

類別： 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 一般的名称： 中心循環系血管造影用カテーテル JMDNコード；10688104
(心室向け心臓用カテーテル JMDNコード；17613000)
(冠状静脈洞内血液採取用カテーテル JMDNコード；70277000)
(血管造影用カテーテル JMDNコード；10688102)

グッドテックカテーテル

再使用禁止

【警告】

適用対象

- ・本品の使用により亜急性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こるおそれがあるので、患者の選択には慎重を期す必要がある。
- ・有害事象もしくは生命を脅かす合併症のおそれのある症例では、緊急冠動脈バイパスグラフト術を速やかに行える病院でのみ実施すること。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

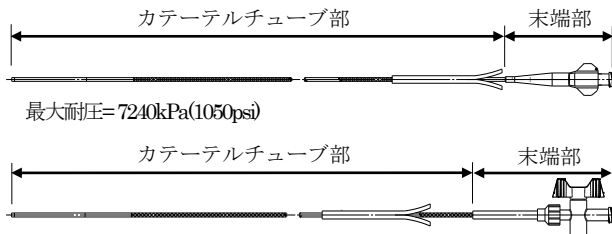
- ・再使用禁止
- ・消毒用アルコール等の有機溶剤を含有する薬剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する薬剤、油性造影剤の使用あるいは併用は、絶対に行わないこと。
[カテーテル及びコネクタ等が損傷するおそれがある。]

2. 適用患者

- ・適切なサイズのシースイントロドューサの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。
[血管の損傷を引き起こすおそれがある。]
- ・過度の凝固時間延長がある等、抗血小板治療、抗凝固療法が禁忌の患者。
[出血性の合併症を引き起こすおそれがある。]
- ・造影剤等、手術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
[ショック等の合併症を引き起こすおそれがある。]
- ・左心室機能が極度に低下している患者。
[心臓カテーテル法の禁忌に準ずる。]
- ・消化管に出血のある患者。
[吐き気や嘔吐等の合併症を引き起こすおそれがある。]

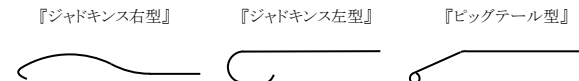
【形状・構造及び原理等】

<構造図>



最大耐圧=7240kPa(1050psi)
最大耐圧=4137kPa(600psi)
カテーテルチューブ部材質：ナイロン

<代表形状>



【使用目的又は効果】

使用目的

本品は形状別により、以下の3つの使用目的がある。

- ①心臓カテーテル検査において、血管内に挿入し、目的の部位まで押し進めて造影剤を注入し、左右両冠動脈造影又は心室造影、腹部血管造影、大動脈圧測定、左心室圧測定、脳部血管造影を行うことを目的に使用する。
- ②心臓カテーテル検査において、血管内に挿入し、目的の部位まで押し進めて造影剤を注入し、左右両冠動脈造影及び、心室造影、左心室圧測定を1本で行うことを目的に使用する。
- ③心内及び大血管の各部位の血液を採取して血液ガス分析を行い、診断の一助とすることを目的とする臓器内血液採取用カテーテルとして使用される。

【使用方法等】

1. 使用方法

包装開封後の標準的使用手順は次の通り。

- (1) カテーテル、ガイドワイヤを生理食塩液でフラッシュする。
- (2) 血管内へガイドワイヤを挿入する。
- (3) 目的部位近くまで到達後、ガイドワイヤを抜去する。
- (4) カテーテルを操作して、カテーテル先端を目的部位に到達させる。
- (5) カテーテルのコネクタ部より、血管造影、血液採取等を行う。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 包装から取出す際は、保護用台紙ごと取出し、本品のみを引き抜かないこと。[カテーテル又はソフトチップに損傷を与えるおそれがある。]
- (2) 使用前には、本品に損傷等異常がないことを確認した上、使用すること。万一、包装材料が損傷、汚染している場合、または、製品に損傷等の異常が確認された場合には、使用せず、新しい製品と交換すること。
- (3) 使用前にコネクタ部の緩みがないことを確認すること。
[コネクタ部が緩むと薬液漏れの原因となる。]
- (4) 本品の挿入、目的部位への誘導、抜去の際は、必ず適切なサイズのガイドワイヤを先行させて行うこと。[キンク、折れ等による損傷を防止するため。]
- (5) 本品をシースイントロドューサに挿入する際は、形状部をガイドワイヤに沿わせながらゆっくり伸展すること。また、ビッグテール型の場合は、インドューサにより形状部を伸展した後挿入すること。[形状部の無理な変形は、カテーテル損傷の原因となる。]
- (6) インドューサを用いて本品をシースイントロドューサ内に挿入する場合、インドューサを手で保持しながら操作を行うこと。[インドューサを保持しないで挿入した場合、インドューサが体内に迷入するおそれがある。]
- (7) 本品を血管内に挿入する際、カテーテルチューブ部先端により血管壁を損傷しないよう十分注意すること。
- (8) 血管内の操作は高解像度のX線透視下で慎重に行うこと。[特別軟質なミドルチューブを用いたタイプ(YUMIKOタイプ等)では、隣接するチューブとの硬度差により接合部に応力が集中し、キンク、折れ等が発生するおそれがある。]
- (9) 操作中に少しでも抵抗を感じたり、トルクがカテーテルチューブ部先端に伝わらない場合には、手技を中断して、その原因を確認すること。
[キンク、折れ等が生じているおそれがあるため、そのまま無理に操作を続行すると、血管の損傷や、本品の切断・剥離等が生じるおそれがある。]
- (10) キンク、折れ等が確認された場合には、直ちに手技を中断し、交換すること。
- (11) 本品にキンク、折れ等が発生した状態で、ガイドワイヤを急に進めたり、無理に挿入しないこと。[無理な挿入・操作は、カテーテルを穿孔・破損し、血管が損傷するおそれがある。]
- (12) 二方活栓のロック操作はガイドワイヤ及びマイクロカテーテルの挿入時には行わないこと。[ガイドワイヤ及びマイクロカテーテルの損傷、切断が生じるおそれがある。]
- (13) 造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本品の結節形成、キンク、折れ等がないこと、閉塞していないことを確認する。[そのまま注入すると、最大耐圧以下での使用においても損傷するおそれがある。]
- (14) 造影時・採血時には、接合部が確実に接続されていることを確認を行い、使用すること。
- (15) インジェクタ(自動注入器)で薬剤、造影剤を注入する時は、必ず最大耐圧以下(製品ラベルに表示)で使用すること。造影剤は必ず37℃に加温して使用すること。[最大耐圧を超えて注入すると、損傷の原因となる。]
- (16) 本品を抜去する場合には必ずガイドワイヤを挿入すること。尚、キンク、折れ等によりガイドワイヤの挿入が出来ない場合、シースイントロドューサと共に本品を抜去すること。

- (17) 先端形状の加熱及び屈曲、側孔を開ける等の加工は、行わないこと。[本品の損傷等不測の事故を引き起こすおそれがある。]
- (18) エア抜きの際、コネクタを過度に叩かないこと。
[コネクタが損傷するおそれがある。]
- (19) 使用中、メス、ハサミ、針等で本品を傷つけないよう注意すること。
また、使用中に液漏れ、つまり等の異常が認められた場合には使用中を中止し、新しい製品と交換すること。
- (20) 目的部位入口部に病変がある場合の操作は特に慎重に行うこと。
- (21) ガイドワイヤは本品の先端部が目的部近位まで進んだ後に抜去する。ビッグテールタイプのカテーテルを使用する場合は、必ずガイドワイヤを挿入したまま目的部位まで誘導したあとに抜去する。
[キンク、折れ等を防止するため。]
- (22) コアキシャル法による手術施行時はガイドワイヤを抜去し、使用するマイクロカテーテルを本品の内腔に慎重に挿入する。(使用するマイクロカテーテルは、本品の最大適合ガイドワイヤ径以下とすること。)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固あるいは抗血小板療法を行う。

2. 不具合・有害事象

<重大な不具合>

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生するおそれがある。

- ・カテーテルシャフトのキンク、折れ
- ・カテーテルシャフト切断、破裂
- ・カテーテル抜去困難
- ・ガイドワイヤの操作不良、操作不能
- ・コネクタの亀裂

<重大な有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生するおそれがある。

- | | | |
|-----------------|----------|--------|
| ・造影剤等薬物に起因する合併症 | ・動脈塞栓症 | ・感染症 |
| ・出血／血腫 | ・血管損傷／穿孔 | ・血管解離 |
| ・心室細動を含む不整脈 | ・動脈瘤 | ・脳梗塞 |
| ・造影剤の内腔下注入 | ・動脈狭窄 | ・仮性動脈瘤 |
| ・低血圧(重症低血圧) | ・穿刺部出血 | ・冠動脈解離 |
| ・出血性合併症 | ・急性心筋梗塞 | ・大動脈解離 |
| ・不安定狭心症 | ・末梢血管塞栓 | ・発熱／悪寒 |
| ・血管内血栓症 | ・吐き気／嘔吐 | ・行動障害 |
| ・腎不全 | ・閉塞 | ・動悸 |
| ・頻脈 | ・徐脈 | |

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している、あるいはその可能性がある患者への適用は、X線による胎児への影響を考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意事項

高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

2. 有効期間

包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること。
(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】

*製造販売元：ニプロバスキュラー株式会社

電話番号：052-269-5300

L03000002X