

TMP マイクロカテーテル 取扱説明書 No. 1

【試験条件】

2018 年 8 月 (第 5 版)

装置：メドラッドマーク V プロビス (メドラッド社)

造影剤温度：37°C

リニアライズ：0.3sec. 設定注入量：10mL

※参考値

製品名	有効長 (cm)	造影剤名称	設定注入 速度 (mL/sec.)	Flow Rate (mL/sec.)			Dead space Volume (mL)
				600psi	750psi	900psi	
Carnelian MARVEL 2.0 (2.0/2.4Fr.)	110	イオバミロン 370	3.0	0.9	1.3	1.6	0.38
		イオバミロン 300		1.8	2.1	2.4	
	135	イオバミロン 370		0.7	1.0	1.2	0.44
		イオバミロン 300		1.5	1.8	2.2	
	150	イオバミロン 370		0.6	0.8	1.0	0.48
		イオバミロン 300		1.3	1.7	2.0	
Carnelian MARVEL 1.8 (1.8/2.4Fr.)	110	イオバミロン 370	3.0	0.9	1.2	1.5	0.38
		イオバミロン 300		1.8	2.1	2.5	
	135	イオバミロン 370		0.7	1.0	1.3	0.44
		イオバミロン 300		1.5	1.9	2.3	
	150	イオバミロン 370		0.6	0.8	1.1	0.48
		イオバミロン 300		1.4	1.8	2.1	
Carnelian MARVEL 2.2 (2.2/2.4Fr.)	110	イオバミロン 370	6.0	1.4	1.7	2.3	0.39
		イオバミロン 300		2.1	2.6	3.2	
	135	イオバミロン 370		0.8	1.1	1.4	0.45
		イオバミロン 300		1.8	2.3	2.7	
	150	イオバミロン 370		0.7	0.9	1.2	0.48
		イオバミロン 300		1.6	1.9	2.4	
Carnelian ER (2.2/2.9Fr.)	110	イオバミロン 370	6.0	2.1	2.6	3.2	0.53
		イオバミロン 300		3.5	4.2	4.8	
	135	イオバミロン 370		1.8	2.3	2.9	0.63
		イオバミロン 300		3.2	3.8	4.4	
	150	イオバミロン 370		1.6	2.1	2.7	0.68
		イオバミロン 300		2.9	3.6	4.1	
Carnelian HF (2.7/2.9Fr.)	105	イオバミロン 370	6.0	2.8	3.5	4.2	0.53
		イオバミロン 300		4.3	5.0	5.5	
	125	イオバミロン 370		2.5	3.1	3.8	0.61
		イオバミロン 300		3.9	4.6	5.2	

販売名：TMP マイクロカテーテル

承認番号：21600BZZ00094000

製造販売業者：株式会社東海メディカルプロダクツ

TMP マイクロカテーテル 取扱説明書 No. 2

【試験条件】

装置：メドラッドマークVプロビス（メドラッド社）

造影剤温度：37℃

リニアライズ：0.3sec. 設定注入量：10mL

※参考値

製品名	有効長 (cm)	Flow Rate (mL/sec.)				Dead space Volume (mL)			
		造影剤名称	設定注入 速度 (mL/sec.)	600psi	800psi		1000psi		
Carnelian PIXIE ER (1.8/2.7Fr.)	110	イオバミロン 370	6.0	1.3	1.9	2.5	0.41		
		イオバミロン 300		2.4	3.2	4.1			
	135	イオバミロン 370		1.1	1.6	2.2		0.48	
		イオバミロン 300		2.2	2.9	3.8			
	150	イオバミロン 370		0.9	1.4	1.9		0.52	
		イオバミロン 300		1.9	2.6	3.7			
Carnelian SI (1.9/2.8Fr.)	110	イオバミロン 370	6.0	0.9	1.2	1.7	0.37		
		イオバミロン 300		1.7	2.3	3.1			
	125	イオバミロン 370		0.7	1.1	1.5	0.40		
		イオバミロン 300		1.6	2.2	2.8			
	130	イオバミロン 370		0.7	1.1	1.5	0.42		
		イオバミロン 300		1.4	2.0	2.7			
	135	イオバミロン 370		0.7	1.0	1.4	0.43		
		イオバミロン 300		1.4	2.0	2.7			
	150	イオバミロン 370		0.6	0.9	1.3	0.46		
		イオバミロン 300		1.3	1.7	2.3			
	Carnelian SI 3 (1.9/2.4Fr.)	110		イオバミロン 370	6.0	0.9	1.3	1.7	0.37
				イオバミロン 300		1.7	2.3	3.0	
135		イオバミロン 370	0.7	1.0		1.4	0.43		
		イオバミロン 300	1.3	1.9		2.5			
150		イオバミロン 370	0.6	0.9		1.2	0.46		
		イオバミロン 300	1.2	1.7		2.3			
Carnelian Plus (1.9/2.8Fr.)	110	イオバミロン 370	6.0	2.0	2.7	3.6	0.51		
		イオバミロン 300		3.2	4.0	4.9			
	135	イオバミロン 370		1.7	2.5	3.2	0.59		
		イオバミロン 300		2.9	3.8	4.7			
Carnelian PIXIE LP (1.7/2.8Fr.)	110	イオバミロン 370	6.0	1.4	2.0	2.6	0.41		
		イオバミロン 300		2.4	3.3	4.1			
	135	イオバミロン 370		1.1	1.6	2.2	0.48		
		イオバミロン 300		2.2	3.0	3.8			
Carnelian HF-S (2.6/2.8Fr.)	125	イオバミロン 370	6.0	2.3	3.1	3.9	0.61		
		イオバミロン 300		3.6	4.6	5.3			
	135	イオバミロン 370		2.1	2.8	3.7	0.64		
		イオバミロン 300		3.4	4.2	5.2			
Carnelian HF (2.8/2.9Fr.)	135	イオバミロン 370	6.0	2.2	3.0	3.8	0.67		
		イオバミロン 300		3.4	4.3	5.2			
Carnelian MARVEL Non Taper (1.9/1.9Fr.)	135	イオバミロン 370	0.53	0.28	※最大耐圧 600psi		0.32		
		イオバミロン 300		0.59					
	155	イオバミロン 370		0.24			0.35		
		イオバミロン 300		0.47					
2 Markers	160	イオバミロン 370	0.23	0.35					
		イオバミロン 300	0.45						

販売名：TMP マイクロカテーテル

承認番号：21600BZZ00094000

製造販売業者：株式会社東海メディカルプロダクツ

TMP マイクロカテーテル

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。[ガイド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ります。]
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ります。]

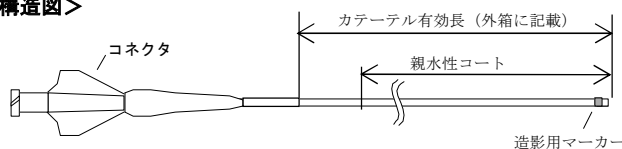
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
 2. 再滅菌禁止
- <使用方法>
1. 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ります。]
 2. カテーテル本体と接続するコネクタ類 (付属のシリンジ含む) は油性造影剤、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。[ポリカーボネート部分が破損する可能性があります。]
 3. 頭蓋内血管狭窄部及び頸部血管狭窄部の貫通を目的として本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

「TMP マイクロカテーテル」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。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

<構造図>



(内容) マイクロカテーテル
シェーピングマンドレル※、シリンジ※、Yコネクタ※
インサーター※、ヘモステシスバルブ※ (*付属品)

カテーテルの材質：ポリアミド、PTFE
シリンジ、Yコネクタの材質にポリカーボネートを含む
※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を注入するために使用する。本品はガイドングカテーテルおよびガイドワイヤーと併用し、血管へのアクセスを容易にするために設計されたシングルルーメンカテーテルであり、カテーテルハブより薬剤及び血管塞栓物質などを、目的とする血管内部位に選択的に注入することができる。

また、本品は、冠動脈等の狭窄部 (頭蓋内血管狭窄部及び頸部血管狭窄部を除く) にガイドワイヤーの通過が困難な患者に対して、経皮的冠動脈形成術を含む経皮的血管形成術を実施する場合、ガイドワイヤーの通過部を確保すること、およびガイドワイヤーの通過をサポートすることを目的に使用する。

【使用方法】

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 (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) より抜去したマイクロカテーテルのコネクタに、ヘパリン加滅菌生理食塩液を満したシリンジ (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ドングカテーテルの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ド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、取扱説明書を参考に設定すること。
9. 血管狭窄部貫通用として使用する場合、高分解能X線透視下で、ガイドワイヤーを目的の血管に挿入し、できるだけ末梢まで進めて留置させ、ガイドングカテーテルから確認造影を行い、ガイドワイヤーが狭窄部を越えていることを確認する。ガイドワイヤーの位置確認は必ず多方向からの造影を行い、目的の血管に確実に挿入していることを確認する。
10. 本品先端部にあるX線不透過マーカーを目安に先端が狭窄部を通過するまでガイドワイヤーに沿って少しずつ押し進める。
11. 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、使用時にはがれる可能性がある。]
2. * 形状付き製品の場合、本品からマンドレルを抜き取る際は、シャフトを指等で強く挟まないこと。また、マンドレルが抜きにくい場合は、無理に引き抜かず、少しずつゆっくりと引き抜くこと。[シャフトの延伸、変形、潰れが生じる可能性がある。]
3. 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。]
4. *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。]
5. 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]
6. 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。]
7. 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、断裂の可能性のある。]

8. 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。〕
9. 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。〕
10. 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。〕
11. 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。〕
12. 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。〕
13. 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。〕

- ・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**

1. 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〕
有効期間は本製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

【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ー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ー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。〕
4. ** スtent内での操作、狭窄部を貫通させる際、及び本品がトランプされた（又はその可能性がある）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。〕。

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 | |