

## TMPマイクロカテーテルV

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ます、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】

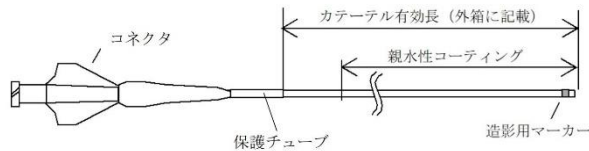
<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. アルコール等、有機溶剤を含む薬剤の使用あるいは併用及び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・損傷が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。〕
4. 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。〔本品やガイドワイヤーが破損する可能性がある。〕

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、中心循環系血管における選択的造影、塞栓療法（コイルを除く）又は薬液注入のための血管内処置及び血管内手術用デバイスを目的部位に誘導させるために用いる細径のシングルルーメンカテーテルである。血管内でのカテーテルの位置は、遠位端部のX線不透過マーカーにより、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。

### \*<構造図>



(内容) カテーテル

(付属品) シェイピングマンドレル、インサーター※  
(※付属しない場合がある)

カテーテルの材質：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】

本品は血管内診断・処置用として、頭頸部および腹部などの血管内の目的とする部位に造影剤、薬剤および塞栓物質など（コイルを除く）を注入するために使用する。また、本品は血管内手術用デバイスを目的の部位まで誘導させるために用いられる。

### 【使用方法】

1. 本品をホルダー（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. 本品をホルダー（外筒）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（外筒）より抜去した本品のコネクタに、ヘパリン加滅菌生理食塩液を満たしたシリンジ（市販品）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本品の内腔に挿入し、慎重に押し進める。

6. ガイドワイヤーを挿入した本品を、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線透視下で本品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. 必要に応じて、本品内腔に挿通可能な血管内手術用デバイスを目的部位まで誘導する。
9. 造影剤、薬剤の注入準備を終了した後、本品よりガイドワイヤーを完全に抜去する。抜去後、コネクタ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。
10. 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（外筒）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、使用時にははがれる可能性がある。〕
2. 本品のコネクタより、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. 本品をホルダー（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. シリンジをコネクタに接続する際、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（市販品）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. 本品を操作する際は、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：2069kPa（300psi）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。〕
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2069kPa（300psi）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. 本品使用時は、製品ラベル記載の適合するサイズの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。〕
12. 併用機器と接続する際は、本品のコネクタと併用機器の内腔を確認し、接続がしっかり行われていることを確認すること。〔薬液等の飛散、本品や併用機器の損傷が生じる可能性がある。〕
- \*13. 本品をガイディングカテーテルへ挿入する際には、製品の保護チューブをYコネクタ（市販品）の止血弁内に挿入しないこと。〔本品の保護チューブをYコネクタの止血弁内に挿入した状態で、ガイディングカテーテルに接続したYコネクタのサイドポートから造影すると、本品の保護チューブに膨張、破損が生じ、造影剤等が流出する恐れがある。〕

## 【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. 本品の先端に形状付けする場合には、本品の先端から付属のシェイピングマンドレルを挿入し、希望形状よりややきつめに形状を作り、その箇所にはスチームを20秒程度当てた後、ヘパリン加滅菌生理食塩液などに浸漬して十分に冷却する。その後先端からシェイピングマンドレルを抜き取り形状を確認する。このとき本品をしごいたり鉗子などで強く挟まないこと。また、リシェイプは行わないこと。〔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。〕

### 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。

#### <重大な不具合>

- ・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。

#### <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      |
| ・心室細動を含む不整脈       | ・アレルギー    |
| ・低血圧／高血圧          | ・動静脈瘻     |
| ・血管攣縮／痙攣          | ・発熱       |
| ・徐脈／動悸            | ・肺塞栓症     |
| ・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       |           |

### 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た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】

### 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