

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.使用方法

- (1) 電動式インジェクタ(パワーインジェクタ)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。]
- (2) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<外觀図>

Guidezilla

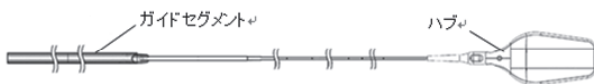


ガイドセグメント径(表示):6F

ガイドセグメント長:25 cm

ガイドセグメント内径:1.44 mm(最小値)

Guidezillall



モデル名	ガイドセグメント長	ガイドセグメント内径
Guidezilla II 6F	25 cm	1.45 mm
Guidezilla II 6F Long	40 cm	1.45 mm
Guidezilla II 7F	25 cm	1.60 mm
Guidezilla II 8F	25 cm	1.83 mm

<主な原材料>

Guidezilla

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、親水性コーティング(BIOSLIDE)

Guidezilla II

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、プラチナ・イリジウム合金、PTFEコーティングステンレス鋼親水性コーティング(ZGlide)

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1.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0.36 mm(0.014 inch)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)

2.使用前の準備

- (1) 本品及び保護チューブを無菌的に滅菌包装から取り出す。
- (2) 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。
- (3) 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。

3.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をガイドワイヤに沿って挿入した後、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。
- (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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 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おそれがある。また、併用機器及び血管に損傷を及ぼすおそれがある。
- (3) 本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。
- (4) 本品の先端部をガイドリ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ドリ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。]
- (5) 本品を体内に挿入した状態で操作を行う場合は、エックス線透視下でのみ行うこと。本品を移動させる場合には、必ず先端部で生じる応答を観察しながら行うこと。
- (6) 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。
- (7) 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。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 造影剤、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においては、リスクと有効性を十分に検討すること。
- (2) 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取ること。また、全身ヘパリン化及びヘパリン加滅菌生理食塩液の使用を考慮すること。
- (3) 処置中は本品の取り扱いに注意を払い、偶発的な破損、曲がり、ねじれ、先端部の離断やその他の破損などが生じる可能性を極力少なくすること。
- (4) 本品は、先端部のガイドセグメントがテーパ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ドリ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。

重大な不具合

- (1) カテーテルのキック
- (2) ガイドセグメントの離断
- (3) カテーテルの抜去困難

その他の不具合

- (1) カテーテルの挿入困難

重大な有害事象

- (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) 心筋梗塞
- (7) 血管内膜損傷
- (8) 血管攣縮

その他の有害事象

- (1) 出血又は血腫形成
- (2) 血管合併症（穿刺部位の合併症等）
- (3) 血流低下／血流再開不良
- (4) 動脈圧低下
- (5) ST上昇
- (6) 感染
- (7) アレルギー反応
- (8) 腎不全

【保管方法及び有効期間等】

1.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

2年

【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：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号：03-6853-1000

製造業者：

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.]