**2014年　4月　1日改訂（第7版）
*2012年　6月22日改訂（第6版）

**医療機器承認番号：21400BZZ00458000

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　ＧＲＥＥＮ

**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。
・本品の使用に関しては、血管造影法及び血管内治療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グラフト術を速やかに行える病院でのみ実施すること。

**併用医療機器**

・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。
・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**

・当該症例に合ったサイズ及び形状を選択すること。
・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、折れ等による破損を防止するため。]
・本品をシースイントロデューサに挿入する際は、形状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、ピッグテールの場合は、インデューサにより形状を伸展した後に挿入すること。
[形状の無理な変形は、カテーテル破損の原因となる。]
・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。
・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、折れ等が発生する恐れがある。]
・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恐れがあるので、そのまま無理に操作を続行すると、破損による血管の損傷や、本品の切断・剥離等が生じる恐れがある。]
・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。
・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、血管を損傷する恐れがある。]
・二方活栓のコ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破損、切断が生じる恐れがある。]
・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、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破損する恐れがある。]
・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、シースイントロデューサと共に本品を抜去すること。

**【禁忌・禁止】**

**再使用禁止**

・本品は滅菌済みであり、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**

・適切なサイズのシースイントロデ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恐れがある。]
・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恐れがある。]
・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。
[ショック等の合併症を引き起こす恐れがある。]
・妊娠している、あるいはその可能性のある患者。
[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破損する恐れがある。]

**使用方法における禁止事項**

・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。
[最大耐圧を超えて注入すると、破損の原因となる。]
・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。
[本品の破損等不測の事故を引き起こす恐れがある。]

＊**【形状・構造及び原理等】**

本品は先端に種々の形状が施されるカテーテルチューブ部と、末端部から構成される管状の血管造影用ディスポーザブルカテーテルである。本品は、Ｘ線透視下でカテーテルチューブの先端部を目的の部位に導き、血管造影用では、コネクタからカテーテルのルーメンを通して、造影剤を流し、Ｘ線の不透過像をつくり、血管等の造影を可能にする。また、コロナリーサイナス用では、カテーテルのルーメンを通して、冠状静脈洞内の血液の採取を行う。

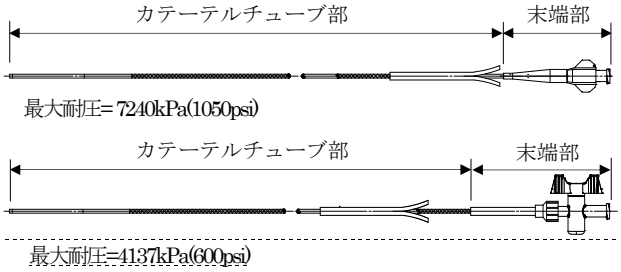
**(1)カテーテルチューブ部**

カテーテルチューブ部はソフトチップ、ミドルチューブ及びシャフトから構成され、ソフトチップ、ミドルチューブ、インデューサが必要に応じて施される。また、ソフトチップにはＸ線不透過加工が施されており、シャフトは、ノンブレード部及び編組線で編まれたブレード部からなる。

**(2)末端部**

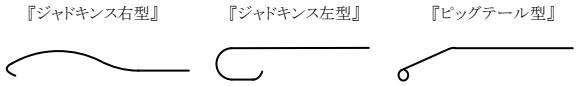
末端部は、補強チューブ、コネクタから構成され、必要に応じて二方活栓が施される。また、仕様に応じて、補強チューブ、二方活栓から構成される場合がある。

**＜構造図＞**




カテーテルチューブ部材質：ナイロン

**＜代表形状＞**



＊【使用目的、効能又は効果】

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、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、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。

＊【品目仕様等】

性能

⑴カテーテルチューブの引張強度は 9.8N（1kgf）の荷重で切断又は亀裂のないこと。

⑵コネクタの接合強度は 9.8N（1kgf）の荷重ではずれないこと。

⑶ソフトチップ及びミドルチューブの接合強度は 2.9N（0.3kgf）の荷重で切断又は亀裂のないこと。

⑷ガイドワイヤ使用時の推奨径は、1.40mm～2.00mm（4Fr～6Fr）において 0.97mm（0.038 インチ）とする。又、タイプにより 0.89mm（0.035 インチ）とする。

【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. カテーテル（本品）の準備

・本品を滅菌包装から保護用台紙ごと取出し、台紙から丁寧に取外す。

・包装から取出した後、カテーテルチューブ部に損傷がない事、及びコネクタ部にゆるみがない事を確認する。本品に異常がある場合は、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をフラッシュする。

2. 挿入方法

⑴血管造影用

・シース法にて血管を確保する場合はシースイントロデューサを留置する。適切なサイズのガイドワイヤをシースイントロデューサ内から先行させる。

・そのガイドワイヤを本品に通し、シースイントロデューサ内から血管内へ挿入する。インデューサが付属されている場合、インデューサで形状を伸展し、カテーテル先端をシースイントロデューサ内に挿入後、インデューサを左右に引き裂き取り外す。

・X 線透視下で目的血管に本品を進める。

・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。但しピ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。]

・本品を操作して、目的血管を選択した後、造影剤、又は薬剤をコネクタ又は二方活栓より目的血管へ注入する。

・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。)

⑵コロナリーサイナス用

・適切なサイズのガイドワイヤを本品に通し、シースイントロデューサを用いて血管内に挿入する。

・ガイドワイヤを使用し右房内へカテーテルの先端部を導く。

・形状に歪みができないように右回りにトルクをかけ、先端を右房後壁に柔らかく当てる。

・先端を壁に当てたままゆっくりとカテーテル全体を引き下げ、右房後壁に開口しているコロナリーサイナス口に掛ける。

・先端をコロナリーサイナス口に掛けたままゆっくりとカテーテル全体を引き下げ、形状を伸ばすようにし先端をコロナリーサイナス内へ挿入させる。

3. カテーテルの抜去

・本品を抜去する際は、必ずガイドワイヤを本品に挿入し形状を伸展した後、抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴使用前の注意

・包装に記載されている「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、又は、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。

・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恐れがある。]

・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。

・使用前にコネクタ部の緩みが無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。]

・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。]

⑵使用中の注意

・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を中止し、新しい製品と交換すること。

・インデューサを用いて本品をシースイントロデューサ内に挿入する場合、インデューサを手で保持しながら操作を行うこと。

[インデューサを保持しないで挿入した場合、インデューサが体内に迷入する恐れがある。]

・インジェクタ(自動注入器)で薬剤、造影剤を注入する際は、必ず最大耐圧以下で使用すること。造影剤は必ず 37℃に加温して使用すること。

・造影時・採血時には、接合部が確実に接続されていることの確認を行い、使用すること。

・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。

2. 不具合・有害事象

⑴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、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

⑵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。

| | | |
|---|---|---|
| ・造影剤等薬物に起因する合併症 | ・動脈塞栓症／閉塞 | ・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 | ・動静脈瘻孔 | ・脳梗塞 |
| ・造影剤の内膜下注入 | ・穿刺部出血 | ・仮性動脈瘤 |
| ・低血圧(重症低血圧) | ・急性心筋梗塞 | ・冠動脈解離 |
| ・出血性合併症 | ・末梢血管塞栓 | ・大動脈解離 |
| ・不安定狭心症 | ・吐き気／嘔吐 | ・発熱／悪寒 |
| ・血管内血栓症 | ・動悸 | ・行動障害 |
| ・腎不全 | ・頻脈 | ・徐脈 |

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

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

⑴高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

⑵傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を避け、まっすぐな安定した状態で保管すること。

⑶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

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

【包　装】

１本～５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)

GM94

AD-00-26-07-04