

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： 中心循環系マイクロカテーテル JMDNコード：70296004
(マイクロカテーテル JMDNコード：70296013)

グッドマスター

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象

- 緊急冠動脈バイパス術等の処置を速やかに行える病院でのみ実施すること。[障害を引き起こすおそれがある合併症又は生命に関わる重篤な合併症に備えるため。]

【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んだ薬剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含んだ薬剤、油性造影剤を併用しないこと。
[本品が損傷するおそれがある。]

2. 適用患者

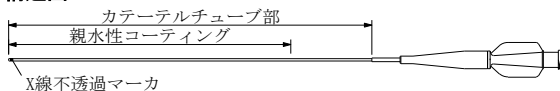
- 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。また、局部麻酔のできないような重篤な患者。
[上記の患者に使用した場合、生命に関わる有害事象を誘発するおそれがある。]
- 左心室機能が極度に低下している患者。
[心臓カテーテル法の禁忌に準ずる。]
- 消化管に出血のある患者
[吐き気や嘔吐等の合併症を引き起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 本品はマイクロカテーテル本体からなる。
また、**コイル用**のみに、以下の付属品を付属する。
- シェイピングマンドレル
 - マウントゲージ

2. 構造図



カテーテルチューブ部材質

- 外層…ナイロン、ウレタン
- 内層…フッ素系樹脂

【使用目的又は効果】

使用目的

- 本品は、血管内診断においては造影剤を注入する際に、血管内処置においては抗癌剤等を注入する際に使用される。
- 腹部又は頭部における血管閉塞用及び動注用として使用する。
- 冠動脈狭窄部へのガイドワイヤ等デバイス誘導用及び処置用として使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

【準備】

- 本品を滅菌包装から取出す際には、保護用ケースごと取出す。
- 保護用ケースの先端部より、シリンジ等を用いてヘパリン加生理食塩液で保護用ケース内をフラッシュする。
- 本品を、保護用ケースより取出す。取出した後、損傷がない事を確認する。損傷がある場合は、損傷のない別のカテーテルと交換する。
- シリンジ等を用いてヘパリン加生理食塩液で、本品内腔をフラッシュする。
- コイル用**と表示されている製品において、必要に応じ、添付のマンドレルを使用し、先端部に形状付けを行うことが出来る。形状付けを行う際は以下の手順に従って行うこと。

- ①本品に付属しているシェイピングマンドレルを、カテーテル先端部のルーメン内に挿入する。
- ②カテーテル内への挿入を容易にするため、カテーテル先端部を生理食塩液に浸してからマンドレルを挿入し、シェイピングマンドレルを目的の形状に曲げる。
- ③マンドレルとカテーテルを保持し、スチーム源から約25mm離して約30秒間スチームにあてる。
- ④本品から慎重にマンドレルを抜き取り、抜去したシェイピングマンドレルは破棄し、形状及び潤滑性を確認すること。
- ⑥本品内に適切なガイドワイヤを慎重に挿入する。

【挿入】

- (1) 本品に適合するガイディングカテーテルを選択した経皮導入方法にて、目的部位まで挿入を行う。Yコネクタをガイディングカテーテルのコネクタに取り付け、ヘパリン加生理食塩液のフラッシュを継続する。
- (2) 本品をガイドワイヤに沿わせてX線透視下で目的部位まで進める。
- (3) 本品が目的の血管部位に到達したら、ガイドワイヤを本品から完全に抜去し、目的の診断及び治療を行う。

【抜去】

- (1) 手技の終了後、ガイドワイヤを挿入し、本品を慎重に抜去する。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

- (1) 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。
[本品が損傷・破断するおそれがある。]
- (2) 保護用ケースから取出す場合に抵抗を感じた場合には、無理に引っ張らずに保護用ケース内へ再度ヘパリン加生理食塩液をフラッシュすること。
[本品が操作不能になり、損傷・破断するおそれがある。]
- (3) 本品の表面には親水性コーティングが施されているため、常にヘパリン加生理食塩液で湿潤させておくこと。
[本品が操作不能になり、損傷・破断するおそれがある。]
- (4) 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。]
- (5) 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。]
- (6) ガイディングカテーテル及び本品内は、常にヘパリン加生理食塩液でフラッシュを行うこと。
[造影剤の残留や血液の凝固により潤滑性が損なわれるおそれがある。]
- (7) 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。
- (8) 使用中に少しでも抵抗を感じた場合には、手技を中断して、その原因を確認すること。
原因が確認出来ない場合は、本品とガイドワイヤを一体にして抜去すること。
[キンク、折れ等が生じている場合があるので、そのまま無理に操作を続行すると、血管を損傷したり、本品が損傷するおそれがある。]
- (9) 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、新しい製品と交換すること。
[本品の内腔が狭くなり、ガイドワイヤ等のデバイスが挿入できなくなるおそれがある。]
- (10) 本品の操作の際、局所的に過度な曲げを加えないこと。
[血管の損傷や本品損傷のおそれがある。]
- (11) 本品の急激な直進操作は行わないこと。
[血管を損傷するおそれがある。]
- (12) 本品の回転操作は行わないこと。
[本品の損傷/切断のおそれがある。]
- (13) 本品のステントストラットへの挿入/抜去は慎重に行い、抵抗等を感じた場合、直ちに使用を中止し、本品とガイドワイヤを一体にして抜去すること。
[血管の損傷や本品損傷のおそれがある。]
- (14) 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、及び閉塞していないことを確認すること。

【そのまま注入すると、最大耐圧以下の使用においても損傷するおそれがある。】

- (15) 造影剤、薬剤等の注入の際は先端からの流出を確認すること。流出がない場合はキンク、折れ等の異常が考えられる為、直ちに注入を中止し新しい製品と交換すること。
加圧、ガイドワイヤによる開通操作は行わないこと。
【本品が損傷・破断するおそれがある。】
- (16) 使用中に液漏れ、詰まり等の異常が認められた場合には使用を中止し、新しい製品と交換すること。
- (17) コイル等の塞栓材の挿入中に抵抗の増大を感じても、無理に押し込まないこと。
【そのまま挿入すると損傷の原因となる。】
- (18) 活栓付き親カテーテルを使用する場合には、本品挿入中の活栓操作は絶対に行わないこと。
【本品やガイドワイヤが損傷するおそれがある。】
- (19) ガイドワイヤを抜去する際に少しでも抵抗がある場合は、ガイドワイヤを抜去せずに抵抗が改善される位置まで本品を引き戻すこと。
【無理な引き抜きにより、本品が損傷するおそれがある。】
- (20) 本品を抜去する際に抵抗を感じた場合、無理に引き抜こうとせず慎重に引抜くこと。
【無理な引き抜きにより本品が離断して血管内に残るおそれがある。】

【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こと。
- ・ラベルに「冠動脈用・四肢末梢用」と表示されている製品は冠動脈・四肢末梢血管以外に使用しないこと。
「冠動脈用」と表示されている製品は冠動脈以外に使用しないこと。
「コイル用」と表示されている製品は腹部又は頭部における血管閉塞以外には使用しないこと。
【専用設計のため、仕様外での使用に対する安全性は確認されていない。】
- ・「冠動脈用・四肢末梢用」及び「コイル用」と表示されている製品において、薬剤、造影剤を注入する場合は、必ず最大耐圧以下（ラベルに表示）で使用すること。
【最大耐圧を超えて注入すると、損傷の原因となる。】

2. 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
- ・カテーテルシャフト破裂
- ・カテーテル、ガイドワイヤ抜去困難
- ・ガイドワイヤの操作不良／不能
- ・コネクタの損傷
- ・薬剤、造影剤注入困難

3. 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。しかし、有害事象はこれに限定されるものではない。

- | | | |
|-------------|-----------------|---------|
| ・出血／血腫 | ・仮性動脈瘤 | ・腎不全 |
| ・感染症 | ・動脈塞栓症／閉塞 | ・脳梗塞 |
| ・不安定狭心症 | ・血管解離 | ・不整脈 |
| ・冠動脈塞栓症／閉塞 | ・急性心筋梗塞 | ・穿刺部出血 |
| ・大動脈解離 | ・出血性合併症 | ・血管内血栓症 |
| ・空気塞栓症 | ・末梢血管塞栓 | ・動静脈瘻孔 |
| ・冠動脈攣縮 | ・心筋虚血 | ・血管損傷 |
| ・低血圧(重症低血圧) | ・器具損傷による血管内への残存 | |
- ・造影剤に対するアレルギー反応

4. 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、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 使用期限

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

L03050002X