

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 冠動脈貫通用カテーテル 70295000

Guidezilla エクステンションカテーテル

再使用禁止

【警告】

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

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

以下の患者及び病変には適用しないこと。

- (1) CABGまた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がある。]
- (2) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。

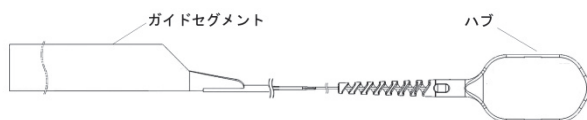
2.使用方法

電動式インジェクター(パワーインジェクター)を用いて造影剤を注入しないこと。[造影剤注入の圧力によりガイドセグメント全体がガイディングカテーテルの外に出てしまう可能性があるため。]

3.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<外観図>



ガイドセグメント長 : 25 cm(標準値)

ガイドセグメント内径:1.44 mm(最小値)

<主な原材料>

ポリブチレンテレフタレート、ポリエーテルエステルエラストマー
ポリエステル系熱可塑性エラストマー、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス鋼、PTFEコーティングステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】

Guidezilla エクステンションカテーテル(以下、本品という。)は、冠動脈狭窄部にガイドワイヤを含むインターベンション機器の通過を確保するために使用するカテーテルである。

【品目仕様等】

1. 引張強度

全長の引張強度は10 N以上であること。

2. カテーテル先端部 柔軟性

ガイドカテーテル先端部を0.51 mm(0.020 inch)曲げる力は、0.44 N(45 gf)を超えないこと。

【操作方法又は使用方法等】

●本品を用いた手技に必要な機器

- ・本品を送達できる内径を有したガイディングカテーテル
- ・止血弁つきYコネクタ

- ・直径0.014 in (0.36 mm)以下のガイドワイヤ
- ・滅菌シリンジ(システムのフラッシュ用)
- ・滅菌済みヘパリン加生理食塩液(システムのフラッシュ用)

●使用前の準備

- (1) 使用前に、包装に損傷がないか入念に確認する。
- (2) 無菌法を用いて、保護チューブと共に本品を滅菌野へ移す。
- (3) 本品を、曲げたりトルクをかけずに慎重に保護チューブより取り外す。
- (4) 遠位のガイドカテーテル部をヘパリン加生理食塩液に浸す。

●使用方法

- (1) 事前に入れたガイドワイヤを固定し、本品のガイドセグメントの先端にガイドワイヤを送達した後、止血弁のすぐ近くまで前進させる。
- (2) 止血弁を開け、本品をガイディングカテーテル内に送達する。
- (3) エックス線透視下で、本品を血管内の目的部位まで進める。本品の先端部をガイディングカテーテルの遠位端から15 cm以上出さないこと。
- (4) エックス線透視下で本品の先端部が血管内の目的部位まで到達したか確認する。本品の位置が最適でない場合には慎重に再配置するか抜去する。
- (5) インターベンション処置を施行する場合、ガイドワイヤにインターベンション機器を送達した後、Yアダプタを通してガイディングカテーテルと本品に挿入し、目的の血管内へ進める。
- (6) 出血を防ぐため、本品のシャフト近位側のYコネクタの止血弁を締める。
- (7) カテーテル法を施行する。手順を終えた後、ガイディングカテーテルを血管内より抜去する前に本品を抜去する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 血管内治療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。併用するインターベンション機器と本品のガイドセグメントの内腔の間に限られた隙間しかない場合、空気塞栓のリスクを減らすため、止血弁を開け、逆流があることを確認した後に、機器の送達・引き戻しを行うこと。
- (2) 本品にトルクをかけないこと。トルクをかけるとガイドワイヤの巻き込みを起こす恐れがある。また、併用機器及び血管に損傷を及ぼす恐れがある。
- (3) 使用前に、屈曲・キンクがないか点検する。機器の損傷は本来の性能特性を低下させる恐れがある。
- (4) 各製品のルーメンを使用前にしっかりとヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。
- (5) 本品の先端部をガイディングカテーテルの遠位端から15 cm以上出さないこと。[ガイドセグメント全体がガイディングカテーテルの外に出てしまい、引き戻すことが困難になる可能性があるため。]

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。〔医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾病、あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の損傷、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。〕
- (2) 本品は、エチレンオキシドガスで滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は本品を使用しないこと。
- (3) 本品は医療の専門分野の実務に携わっている医師によって使用されるように設計されている。これらのデバイスは、操作を行うことに熟練した専門の医師のみが使用すること。手技を施行する前に、技術的原理、臨床応用及び冠動脈血管形成術に関連したリスクを完全に理解する必要がある。
- (4) 血管内でカテーテルを用いる際には、抗凝固処置又は凝固軽減する予防策をとること。また、全身ヘパリン化とヘパリン加滅菌生理食塩液の使用を考慮すべきである。
- (5) 不慮の損傷・屈曲・キンクを回避するため、手技中は製品の取り扱いに注意を払うこと。
- (6) 体内ではエックス線透視下でのみ製品を操作し、先端の状態を観察しながら動かすこと。
- (7) 本品は、先端部のガイドセグメントがテーパー状になっていないため、本品が通過する血管壁又は併用するガイディングカテーテルへの損傷を回避するよう十分な注意を払う必要がある。
- (8) ガイドワイヤを併用し、エックス線透視下で操作すること。操作の間、本品の先端位置を慎重に制御すること。
- (9) 造影剤を注入する際は、本品が動かないよう注意すること。
- (10) 製品の操作中に強い抵抗を感じた際は、無理に動かさずに原因を解明すること。原因が取り除けない場合は、全ての製品を一度に抜去すること。
- (11) ラベルの表示が不完全であったり、判別できなかったりする場合、本品を使用しないこと。

2.不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の不具合・有害事象が起り得るが、これらに限定されるものではない。

不具合

- (1) カテーテルのキンク
- (2) ガイドセグメントの離断
- (3) カテーテルの抜去不全
- (4) カテーテルの挿入困難

有害事象

- (1) 死亡
- (2) 血栓症
- (3) 塞栓症
- (4) 空気塞栓
- (5) 解離や穿孔などの血管外傷
- (6) 血管解離
- (7) 出血又は血腫形成
- (8) 血管合併症（穿刺部位の合併症等）
- (9) 血流低下／血流再開不良
- (10) 動脈圧低下
- (11) ST上昇
- (12) 感染
- (13) アレルギー反応
- (14) 腎不全

- (15) 心筋梗塞
- (16) 血管内膜損傷
- (17) 血管攣縮

3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所：

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]