

# TC マイクロカテーテル

## 再使用禁止

### 【警告】

#### <使用方法>

- ・活栓付き親カテーテルを使用する場合には、カテーテル挿入中の活栓操作は絶対に行わないこと。[カテーテルやガイドワイヤーが破損する可能性がある。]
- ・血管内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。原因が確認できない場合は、ガイディングカテーテルも含め体外へ抜去し、その原因を確かめること。[そのまま操作を続けると、血管損傷、カテーテル破損の可能性がある。]
- ・カテーテルが折れ曲がったりねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入しないこと。[このような操作は、カテーテルを穿孔・破損し、血管を損傷する可能性がある。]
- ・カテーテルの操作は、X線透視下、必ずガイドワイヤー先行下で使用すること。[カテーテルのみで末梢血管に導入すると、血管損傷や穿孔、カテーテルを損傷する可能性がある。]
- ・カテーテルが折れた状態や閉塞した状態で、インジェクター（自動注入機）により薬剤、造影剤を注入しないこと。[カテーテルの膨張、損傷等、カテーテルの破損原因となる。]
- ・インジェクター（自動注入機）で薬剤、造影剤を注入するときは、製品ラベルに記載された耐圧以下で使用すること。[最大耐圧を超えて注入すると、カテーテルの破損原因となる。]
- ・カテーテルのハブ部に薬剤、造影剤等が付着した状態で、シリンジや延長チューブ等を強く締め付けけないこと。[カテーテルやシリンジ等の破損原因となる。]
- ・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。[接続するコネクタ類が破損する可能性がある。]
- ・アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りを行わないこと。[カテーテルの破損・損傷が生じ、潤滑性が損なわれる可能性がある。]

### 【禁忌・禁止】

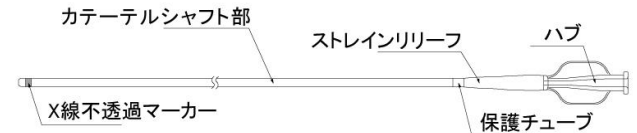
- ・再使用禁止、再滅菌禁止
- <適用禁忌の患者>
- ・下記の症状・疾患がある患者には適用しないこと。[症状悪化の可能性がある。]
  - ・重症心不全を有する患者。
  - ・出血性素因や腎不全の患者。
  - ・治療抵抗性重症不整脈を有する患者。
  - ・重症全身性感染症や発熱している患者。
  - ・非代償性心不全症を有する患者。
  - ・重症の肺疾患を有する患者。
  - ・重篤な血清電解質異常の患者。
  - ・血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者。
- ・造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者。[アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある。]
- ・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。]

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、血管内に入るカテーテルシャフト部と、カテーテルの操作並びに薬剤等を注入するためのハブ部、更にそのカテ

ーテルシャフト部とハブ部の接合部を補強する為のストレーンリリーフ部及び保護チューブ部とから構成される。

<構造図>



<原材料>

ポリアミド樹脂、フッ素樹脂、硫酸バリウム、親水性コーティング

<寸法等> 製品パッケージの製品ラベル参照

<適合ガイドワイヤー及び適合ガイディングカテーテル>

本品外径 先端部/手元部 製品番号	本品内腔 (最小部)	最大適合 ガイドワイヤー 外径	適合最小 ガイディング カテーテル 内腔
1. 7Fr / 2. 7Fr 513-****	0. 017inch	0. 016inch	0. 038inch
1. 8Fr / 2. 4Fr 523-****			0. 032inch
2. 0Fr / 2. 7Fr 530-****	0. 019inch		0. 038inch
2. 0Fr / 2. 4Fr 521-****	0. 020inch		0. 032inch
2. 0Fr / 2. 7Fr 514-****			0. 038inch
2. 0Fr / 2. 7Fr 542-****			
2. 1Fr / 2. 8Fr 501-****	0. 021inch	0. 018inch	0. 042inch
2. 3Fr / 2. 9Fr 503-****			
2. 7Fr / 2. 9Fr 505-****	0. 027inch		0. 025inch
3. 2Fr / 3. 4Fr 550-****	0. 035inch	0. 032inch	0. 048inch

上記一覧表に記載されていない製品規格については、製品ラベルに記載されている適合ガイドワイヤー及び適合ガイディングカテーテルを参照し適切な組み合わせを選択すること。

<付属品（付属タイプのみ）>

シェイピングマンドレル、シリンジ、インサーター

<組合せ医療機器（付属品）※組合せ製品のみ>

止血弁（メリットメディカル社製）、  
シリンジ（トップ社製）、TAEキット（トップ社製）  
※組み合わせ医療機器（付属品）の使用については、その添付文書に参照すること。

### 【使用目的又は効果】

本品は、X線観察のため患部に造影剤注入の目的で用いられる、或いは患部に「拡張」「閉塞」「生検」「造影剤注入」「薬剤注入」などの処置を施す目的で用いられるカテーテルである。

また、本品は、利便性のため、必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

構成医療機器の使用目的又は効果は、既承認医療機器等の承認（認証）申請書又は製造販売届出書に記載のとおりである。

## 【使用方法等】

本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。但し、ディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用出来ない。組み合わせ医療機器（付属品）の使用については、その添付文書を参照すること。

- (1) マイクロカテーテルをホルダーごと包装から取り出す。
- (2) シリンジを用いてフラッシュコネクターからホルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、ホルダーからヘパリン加滅菌生理食塩水が溢れるまで、確実に注入する。
- (3) マイクロカテーテルをホルダーから抜去し、表面に潤滑性があることを確認する。ホルダーからマイクロカテーテルを抜去する際抵抗を感じたら、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、マイクロカテーテルに潤滑性を与える。
- (4) ホルダーより抜去したマイクロカテーテルに、シリンジを用いてハブから内腔をヘパリン加滅菌生理食塩水にて灌流を行い、マイクロカテーテル内腔をヘパリン加滅菌生理食塩水で満たしておく。
- (5) 本品に適合するガイドワイヤー（製品ラベルに表示）をマイクロカテーテルの内腔に挿入し、慎重に押し進める。
- (6) ガイドワイヤーを挿入したマイクロカテーテルを、予め血管内に留置されているガイディングカテーテルに挿入し、X線透視下でガイドワイヤーと共にガイディングカテーテル先端まで押し進める。
- (7) ガイドワイヤーを先行させ、X線透視下でマイクロカテーテルを更に到達可能な目的箇所あるいは適切な箇所まで進める。
- (8) 注入の準備が出来たら、マイクロカテーテルよりガイドワイヤーを完全に抜去し、ハブにシリンジ或いはインジェクターを接続し、注入を行う。
- (9) 手技中マイクロカテーテルに血栓付着が予想される場合には、適宜ヘパリン加滅菌生理食塩水を供給して、親カテーテルとカテーテル本体間の灌流を常に維持し、血栓付着の防止を図る。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) マイクロカテーテルを血管内へ進めた後に、ガイドワイヤーを挿入する場合には、カテーテルの屈曲部を通過する際に、ガイドワイヤーでマイクロカテーテルを損傷しないように慎重に操作すること。
- (2) 本品使用時は、本書及び製品ラベル記載の適合するサイズのガイディングカテーテル、及びガイドワイヤーを使用すること。[適合しないサイズを使用した場合、カテーテル破損の可能性がある。]
- (3) 偶発的な損傷、折れ曲がり、キンク等のないよう、またガイディングカテーテルへの挿入時に本品を傷つける事がないよう注意深く扱うこと。
- (4) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して、適切な抗凝固療法等を行うこと。
- (5) 塞栓物質を本品に注入する際は、使用前に必ず本品の中を通過出来る物かどうかを確認すること。
- (6) 本品外表面には親水性コートしており、内腔、外表面を十分にヘパリン加滅菌生理食塩水で灌流し使用すること。また、使用中も適時ヘパリン加滅菌生理食塩水で灌流し潤滑を保つこと。
- (7) 本品に形状付けする際は、付属のシェイピングマンドレルを用いスチームでおこなうこと。シェイピングマンドレルは体内に入れたり、形状付け以外の目的で使用しないこと。
- (8) 本品の挿入及び交換時には、ヘパリン加滅菌生理食塩水で十分に灌流すること。

- (9) 造影剤や塞栓物質の注入後は、特に良く灌流すること。
- (10) Yコネクター等の過度な締め付けや、締め付けたままでの本品操作を行わないこと。

### 2. 不具合

本品は非常に精密に作られているので、本品に無理な力が加わると、以下のような不具合の可能性はある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。

- 1) 重大な不具合
  - ・本品の断裂
  - ・抜去困難
- 2) その他の不具合
  - ・本品のキンク
  - ・親水性コートの損傷

### 3. 有害事象

手技に伴い、一般的に以下のような合併症が発生する可能性がある。合併症が発生した場合は医師の知見に基づき、適切な回復処置を行うこと。回復処置の具体的な内容については、医師において事前に確認すること。

また、これらの有害事象は重篤な場合には死亡や重大な後遺障害に至る可能性がある。ただし、可能性のある合併症はこれに限定されたものではない。

- 1) 重大な有害事象
  - ・脳梗塞
  - ・脳出血
  - ・心筋虚血
  - ・急性心筋梗塞
  - ・出血性合併症
  - ・末梢血管虚血
  - ・動静脈瘻
  - ・肺塞栓症
  - ・遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
  - ・大腿部血腫形成/その他血腫形成
  - ・大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成
  - ・感染症及び穿刺部合併症
  - ・血管解離、穿孔、破裂、障害
  - ・動脈塞栓/血栓/閉塞
  - ・クモ膜下出血
  - ・その他の脳卒中
  - ・（不安定）狭心症
  - ・その他の心臓病
  - ・虚血性合併症
  - ・脳虚血
  - ・血管攣縮/痙攣
- 2) その他の有害事象
  - ・心室細動を含む不整脈
  - ・低血圧/高血圧
  - ・徐脈/動悸
  - ・悪寒
  - ・アレルギー
  - ・発熱
  - ・腎不全

### 4. 妊婦、産婦、授乳婦への適用

X線による胎児への影響が懸念されるため、妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### <保管方法>

保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水濡れに注意し、高温、高湿、直射日光を避けてください。

### <有効期間>

使用期限は外箱に記載[自己認証（当社データ）による]

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：  
株式会社テクノクラートコーポレーション  
電話番号：0568-37-1107