

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】

適用対象

- ・本品の使用に関しては、マイクロカテーテルの手技に精通した医師のみが使用すること。
- ・本品を冠動脈に使用する際には、冠動脈造影法、経皮的冠動脈形成術（以下 PTCA）に精通した医師のみが使用すること。また、有害事象もしくは生命を脅かす合併症の恐れのある症例では、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。
- ・本品の使用により重急性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こる恐れがあるので、患者の選択には慎重を期す必要がある。
- ・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。

併用医療機器

- ・塞栓用薬剤、造影剤等の他の薬剤、医療機器を併用する場合は、それらの添付文書を必ず参照し、特性をよく理解した上で、本品に影響が生じないよう、注意して使用すること。
- ・塞栓用薬剤、造影剤等の他の薬剤、医療機器との併用で問題があった場合は、直ちに使用を中止すること。

使用方法

- ・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。また「**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。[専用設計のため、仕様外での使用に対する安全性の確認がされていない。]
- ・ガイディングカテーテルの血管確保は確実に行うこと。
[本品操作中にガイディングカテーテルが確保血管から外れると、本品を破損する恐れがある。]
- ・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。操作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、破損したり、血管を損傷したり、本品の切断／剥離等が生じる恐れがある。]
- ・使用中にキンク、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恐れがある。]
- ・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破損する恐れがある。]
- ・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、操作は本品を穿孔／破損し、血管を損傷する恐れがある。]
- ・本品の急激な直進操作は行わないこと。
[血管内膜を損傷する恐れがある。]
- ・本品の回転操作は行わないこと。
[本品の破損／切断の恐れがある。]
- ・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破損する恐れがある。]
- ・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。破損の原因となるため、加圧またはガイドワイヤによる開通操作は行わないこと。
- ・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破損の原因となる。]
- ・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と一緒に抜去すること。
[血管の損傷や本品破損の恐れがある。]

- ・本品を抜去する際に抵抗を感じた場合、無理に引っ張らず慎重に引抜くこと。
[無理に引っ張ると本品が離断して血管内に残る恐れがある。]

**【禁忌・禁止】

再使用禁止

- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済みであり、使用は1回限りとする。(抜去したものを含め)再滅菌や再使用はしないこと。

適用対象における禁忌事項

- ・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。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恐れがある。]
- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。
[X 線による胎児への影響が懸念される。]
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恐れがある。]

併用医療機器における禁止事項

- ・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、油性造影剤の使用あるいは併用は、絶対に行わないこと。
[本品が破損する恐れがある。]

使用方法における禁止事項

- ・側孔を開ける等の加工は行わないこと。
[本品の破損等不測の事故を引き起こす恐れがある。]
- ・「**冠動脈用・四肢末梢用**」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。[最大耐圧を超えて注入すると、破損の原因となる。]

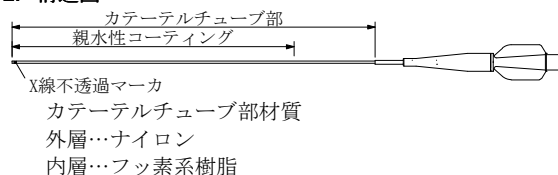
【形状・構造及び原理等】

本品は可変硬度を有したマイクロカテーテルである。
本品には親水性コーティングが施されており、先端部には X 線不透過マークが施されている。

1. 構成

本品はマイクロカテーテル本体からなる。

2. 構造図



【使用目的、効能又は効果】

使用目的

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。

【品目仕様等】

性能

- (1) カテーテルチューブの引張強度は 5N の荷重で破断又は切断のないこと。
- (2) コネクタ引張強度は 5N の荷重ではずれのないこと。
- (3) 先端マーカ部は 1N の荷重で脱落のないこと。

【操作方法又は使用方法等】

下記の説明は一般的な方法である。必要に応じて医師各位の臨床経験に基づき、手順の追加、変更を行う。

1. 準備

- (1)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。
- (2)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。
[本品には親水性コーティングが施してあるため、十分な潤滑性を得るために、30秒以上浸すこと。]
- (3)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。
- (4)シリンジ等を用いてヘパリン加生理食塩液で、本体内腔をフラッシュする。
- (5)本品内に適切なガイドワイヤを慎重に挿入する。

2. 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)注入準備を整えた後、ガイドワイヤを本品から完全に抜去する。注入用薬剤を含んだ注射器を本品のコネクタに接続し、注入を行う。

3. 抜去

- (1)手技の終了後、本品を慎重に抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)使用前の注意
 - ・ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。
 - ・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、包装材料が破損、汚染している場合、または、製品に破損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。
 - ・ラベルに記載された仕様が、使用目的と手技に適合していることを確認すること。
[専用設計のため、仕様外での使用に対する安全性の確認がされていない。]
 - ・包装開封後は直ちに使用すること。
 - ・すべての操作は無菌的に行うこと。
 - ・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、破損・破断する恐れがある。]
 - ・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。
 - ・エア抜きの際、コネクタを過度に叩かないこと。
[コネクタが破損する恐れがある。]
- (2)使用中の注意
 - ・ガイディングカテーテル内への挿入時に抵抗がある場合は、無理に押し進めずに一旦抜去して本品及びガイドワイヤに異常が無いことを確認すること。
 - ・本品の操作の際、局所的に過度な曲げを加えないこと。
[血管の損傷や本品破損の恐れがある。]
 - ・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。
[無理な引張により、本品が破損する恐れがある。]
 - ・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。
 - ・インジェクタは造影剤の注入時のみに使用し、他の薬剤注入には用いないこと。
 - ・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恐れがある。]

2. 不具合・有害事象

- (1)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恐れがある。
 - ・カテーテルシャフトのキンク／折れ
 - ・カテーテルシャフト断裂
 - ・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
 - ・コネクタの破損
 - ・薬剤、造影剤注入困難

(2)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恐れがある。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) | ・器具破損による血管内への残存 | |
| ・造影剤に対するアレルギー反応 | | |

3. その他の注意

使用後は感染防止に留意して、安全な方法で医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- 本品を保管する場合は次の事項に注意すること。
- (1)高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
 - (2)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
 - (3)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 使用期限

本品のラベルに記載されている「使用期限」（自己認証による）までに使用すること。

【包装】

1本／箱

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元・製造元：株式会社グッドマン
〒460-0008名古屋市中区栄四丁目5番3号 KDX名古屋栄ビル5階
電話番号：052-269-5300(代)



GM91