

再使用禁止

TC マイクロカテーテル I

【警告】

1. 本品は、血管内治療及び診断を目的としたインターベンシ
ョナルラジオロジー（IVR）用であり、使用の際は手技に
精通した医師が必ず X 線透視下で実施すること。[手技に
精通していないと操作や判断を誤り、血管損傷の原因とな
り、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
2. 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。]
3. 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
。]
4. 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。]
5. 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。[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。]
6. 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。]
7. 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。[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。]
8. 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ないこと。[カ
テーテルやシリンジ等の破損原因となる。]
9. 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
。]
10. 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。]

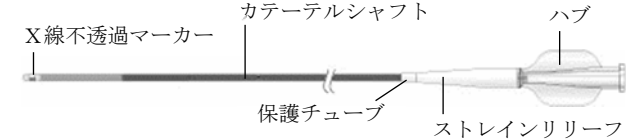
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
- <適用禁忌の患者>
2. 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。]
3. 重症心不全を有する患者。
4. 出血性素因や腎不全の患者。
5. 治療抵抗性重症不整脈を有する患者。
6. 重症全身性感染症や発熱している患者。
7. 非代償性心不全症を有する患者。
8. 重症の肺疾患を有する患者。
9. 重篤な血清電解質異常の患者。
10. 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。
11. 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。]
12. 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、カテーテルシャフト、ハブ、ストレインリリーフ、
保護チューブ、X 線不透過マーカーから構成される。
また、表面には潤滑性付与の目的で親水性コーティングを施
してある。

<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

<ガイドワイヤー推奨径及び適用ガイディングカテーテル>

本品外径 先端部/手元部	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
3. 2Fr / 3. 4Fr (1. 07mm / 1. 14mm)	0. 035inch (0. 89mm)	0. 032inch (0. 85mm ≦)	0. 048inch (1. 21mm)

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ガイドワイヤー推奨径及び
適用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） >

マンドレル、シリンジ（製品フラッシュ用）、
インサーター、Y-コネクター

< 組合せ医療機器（付属品）※組合せ製品のみ >

名称	販売名	承認番号等
止血弁	メリットヘモステイ シスバルブ	227ADBZX00092000
シリンジ	センシテックシリンジ	13B1X00085000098
TAE キット	センシテックシリンジ キット	13B1X00085000100

※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。

【使用目的又は効果】

本品は、中心循環系血管における選択的造影、塞栓療法又
は薬剤注入のための血管内処置に使用する。
なお、本品の構成品には、既に製造販売認証及び届出された
医療機器が含まれる。それらの使用目的又は効果は、製造販
売認証申請書及び製造販売届書に記載のとおりである。

【使用方法等】

本品は、エチレンオキサイ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、ディスプレイ製品であるので、1 回限りの
使用のみで再使用出来ない。

- (1) マイクロカテーテルをカテ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カテホ
ルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、カ
テ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カテ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。カテホルダーから
マイクロカテーテルを抜去する際抵抗を感じたら、
再度カテ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) カテ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親カテーテル（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親カテーテル（ガイディングカテーテル）※の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（ガイディングカテーテル）※とマイクロカテーテル間の灌流を常に維持し、血栓付着の防止を図る。
- ※ 親カテーテル（ガイディングカテーテル）は本品の範囲外の製品

【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) 血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) 造影剤や血栓物質の注入後は、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がある。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 | ・クモ膜下出血 |
| ・脳出血 | ・その他の脳卒中 |
| ・心筋虚血 | ・（不安定）狭心症 |
| ・急性心筋梗塞 | ・その他の心臓病 |
| ・出血性合併症 | ・虚血性合併症 |
| ・末梢血管虚血 | ・脳虚血 |
| ・動静脈瘤 | ・血管攣縮/痙攣 |
| ・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 | |

2) その他の有害事象

- | | |
|-------------|--------|
| ・心室細動を含む不整脈 | ・アレルギー |
| ・低血圧/高血圧 | ・発熱 |
| ・徐脈/動悸 | ・腎不全 |
| ・悪寒 | |

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

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

【参考データ】

製品名	有効長	設定条件		圧設定（リミッター設定）				
		注入速度	注入量	400psi	500psi	600psi	750psi	900psi
TACTICS	120cm 130cm	5.0 mL/s	15.0 mL	4.7mL/s 4.6mL/s	5.0mL/s 5.0mL/s			
TACTICS PLUS	120cm 130cm	5.0 mL/s	15.0 mL	5.0mL/s 5.0mL/s	5.0mL/s 5.0mL/s			
TACTICS PRO	120cm 130cm	5.0 mL/s	15.0 mL	5.0mL/s 5.0mL/s	5.0mL/s 5.0mL/s			
TAKUMI	110cm 130cm	3.0 mL/s	10.0 mL			1.9mL/s 1.6mL/s	2.2mL/s 1.8mL/s	2.6mL/s 2.2mL/s
YAMATO	130cm 150cm	1.5 mL/s	6.0 mL			0.9mL/s 0.8mL/s	1.2mL/s 1.0mL/s	1.4mL/s 1.2mL/s

使用造影剤：イオパミドール 300 造影剤温度 37℃

最大耐圧：1000psi（先端解放時）

測定装置：ゾーンマスターSR（シーマン）