

高度管理医療機器	機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管	
	中心循環系塞栓除去用カテーテル	10714004
	（ガイディング用血管内カテーテル	17846102）
	（中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	17846104）
	（非中心循環系塞栓除去用カテーテル	10714002）

グッドテック Rebirth

再使用禁止

【警告】**

1. 本品は、傷害を引き起こす恐れのある合併症、又は生命に関わる重篤な合併症に備え、必ず緊急の冠動脈バイパス移植術（CABG）を行うことができる病院においてのみ使用すること。
2. 本品は、医家向けであるので血管造影法、経皮的血管内治療を習得した医師のみが使用すること。
3. 本カテーテルの吸引ルーメンにバルーンカテーテル等の治療用デバイスを挿入し使用する際に、操作異常、又は強い抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止し、ゆっくりとガイドワイヤー、バルーンカテーテル（デリバリーカテーテル）と本カテーテルを一緒に抜去すること。[無理に引き抜くとバルーンカテーテル（デリバリーカテーテル）等が破損や破断し、血管が損傷する恐れがある。]
4. 本カテーテルの体内での操作は、X 線透視下で本カテーテルの先端の動きや位置を常に確認しながら、慎重に行うこと。[先端の動きや位置を確認せずに操作した場合、本カテーテルが破損や破断し、血管が損傷する恐れがある。]
5. 本カテーテルの操作時に、少しでも抵抗を感じた時や、先端の動きや位置の異常に気付いた場合は、直ちに操作を中止し、X 線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続した場合、本カテーテルが破損や破断し、血管が損傷する恐れがある。]
6. 薬剤、器材を併用する場合は、それらの特性をよく理解した上で、本品に損傷が生じないよう慎重に使用すること。
7. 他製品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。
8. 本カテーテルを用いて薬剤を注入する場合は、注意して行うこと。[カテーテル内に残った粒子が患者に注入される事がある。]
9. 血栓吸引時には血栓の脱落に注意すること。[血栓吸引時での血栓脱落は、先端で釣り上げた血栓が、ガイディングカテーテル入口部や冠動脈内の狭窄部分で引っ掛かって落ちてしまった時に生じる恐れがあり、それに気づかず次の造影をしまうと、血管の末梢を塞栓させる恐れがある。脱落を疑った時は、造影前にガイドカテ内の血液を回収すること。そのほか対処法については、【使用上の注意】内にある「使用方法」欄も参照すること。]
10. 併用する医薬品、医療機器の添付文書を必ず参照すること。
11. 担当医の指示のもと適切な抗凝固剤や冠動脈拡張剤の投与を行うこと。
12. すべての操作は、無菌的に行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 使用上の禁止

- （1）本品は、滅菌済みであり使用は 1 回限りとし、再滅菌や再使用しないこと。
- （2）本カテーテルは、血管内以外には使用しないこと。
- （3）ショートタイプ以外は、子カテシステムとして使用しないこと。

2. 適用病変における禁忌

バイパス、又は側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹病変。

3. 適用患者における禁忌 **

- （1）冠動脈バイパス術の適応でない患者。
- （2）適切なサイズのシースの挿入を妨げる解剖学的異常のある患者。
- （3）過度の凝固時間の延長など、抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者。
- （4）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。
- （5）左心室機能が低下している患者。
- （6）菌血症、又は敗血症の患者。
- （7）出血性合併症を有する患者。
- （8）妊娠している、又はその可能性がある患者。
- （9）血行動態の不安定、又はショックを有する患者。
- （10）他の臓器に重篤な疾患を合併している患者。
- （11）上記以外の事項で、医師の診断により当該機器の使用が適さないと判断された患者。

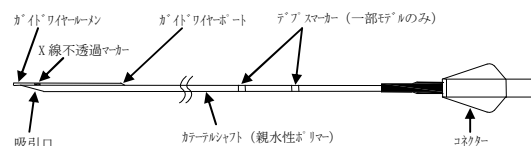
4. 併用医薬品における禁止

- （1）消毒用アルコール等の有機溶剤を含む医薬品、脂肪乳剤を含む医薬品、油性造影剤等の油性成分を含む医薬品を併用しないこと。[本品の破損や潤滑性が損なわれる恐れがある。]
- （2）本品にインジェクターを用いて造影剤注入等は行わないこと。[インジェクターによる注入時の圧力で、本品の破損やカテーテル内の残留血栓が飛散する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】**

本品は、本カテーテル及び付属品であるフラッシュデバイス、シリッジ、ストップコック（二方活栓）、ストップコック（三方活栓）、延長チューブ、セルストレイナー、濾過フィルタ・廃液トレイ、T アダプター、スタイレットの計 10 品のうち、本カテーテルを含む 1～10 品で構成されている。

1. 本カテーテル構造図

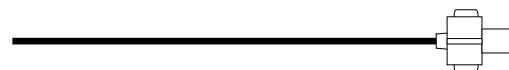


【材質】

- ・カテーテルシャフト：ポリアミド、PTFE、ステンレス
- ・X 線不透過マーカー：プラチナイリジウム合金
- ・コネクター：ポリカーボネート

2. 付属品

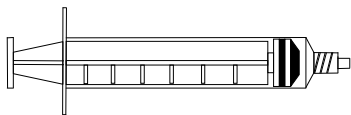
（1）スタイレット



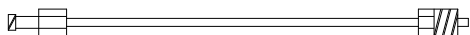
【材質】

- ・スタイレット本体：ステンレス
- ・スタイレット用コネクター：ポリカーボネート

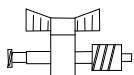
(2) シリンジ



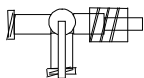
(3) 延長チューブ



(4) ストップコック(二方活栓) **



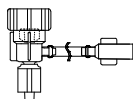
(5) ストップコック(三方活栓) **



(6) フラッシュデバイス **



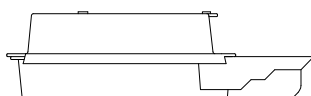
(7) Tアダプター



(8) セルストレイナー



(9) 濾過フィルタ・廃液トレイ **



【使用目的、効能又は効果】

1. 経皮的に末梢血管の血栓を除去、又は破砕する目的で使用する。
2. 冠動脈の血栓を吸引除去することを目的に使用する。
3. バルーンカテーテル等の治療用デバイスを冠動脈及び末梢血管狭窄部分への導入に使用する場合がある。

【品目仕様等】

1. カテーテル接合部の引張強度：
ディスタールシャフト→プロキシマルシャフトの接合部を中心とした長さ約 40 mm の部分（ガイドワイヤーポートを含む）及びプロキシマルシャフト→コネクタの接合部を中心とした長さ約 40 mm の部分において、5.0N 以上の引張強度に耐えること。
2. カテーテル接合部の気密試験：
ディスタールシャフト→プロキシマルシャフトの接合部、プロキシマルシャフト→コネクタの接合部から漏れがないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本カテーテルと併用するガイディングカテーテル、ガイドワイヤーが適合することを次の表で確認する。 **

Rebirth 呼び寸法	適合ガイディングカテーテル (最小径)	適合ガイドワイヤー (最大径)
6Fr	0.070" (1.77mm)	0.014" (0.36mm)
7Fr	0.080" (2.03mm)	0.014" (0.36mm)

- (2) 使用されるすべての装置・器具を慎重に点検し、正しく機能することを確認する。
- (3) 包装材から保護フープ（環状ケース）に入った状態で、本カテーテルを取り出す。
- (4) 保護フープに本カテーテルが入った状態で、ヘパリン加生理食塩液ですすぐ。その際に本カテーテルが飛び出し不潔になる恐れがあるので、両手でしっかりと本カテーテルを保持しながら行う。
- (5) 本カテーテルを保護フープから慎重に取り出す。
- (6) 本カテーテルにセットされたスタイレット用コネクタと延長チューブ、延長チューブとストップコックを取り付ける。必要に応じて、スタイレットや延長チューブを使用せず、本カテーテル、又はスタイレットのコネクタにストップコックを直接取り付けでも良い。
- (7) シリンジ内にヘパリン加生理食塩液を 10mL 採り、シリンジ内の空気を抜く。続いて図 1 のように (7) で取り付けしたストップコックにシリンジを取り付けて、ストップコックを開ける。

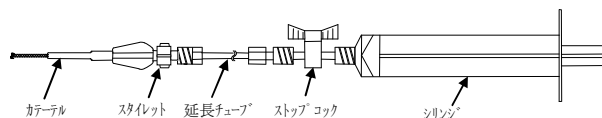


図 1 スタイレットを使用する場合の付属品接続図

- (8) シリンジ内のヘパリン加生理食塩液の全量で本カテーテルの吸引ルーメン及びストップコック（含む延長チューブ）内をフラッシュし同液で満たす。空気置換が不十分な場合は (8) の操作を繰り返す。この状態でストップコックを閉じる。
- (9) 別に用意したヘパリン加生理食塩液が入ったシリンジにフラッシュデバイスを取り付けて、本カテーテルのガイドワイヤールーメン内をフラッシュし同液で満たす。 **

2. 本カテーテルの挿入

- (1) 併用する医薬品、医療機器の添付文書に従って、本カテーテルを体内に挿入する為の準備を行う。
- (2) ガイドワイヤーの後端を本カテーテル先端から挿入し、ガイドワイヤー先端を本カテーテル先端に合せる。
- (3) Y コネクタ、又は T アダプターを通して本カテーテルを慎重に挿入し、X 線透視下でカテーテル先端部の X 線不透過マーカが目的の位置に達するまで前進させる。
- (4) 血液損失を防ぎ、かつ本カテーテル挿入に支障のない程度に Y コネクタ、又は T アダプターを締める。
- (5) スタイレットが接続されている場合、延長チューブとスタイレット用コネクタの接続部を外し、スタイレットを本カテーテルから抜去して、再度延長チューブを本カテーテルのコネクタに接続する。
- (6) バルーンカテーテル等の治療用デバイスを吸引ルーメン内に通し誘導する場合は、本カテーテルのコネクタ部に Y コネクタ、又は T アダプターをセットし、ガイドワイヤーを更に末梢部まで挿入し、ステント、又はバルーンカテーテルを挿入する。この操作は次項 3. (4) の後にストップコック（又は延長チューブ）を本カテーテルのコネクタから取り外した後に行われる場合もある。

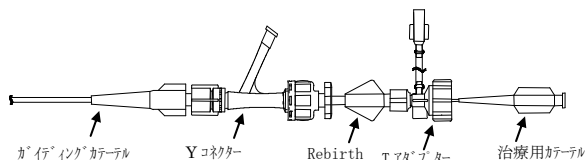


図2 子カテシステム

3. 血栓の吸引

- (1) X線透視下で本カテーテルの位置を確認した後、シリンジのピストンを必要な容量まで引き、ロックしてシリンジ内を減圧する。
- (2) ストップコックを開き、血栓が存在する部分に対して本カテーテルをゆっくりと前進、又は後退させながら血栓の吸引を行う。
- (3) 血栓の吸引後、血栓が存在していた近位側まで本カテーテルをゆっくり後退させる。
- (4) ストップコックを閉じて、シリンジを取り外す。
- (5) 再度吸引の必要がある場合は、シリンジ内の吸引物を排出した後、再度シリンジを本カテーテルに接続して(1)から(3)の操作を繰り返す。

4. 本カテーテルの抜去

- (1) 血栓の吸引が完了した事を確認する。
- (2) ストップコックが閉じている事を確認する。[ストップコックを閉じないでカテーテルを抜去した場合は、ガイディングカテーテル内に空気が流入する恐れがある。]
- (3) 本カテーテルをゆっくり抜去する。
- (4) Yコネクター、又はTアダプター内に血栓が残っていないことを確認する。[Yコネクター、又はTアダプター内に血栓が残っている場合は取り除く。]
- (5) 再度本カテーテルを挿入する場合は、必要に応じスタイレットを接続した後、再度フラッシュからやり直す。

【使用上の注意】

1. 使用前の注意

- (1) 本品のサイズ等仕様、併用デバイスとの適合性を確認すること。
- (2) 包装や内容物が破損、汚染等している場合は使用しないこと。

2. 使用中の注意

- (1) 本カテーテルを挿入する際は、必ずガイドワイヤーを先行させること。[本カテーテルを単独で挿入すると血管壁の損傷や、血管穿孔を生じる恐れがある。]
- (2) ガイドワイヤーは病変部位の末梢まで十分に進めること。[ガイドワイヤーを末梢まで進めないとガイドワイヤールーメンからガイドワイヤーが外れ、血管を損傷する恐れがある。]
- (3) 本カテーテルのガイドワイヤールーメンからガイドワイヤーが抜けてしまった場合は、本カテーテルを一旦体外に抜去して、再度ガイドワイヤーを挿入し直すこと。
- (4) ガイドワイヤーが絡まると、操作抵抗が生じる。[絡みを取らず無理に操作を続けると、本カテーテルやガイドワイヤー等が破損、破断し、血管を損傷する恐れがある。]
- (5) ガイドワイヤーのたるみ等により本カテーテルとガイドワイヤーの走行が広角に分かれると、操作抵抗が生じる。特にガイディングカテーテル先端から本カテーテルのガイドワイヤーポートが出ている場合は、本カテーテルをガイディングカテーテル内へ後退させる際に、ガイドワイヤーポート部でガイドワイヤーが引っ掛かりスタックする恐れがある。[ガイドワイヤーをゆっくりと前後に動かし、弛みを取り除くこと。無理に操作を続けると、本カテーテルや

ガイドワイヤー等が破損、破断し、血管を損傷する恐れがある。]

- (6) ステントが留置されている部位に本カテーテルを進める場合は、カテーテル先端部がステントに引っかからないように注意して操作すること。[ステント及び本カテーテルが破損する恐れがある。]
- (7) 本カテーテルをメス、はさみ等で傷つけないようにすること。また傷がついた場合は使用しないこと。
- (8) カテーテル内やシリンジ内から完全に空気を除去すること。[カテーテル内やシリンジ内に空気が残っていると、十分な吸引ができない場合がある。]
- (9) 本カテーテルは、ヘパリン加生理食塩液で濡らした状態で使用すること。[十分に湿潤していないとガイディングカテーテル内で造影剤の残留や血液の凝固が生じ、カテーテルの親水性ポリマーの潤滑性が損なわれて滑りが悪くなる恐れがある。]
- (10) 血管が高度に屈曲した部分や分岐部及び石灰化病変での本カテーテルの無理な挿入や急激な抜去は行わないこと。[本カテーテルが破損、破断し、血管を損傷する恐れがある。]
- (11) 本カテーテルの操作は、X線透視下で血栓の位置を確認しながら行うこと。[血栓が存在する位置よりも末梢へ本カテーテルを挿入した場合は、本カテーテルが血栓を動かして末梢に飛散させてしまう恐れがある。また血栓吸引操作時にはカテーテル先端が血管内壁自体を吸引し、血管内壁を損傷する恐れがある。]
- (12) 本カテーテルの挿入・抜去は、ゆっくり注意して行うこと。[急激に操作すると、本カテーテルが破損し、また血栓を飛散させる恐れがある。]
- (13) カテーテルシャフトに曲がり、キンク、ねじれが生じた場合は、新しい製品と交換すること。[そのまま操作を続けると吸引不能や、本カテーテルが破損、破断して体内に残留する恐れがある。]
- (14) 本カテーテルのシャフトにはトルク伝達性がない為、トルクを加えないこと。[トルクを加えると本カテーテルが破損、破断して体内に残留する恐れがある。]
- (15) ガイディングカテーテルをディープシーティングし、超選択的位置にしておくこと。[本カテーテルを挿入する際に血管に対して余分な影響を与えないようにすることが出来る。またガイディングカテーテル内に貯留していた血栓が遠位へ迷入する可能性を減少できる。]
- (16) スタイレットを再挿入する場合、スタイレットの先端で本カテーテルを破損させないように注意すること。
- (17) シリンジから本カテーテルを通して、空気や吸引した血液及び血栓の体内への注入は絶対に行わないこと。
- (18) シリンジで採取した血液は、患者に再注入しないこと。[再注入した場合は、感染、又は有害事象を引き起こす恐れがある。]
- (19) シリンジによる減圧操作の際に、ピストン部分とシリンジ筒の間に手を挟まないように注意すること。
- (20) 血栓の吸引容量は医師の判断により、病変毎に適量を決定し、シリンジで調整すること。
- (21) 血栓を吸引せずに本カテーテルを前進させないこと。[カテーテルで押し込まれた血栓により、遠位部に塞栓が発生する恐れがある。]
- (22) 血栓を吸引する際は、必ず本カテーテルからスタイレットを外した状態で行なうこと。[血栓が詰まり、吸引出来なくなる恐れがある。]
- (23) 血栓を吸引する際は、破碎した血栓が末梢や側枝に飛散しないよう慎重に行うこと。特に分岐部や分岐部末梢の血栓を吸引する際には注意すること。[急激に操作すると血栓が飛散し末梢閉塞の恐れがある。]
- (24) 血栓吸引中に吸引血流の途絶を確認した場合は、血流が再開するまで本カテーテルをゆっくり後退させ、カテーテル

内への血流が再開したら、カテーテル先端を再度前進させること。血流が再開しない場合は、カテーテル内、又はカテーテル先端に血栓が詰まっている恐れがあるので、カテーテル内の減圧状態を維持したまま本カテーテルを抜去し、その後体外でカテーテル内部をフラッシュすること。[体内でカテーテル内部を陽圧状態にすると血栓が末梢に飛散する恐れがある。]

- (25) 血栓吸引中に吸引血流の途絶を確認した場合は、血栓ではなく血管を吸引していないかを確認すること。またガイディングカテーテルがウェッジしていないことも確認する為に、冠動脈の走行と並行になっているかを確認すること。
- (26) 血栓吸引中に吸引血流の途絶を確認した場合は、陰圧をかけたままゆっくりとシステムごと抜去すること。[本カテーテルのみを抜去すると血栓が脱落する恐れがある。]
- (27) カテーテル先端に血栓が詰まった状態でガイディングカテーテル内に本カテーテルを引き戻す際は、付着した血栓が脱落しないように注意してゆっくり操作すること。ガイディングカテーテル内に血栓が脱落した恐れがある場合には、必ずガイディングカテーテル内の血液を回収してから事後の処理等を行なうこと。[ガイディングカテーテルの先端、又は内部で血栓が脱落し、新たな血管閉塞を起こす恐れがある。]
- (28) 本カテーテルの抜去は、カテーテル内に血栓が詰まった場合を除き、必ずストップコックを閉じた状態で行うこと。[吸引した血栓の体内への飛散やガイディングカテーテル内の血液が吸引され、ガイディングカテーテル内に空気が流入する恐れがある。]
- (29) 本カテーテルを後退・抜去させる際は、手元側でガイドワイヤーを固定して行うこと。[ガイドワイヤーを固定しないで本カテーテルを後退・抜去させると一緒にガイドワイヤーを引き抜いてしまう恐れがある。またガイドワイヤーを固定しないままの状態では本カテーテルを再度前進させると、本カテーテルからガイドワイヤーが抜けてしまう恐れがある。]
- (30) 本カテーテルに接続した Y コネクター等の内腔に血栓が残った状態で、造影剤の注入やカテーテルの挿入は行わないこと。[血栓が血管内に入る恐れがある。]

3. 使用後の注意

感染防止に留意し、安全な方法で医療廃棄物として処理すること。

4. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・カテーテルシャフトのキンク、破損、破断、離脱
- ・コネクターのひび割れ
- ・カテーテル、ガイドワイヤーの操作不良・不能、抜去困難
- ・コーティングの剥離
- ・ガイドワイヤールーメンの離脱
- ・X線不透過マーカの脱落

(2) 有害事象

死亡、急性心筋梗塞、内出血、血腫、心室細動を含む不整脈、低血圧、高血圧、出血性合併症、冠動脈スパズム、脳梗塞、末梢塞栓、冠動脈・バイパスグラフトの完全閉塞、冠動脈の破裂・穿孔・損傷、不安定狭心症、薬物反応・造影剤等へのアレルギー性反応、感染症、動静脈瘻孔、空気塞栓、血管解離、穿刺部出血、長時間拡張に伴う虚血、血管内血栓症、吐き気、嘔吐、動悸、頻脈、徐脈

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて常温で保管すること。
- (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／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：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 *



製造元：株式会社グッドマン

GM39