症
- ・ガイディングカテーテルによる冠動脈入口部切開
- ・小冠動脈側枝閉塞
- ・局所血管アクセス部位損傷
- ・出血または血腫
- ・虚血
- ・血栓症
- ・偽動脈瘤
- ・脳血管障害
- ・緊急の冠動脈バイパス術を要する事象
- ・空気塞栓
- ・徐脈／動悸
- ・腎不全
- ・ST 上昇

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で、室温にて保管すること。

2. 有効期間

本品の包装及びラベルに記載。[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：オーバスネイチメディカル株式会社

電話番号：03-5738-5750

製造業者：オーバスネイチメディカル（シンセン）社

OrbusNeich Medical (Shenzhen) Co., Ltd.

輸入先国名：中国