

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 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))

プログレート®

(GT WIRE (リシェイプタイプ) 一体型カテーテル)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

インジェクター (自動注入装置) で造影剤を注入する際は、必ず最大耐圧以下で使用する。[最大耐圧を超えて注入すると、本品が破損する可能性がある。]

＜本品カテーテル 先端部外径＞

2.2 Fr.

＜最大耐圧＞

5171 kPa (750 psi)

【禁忌・禁止】

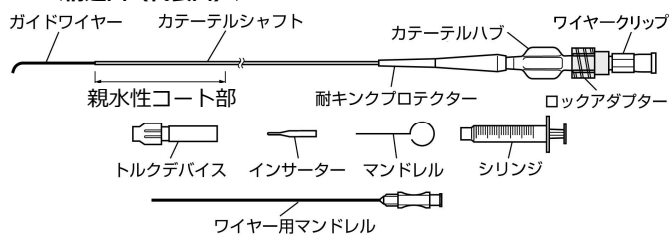
再使用禁止、再滅菌禁止

＜使用方法＞

- (1) 活栓付き親カテーテルを使用する場合は、本品のカテーテル (以下、カテーテル) 挿入中の活栓操作は行わないこと。[カテーテルの破損、切断が生じる可能性がある。]
- (2) 本品のガイドワイヤー (以下、ガイドワイヤー) の形状付けの際に、乾燥状態での形状付け、加熱、鉗子や爪等での折り曲げ、及び同じ箇所での繰り返し曲げは行わないこと。[ガイドワイヤーの切断、損傷及び親水性コート材の磨耗が生じる可能性がある。]
- (3) インジェクター (自動注入装置) を使用して造影剤以外の薬剤を注入しないこと。[カテーテルが損傷する可能性がある。]

**【形状・構造及び原理等】

＜構造図 (代表図)＞



※ガイドワイヤー表面は、親水性コート材を塗布している。

** 原材料 : ポリエステルエラストマー
ポリウレタンエラストマー
ポリテトラフルオロエチレン
シリコン油

＜仕様＞

カテーテル外径 先端部/手元部	カテーテル 内径	ガイドワイヤー 外径	適用親カテーテル	最大適用 ガイドワイヤー径
2.2/2.9 Fr. (0.73/0.97 mm)	0.021" (0.55 mm)	0.016" (0.41 mm)	外径 0.038" (0.97 mm) 以上の ガイドワイヤー が通過可能な カテーテル	0.018" (0.46 mm)

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は経皮的に血管内挿入し、血管部位への造影剤の注入、動注療法における薬剤注入及び塞栓術における塞栓物質の注入等の際に使用する。

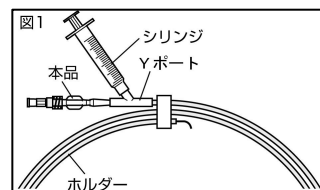
【使用方法等】

診断部位と解剖学的見地から適切な先端形状、サイズを選択する。

1. 使用前の準備

1-1 本品をホルダーごと個包装袋から取り出す。

1-2 シリンジを用いてYポートからホルダー内にヘパリン加生理食塩液を満たし、本品の表面を十分にぬらす (図1)。



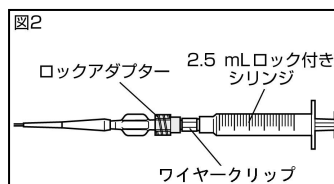
注意 ・ヘパリン加生理食塩液の注入は、ゆっくり行うこと。[本品がホルダーから飛び出す可能性がある。]

1-3 本品をホルダーから、ゆっくり抜去する。

注意 ・抵抗を感じた場合は、無理に抜かず、再度ホルダー内にヘパリン加生理食塩液を注入し、表面を十分にぬらしてから抜去すること。

・本品はぬれた状態では非常に滑りやすいので、取り扱う際は、ハブを持つこと。

1-4 ロックアダプターを確実に締め、付属の2.5 mL



ロック付きシリンジを用いてワイヤークリップからカテーテル内に、ヘパリン加生理食塩液をゆっくりと注入する (図2)。流出液中に気泡の混入が無くなるまで十分プライミングする。

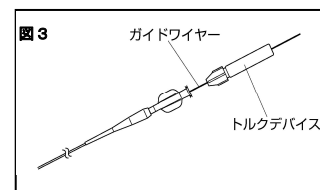
注意 ・カテーテルとガイドワイヤーは潤滑性を保つため、ヘパリン加生理食塩液に浸しておくこと。

・シリンジ入り小袋は無菌性保持仕様ではないため、個包装開封後は直ちに使用すること。

・プライミングは十分行うこと。[ガイドワイヤーの親水性コート材及び表面樹脂の剥離が生じる可能性がある。]

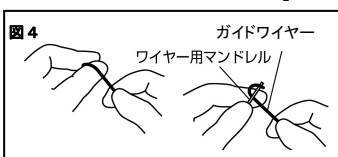
1-5 プライミングが終了したらロックアダプターを回し、ワイヤークリップをカテーテルハブより外す。ガイドワイヤーをガーゼ等で固定した後、ワイヤークリップをガイドワイヤーより外す。

注意 ・ワイヤークリップは再使用しないこと。[ガイドワイヤーが固定されず適切なプライミングが出来ない可能性がある。]



- ・ガイドワイヤーの手元側にトルクデバイスを取り付けると操作性が向上する（図3）。
- ・トルクデバイスを締め付けた状態で固定位置を変えないこと。[ガイドワイヤーが損傷する可能性がある。]

1-6 ガイドワイヤー先端を形状付けする際は、ガイドワイヤー表面の湿潤状態を保ち、指先あるいは付属のワイヤー用マンドレルに巻き付けるようにして慎重に行う（図4）。



注意・付属のワイヤー用マンドレルはガイドワイヤーの先端形状付け以外の用途には使用しないこと。

1-7 カテーテル先端に形状付けを行う際は、カテーテルの先端に付属のマンドレルを挿入し、任意の形状を作った後、そのままその部分を10秒程度蒸気に当てる（図5）。カテーテルからマンドレルを抜き取り、形状、及び潤滑性を確認する。

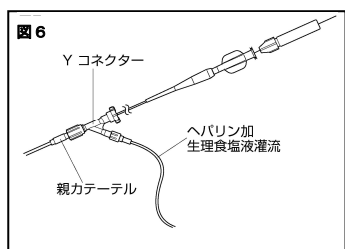


注意・カテーテル先端のしごき、小さい径での曲げ、鉗子やピンセット等による挟み、繰り返し過度の形状付け操作は行わないこと。[親水性コート材の剥離、カテーテルシャフトのつぶれ、破損が生じる可能性がある。]

- ・付属のマンドレルは体内に入れないこと。

2. 手技

2-1 あらかじめ血管内に留置した親カテーテルのハブに止血弁又はYコネクターを接続し、親カテーテルをヘパリン加生理食塩液で持続的にフラッシュしておく。接続した止血弁又はYコネクターに付属のインサーターを使用して本品を挿入する（図6）。



注意・少しでも抵抗を感じたり、操作しても最先端の位置が変わらない場合、あるいはガイドワイヤーの先端部に折れ曲がりが生じた場合等、先端の動きや位置の異常に気付いた際は、操作を中止し、X線透視下及びDSAモニター下でその原因を確認すること。状況が改善されない場合は、手技を中断して本品を親カテーテルごと慎重に抜去すること。[血管の損傷、本品の破断が生じる可能性がある。]

- ・親カテーテル及びカテーテル内は、常にヘパリン加生理食塩液によるフラッシュを行うこと。フラッシュによっても操作がスムーズに行えない場合は、無理に引っ張ることなく手技を中断して親カテーテルごと慎重に抜去すること。[造影剤の残留や血液の凝固により潤滑性が損なわれる可能性がある。また、無理な引っ張りにより、カテーテルが破損する可能性がある。]
- ・本品が親カテーテルハブに挿入しにくい場合は、ロックアダプターを緩め、ガイドワイヤーをカテーテル内に引き込み、カテーテル先端のキンクに注意しながら挿入すること。カテーテルが親カテーテルのハブを通過したら、ガイドワイヤーを慎重に挿入し、カテーテルより先行させること。[血管の損傷、本品のキンクが生じる可能性がある。]
- ・Yコネクターによる過度の締め付けや、カテーテルを締め付けたままで操作しないこと。[カテーテルが破損する可能性がある。]

2-2 血管内での操作は、カテーテルの先端の動きや位置を確認しながらガイドワイヤーを少しずつ先行させ、それに沿ってカテーテルを慎重に進める操作を交互に行うことにより、目的の血管部位に到達させる。

注意・ガイドワイヤーをカテーテル内に引き戻した状態で本品を操作する場合、及び再度ガイドワイヤーをカテーテル先端より先行させる場合は、カテーテルとガイドワイヤーの先端を確認しながら慎重に操作すること。[血管の損傷、カテーテルのキンク及び破損が生じる可能性がある。]

- ・カテーテルを末梢血管に挿入する際は、カテーテルを少し引き戻す操作を行い、抜去が可能なことを確認しながら操作すること。

2-3 目的部位まで到達したら、ガイドワイヤーをカテーテルからゆっくりと抜去する。

注意・少しでも抵抗を感じた場合は、無理に引っ張らず、本品ごと慎重に抜去すること。

2-4 少量の造影剤をシリンジでゆっくり注入し、カテーテルの先端から造影剤が流出していることを確認した後、造影剤、薬剤等の注入あるいは塞栓術を行う。

注意・インジェクターのフローレイトは機種・設定条件・本品の接続方法等によって異なるので別紙＜インジェクター（自動注入装置）を使用した注入試験例＞を参照すること。

- ・造影剤の流出がない場合は、新しいカテーテルと交換し、加圧やガイドワイヤーによる開通操作は行わないこと。[カテーテルの破損、血管の損傷が生じる可能性がある。]
- ・造影剤、薬剤、塞栓物質等の注入中に、注入抵抗の増加がある場合は、直ちに注入を中止し、新しいカテーテルと交換すること。[造影剤、薬剤、塞栓物質や血液凝固によりカテーテルが閉塞する可能性がある。]
- ・操作中にカテーテルの外径が膨張したら、直ちに使用を中止すること。[カテーテルが破損する可能性がある。]
- ・カテーテルとインジェクターの接続は、注入圧力に耐えられる耐圧延長チューブを使用すること。
- ・造影剤、ヘパリン加生理食塩液以外の薬剤、塞栓物質等の注入に付属の2.5 mL ロック付きシリンジを使用しないこと。[高圧注入に使用するとシリンジが破損又はカテーテルハブから外れる可能性がある。]
- ・コイル状の塞栓物質を使用する際は、本品、塞栓物質及び補助具の各サイズを確認の上、適切な組合せを選択したうえで、カテーテルを少し引いてたるみを取り、保持しながら挿入すること。塞栓物質のサイズは0.018" (0.46 mm) を超えるものは使用しないこと。塞栓物質のサイズが0.016" (0.41 mm) 以下のもの、特に0.010" (0.25 mm) の塞栓物質を使用する際は、X線透視下、及びDSAモニター下で塞栓物質及び補助具先端の動きをよく確認しながら挿入し、操作中に少しでも抵抗を感じたら挿入を中止し、原因を確認すること。コイル状の塞栓物質を多数使用する際は、カテーテルを適時交換すること。[本品内で塞栓物質の挿入、及び補助具の抜去ができなくなる可能性がある。また、カテーテルの破損、挿入の摩擦でカテーテルが前進することによって血管の損傷・穿孔が生じる可能性がある。]
- ・コイル状の塞栓物質を使用する際は、付属のガイドワイヤーを挿入用の補助具として使用しないこと。[カテーテル内でガイドワイヤーが塞栓物質を乗り上げて、適切な塞栓術が行えなくなる可能性がある。]

2-5 更に別の目的の部位に挿入する場合は、いったんヘパリン加生理食塩液でカテーテル内を十分フラッシュした後、ガイドワイヤーを挿入し、カテーテルを操作する。

- 注意**・ガイドワイヤーの再挿入中に少しでも抵抗がある場合は、挿入を中止し、新しい本品と交換すること。ガイドワイヤー先端がカテーテルハブ内に入りにくい場合は、ガイドワイヤー又はカテーテルハブを左右に回しながら挿入すること。
- ・ガイドワイヤーを再度挿入する場合は、X線透視下及びDSAモニター下でガイドワイヤーの先端を確認しながら、カテーテルを慎重に挿入すること。[カテーテルの破損、及び血管の損傷、穿孔が生じる可能性がある。]

2-6 繰り返し2-2～2-5の操作を行う。

2-7 手技を終了する場合は、慎重にカテーテルを抜去する。

- 注意**・カテーテルを抜去する際に少しでも抵抗を感じた場合は、無理に引っ張らず、親カテーテルごと慎重に抜去すること。[カテーテルが切断する可能性がある。]

****【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- (1) カテーテルが折れ曲がったりねじれたりしている状態で、加圧やガイドワイヤーの挿入は行わないこと。[カテーテルが破損する可能性がある。]
- (2) ガイドワイヤーの同一箇所を繰り返して屈曲させたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させたりしないこと。[ガイドワイヤーの破損、切断の可能性がある。]
- (3) 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[カテーテル及びガイドワイヤーの破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれたりする可能性がある。]
- (4) 本品の導入針として金属製外套管は使用しないこと。[親水性コート材が磨耗したり、本品の破損、切断が生じたりする可能性がある。]
- (5) 金属製のトルクデバイスは使用しないこと。[ガイドワイヤーが損傷する可能性がある。]
- (6) カテーテルを固定する場合は、カテーテルを破損しないようハブの部分で固定すること。また、カテーテルを固定する際に鉗子は使用しないこと。[カテーテルが切断する可能性がある。]
- (7) 抜き取ったカテーテル及びガイドワイヤーの表面付着血はヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すすぐようにして除去すること。なお付着血がとれにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液を浸したガーゼで軽く一回拭き取ること。

**** <不具合・有害事象>**

【重大な不具合】

- ・カテーテルの折れ／穿孔／捻れ／切断
- ・カテーテル抜去困難

【その他の不具合】

- ・コーティングのはがれ
- ・併用医療機器との干渉による抵抗感

【重大な有害事象】

- ・心筋梗塞
- ・脳浮腫
- ・行動障害
- ・塞栓材による炎症
- ・徐脈
- ・ショック
- ・血液検査異常
- ・血圧変動
- ・腎不全
- ・穿刺部の感染、疼痛
- ・末梢血管閉塞による脳梗塞
- ・穿刺部の出血、血腫、動静脈瘻、仮性動脈瘤形成
- ・カテーテルやガイドワイヤーによる血管攣縮、血管穿孔、解離性動脈瘤、仮性動脈瘤

【その他の有害事象】

- ・頭痛
- ・吐き気、嘔吐
- ・発熱、悪寒

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。
[本品はX線透視下で操作を行うため。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（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】**

製造販売業者：テルモ株式会社

* 電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター



<インジェクター(自動注入装置)を使用した注入試験例>

1. 装 置

メドラッドマークV プロビス(メドラッド社)

2. 条件及び設定

- ・造影剤温度 ----- 37℃
- ・ INJECTION PRESSURE MONITOR/LIMIT ----- 4137 kPa(600 psi) ,5171 kPa(750 psi)
- ・ FLOW SCALE ----- mL/sec
- ・ LINEAR RISE SECONDS ----- 0.3 sec

3. 結果

本品外径 先端部/手元部	本品 有効長 (cm)	造影剤一般名称	ヨード 含有率 (mg/mL)	粘稠度 (cp)	設定条件		実測値フローレイト (mL/sec)		デッド スペース ボリューム (mL)
					FLOW RATE (mL/sec)	VOLUME (mL)	4137 kPa (600 psi)	5171 kPa (750 psi)	
2.2/2.9 Fr. (0.73/0.97 mm)	100	イオパミドール	300	4.4	3.0	10	1.9	2.3	0.43
			370	9.1	3.0	10	1.1	1.4	
	110	イオパミドール	300	4.4	3.0	10	1.8	2.1	0.45
			370	9.1	3.0	10	1.0	1.3	
	130	イオパミドール	300	4.4	3.0	10	1.5	1.9	0.50
			370	9.1	3.0	10	0.8	1.0	
	150	イオパミドール	300	4.4	3.0	10	1.4	1.7	0.55
			370	9.1	3.0	10	0.7	0.9	

(実際のフローレイトは、造影剤の粘稠度、他諸条件の変動により、実測値を下回る場合がある。)