

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
 (血管狭窄部貫通用カテーテル 46916000)

TMPサポートカテーテル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、ガイドワイヤ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。[ガイドワイヤのカテーテルの活栓操作による離断の可能性がある。]
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

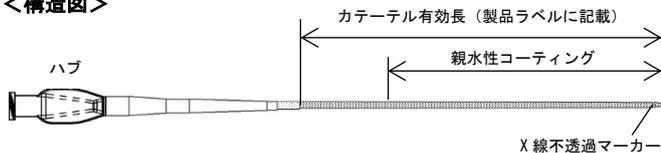
＜使用方法＞

1. 高度石灰化病変には使用しないこと。[カテーテルが破損、切断のおそれがある。]
2. 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。]

【形状・構造及び原理等】

「TMPサポートカテーテルV」は、中心循環系血管における選択的造影及び狭窄性血管においてガイドワイヤの通過が困難な患者に対し、経皮的血管形成術（PTA）実施時にガイドワイヤの通過をサポートし、通過部を確保するために使用されるカテーテルである。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
 カテーテルの材質：ポリアミド、PTFE

【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。また、狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）へのガイドワイヤの通過が困難な患者に対し、経皮的血管形成術（PTA）を実施するに際し、ガイドワイヤの通過部を確保することを目的に使用するカテーテルである。ただし、狭窄性血管としては、冠血管、頸動脈及び頭蓋内の脳血管を除く。

【使用方法等】

1. カテーテルをホルダー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. 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（製品ラベルに表示）をカテーテルの内腔に挿入し、慎重に押し進める。
6. ガイドワイヤを挿入したカテーテルを、血管内にあらかじめ

留置しているガイドワイヤのYコネクタから挿入し、X線透視下でガイドワイヤと共にガイドワイヤカテーテル先端まで押し進める。

7. ガイドワイヤを先行させ、X線透視下で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、カテーテルよりガイドワイヤを完全に抜去する。抜去後、ハブ本体にシリンジを接続して注入を行う。
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十分注入すること。[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が破損する可能性がある。]
- (3) カテーテルをホルダーから取り出す際は、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の挿入を行う前に、本品に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) カテーテルの操作は、必ずガイドワイヤ先行下で行うこと。[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) 薬剤、造影剤を注入するときは、必ず最大耐圧：2068kPa（300psi）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、薬剤、造影剤の注入を中止し、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：2068kPa（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、ガイドワイヤを交換する場合は、ガイドワイヤを慎重に挿入し、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) 本品は、親水性処理がされているため、血管内での操作は慎重に行うこと。[カテーテルの挿入、抜去を繰り返すと潤滑性が損なわれ、カテーテルの破損や血管損傷の恐れがある。]
- (12) 本品は、加圧注入器の適合性について検証していない。[本品の損傷の可能性がある。]

【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) ステント内の操作、及び狭窄部を貫通させる際など、操作中に抵抗を感じた場合は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。]
- (4) 本品の使用は、緊急外科手術を行うことが出来る状況下で行うこと。
- (5) ステントストラットを経由する病変には使用しないこと。[本品の破損、切断を生じる可能性がある。]
- (6) 本品は、全ての抗がん剤、塞栓剤の適合性について検証していない。

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可能性がある。

<重大な有害事象>

- ・死亡
- ・感染症
- ・アレルギー
- ・血管攣縮
- ・血管損傷
- ・末梢塞栓
- ・仮性動脈瘤
- ・虚血
- ・血腫
- ・炎症
- ・発熱

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

本品はX線透視下で操作を行うため、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。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

有効期間は本品包装ラベルに記載
〔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
電話番号：0568-81-7954