*2018年2月（第4版）
2018年1月（第3版）

承認番号　22700BZX00022000

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 70296004

ＴＭＰマイクロカテーテルⅡ

再使用禁止

【警　告】

1. 使用中にカテーテルが離断した場合には、直ちに手技を中断し、ガイディングカテーテルを含むシステムごと慎重に抜去した後、離断部が体内に残留していないことを確認すること。〔ガイディングカテーテルの活栓操作による離断の可能性があり、活栓内にカテーテルの断片が残っている場合がある。〕
2. 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。〔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。〕

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

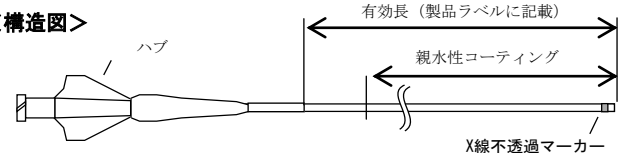
＜使用方法＞

アルコール等、有機溶剤を含む薬剤を併用しないこと。〔カテーテルの破損・損傷が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】

「ＴＭＰマイクロカテーテルⅡ」は、中心循環系血管における選択的造影、塞栓療法又は薬液注入のための血管内処置に用いる細径のマイクロカテーテルである。血管内でのカテーテルの位置は、遠位端部の X 線不透視マーカーにより、X 線透視下で確認できるようになっている。また、シャフトの外表面は親水性コーティングを施している。患者の病変部や使用方法に応じて、先端形状を施したものがある。

＜構造図＞



カテーテル原材料：ポリアミド、PTFE
※カテーテルのサイズ、仕様は製品ラベルに記載。

【使用目的又は効果】

中心循環系血管における選択的造影、塞栓療法又は薬液注入のための血管内処置に用いられる。

【使用方法等】

1. マイクロカテーテルをホルダー（外筒）ごと滅菌包装から取り出す。
2. 容量 10mL 以上のシリンジ（市販品）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液を注入する。
3. マイクロカテーテルをホルダーから抜去し、外表面に潤滑性があることを確認する。
4. ホルダーより抜去したマイクロカテーテルのハブにヘパリン加滅菌生理食塩液を満たしたシリンジを接続する。カテーテル先端から漏れ出るまで、シリンジからヘパリン加滅菌生理食塩液を内腔に注入する。
5. 本品に適合するガイドワイヤー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、血管内にあらかじめ留置しているガイディングカテーテルのＹコネクタから挿入し、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. 造影剤、薬剤の注入準備を終了した後、マイクロカテーテルよりガイドワイヤーを完全に抜去する。抜去後、ハブ本体にシリンジまたはインジェクターを接続して注入を行う。
   ※インジェクターを接続して注入を行う場合は、下表を参考に設定すること。

製品番号		MCPB150-A
有効長(cm)		150
ｲｵﾊﾟﾐﾛﾝ 300 使用時の Flow Rate（mL/sec.） 設定条件：注入圧下記参照 注入量 10mL　注入速度 6.0mL/sec		
600psi	750psi	900psi
1.0	1.3	1.7

試験条件
装置：メドラッドマーク V プロビス　造影剤温度：37℃
リニアライズ：0.3sec.
※インジェクターのフローレートは機種・設定条件・本品の接続方法等によって異なるので、上記データは参考値とする。
又、実際のフローレートは、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。

9. 本品の使用を終えた後、体内より抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) ホルダー内からヘパリン加滅菌生理食塩液があふれるまで、確実に注入すること。〔十分に注入しないと、親水性コーティングが潤滑性を発揮できず、使用時にはがれる可能性がある。〕
(2) 本品のハブより、シリンジでヘパリン加滅菌生理食塩液をゆっくりと注入し、流出液中に気泡の混入が無くなるまで注入すること。〔内腔を十分にヘパリン加滅菌生理食塩液で満たしておかないと、本品内腔及び内腔に挿入したガイドワイヤーが破損する可能性がある。〕
(3) カテーテルをホルダー（外筒）から取り出す際は、キンクしないように注意すること。〔カテーテルの破損原因となる。〕
(4) シリンジをハブに接続する際、強く締めすぎないこと〔カテーテル本体またはシリンジが破損する恐れがある〕
(5) 造影剤、薬剤等の注入やガイドワイヤーの挿入を行う前に、本品に結節形成、キンクやねじれ等がないこと、内腔が閉塞していないことを確認すること。〔カテーテルの膨張、損傷、穿孔等、カテーテルの破損原因となる。〕
(6) Ｙコネクタの止血弁を過度に締め付けたり、止血弁を締め付けたままで本品の操作を行わないこと。〔本品の損傷、断裂の可能性がある。〕
(7) カテーテルを操作する際は、必ずガイドワイヤーを先行させること。〔カテーテルのみで血管に挿入すると、血管損傷や穿孔、カテーテルを損傷する可能性がある。〕
(8) 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、必ず最大耐圧：6895kPa（1000psi）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。〕
(9) 薬剤、造影剤を注入する際には X 線透視下において本品先端からの注入剤の流出を確認しながら操作すること。流出がない場合は、塞栓物質や薬剤の注入を中止し、新しい製品と交換すること。〔本品内腔が閉塞している場合、最大耐圧：6895kPa（1000psi）以下であっても本品に膨張、破損及び亀裂等が生じ、造影剤等が流出する恐れがある。〕
(10) 本品を血管内に挿入した状態で、ガイドワイヤーを交換する場合は、ガイドワイヤーを慎重に挿入し、操作中に抵抗等を感じたら操作を中止し、本品とガイドワイヤーを一緒に抜去すること。[本品の破損、切断を生じる可能性がある。]
(11) コイル状の塞栓物質を使用する際は、本品を少し引いてたるみを取り、保持しながら挿入すること。〔たるみをとらないと、挿入時の摩擦で本品が前進し、血管の損傷、穿孔を生じる可能性がある。〕

(12) コイル状の塞栓物質の挿入中に、少しでも抵抗の増大を感じたら本品を新しいものに交換すること。また、多数のコイルを使用する際は、本品を新しいものに適宜交換すること。〔本品の破損、血管の損傷が生じる可能性がある。〕

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1) 本品の挿入及び交換時には、十分に灌流すること。
(2) 造影剤や塞栓物質の注入後は、特によくヘパリン加滅菌生理食塩液で灌流すること。
(3) 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。〕
(4) ステント内の操作を行う際は、本品先端部の回転操作を行わないこと。[本品の破損、切断を生じる可能性がある。]

2.不具合・有害事象

(1) 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可能性がある。
・本品のキンク、ねじれ
・本品の断裂、体内遺残
・本品の抜去困難
・親水性コーティングのはがれ、損傷
・本品の挿入困難
・塞栓物質のカテーテル内スタック

(2) 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おそれがある。
・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
・心室細動を含む不整脈
・低血圧／高血圧
・血管攣縮／痙攣
・徐脈／動悸
・悪寒
・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
・大腿動脈その他の偽動脈瘤形成
・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
・アレルギー
・動静脈瘻
・発熱
・肺塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

有効期間
滅菌日より3年間〔自己認証（当社データ）による〕
有効期間は本品包装ラベルに記載

【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＞
株式会社東海メディカルプロダクツ
TEL 0568-81-7954