

TMP ダイレーター I

再使用禁止

【警告】

- (1) 本品の使用中に異常な抵抗が感じられる場合には、直ちに操作を中止すること。[原因が分からないまま操作を続けた場合、本品の破損や併用ガイドワイヤー、併用ガイディングカテーテルの破損により血管損傷を引き起こし、生命にかかわる有害事象が発生する可能性がある。]
- (2) 本品の操作は、X線透視下で先端の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。[組織の損傷や穿孔を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止、再滅菌禁止

「適用対象(患者)」

- ・ 血管壁が石灰化している患者[併用ガイディングカテーテルのバルーンが破裂する可能性がある。]
- ・ 重篤な血液凝固異常のある患者[製品使用により血液凝固を起こす可能性がある。]

「使用方法」

- ・ 脂肪乳剤等をはじめ油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む薬剤及び造影剤等と併用しないこと。[本品の損傷・破損の可能性がある。]
- ・ 消毒用アルコール等の有機溶剤を含有する薬剤と接触させないこと。[本品の損傷・破損の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

1. ダイレーター



2. プレダイレーター



<原材料>

1. プレダイレーター: ポリプロピレン
2. ダイレーター: ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテルの導入のため、腔又は開口部を拡張したり、拡大するために用いられる。

【使用方法等】

●組み合わせ使用確認済の医療機器

販売名	承認・認証番号
TMPオクリュージョン	22900BZX00403000
オプティモテンポラリーオクリュージョンバルーン	22000BZX00050000

●使用の前の点検

本品のサイズ、併用するガイドワイヤー等との適合性、使用期限を確認すること。本品の製品仕様はラベルに表示されている。

●使用方法

- (1) 組み合わせで使用する場合、カテーテルのバルーン内の空気をバルーン拡張液で完全に置換する。
- (2) カテーテルのコネクタのメインポートにカテーテル付属品のヘモステシスバルブを取り付け、ヘモステシスバルブのサイドポートには三方活栓を取り付ける。ヘパリン加滅菌生理食塩液等を満たしたトレーにカテーテルを浸漬して外面を濡らし、同液にてダイレーター内腔と、ヘモステシスバルブのサイドポートの三方活栓からシステム内腔をフラッシュする。また同液にてプレダイレーター内腔もフラッシュする。
- (3) ヘモステシスバルブを介してダイレーターをカテーテル内に挿入し、バルブを開める。

- (4) セルジンガー法にて血管内にガイドワイヤーを留置し、プレダイレーターで穿刺部を拡張する。バルーンを完全に収縮した状態でガイドワイヤーに沿わせてカテーテルを血管内に挿入する。
- (5) カテーテルが血管内に挿入された時点で、ダイレーターを抜き、ヘモステシスバルブを閉める。ヘモステシスバルブのサイドポートから最小限の血液を吸引し、エアー混入防止の処置を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① ヘモステシスバルブのバルブを閉めてダイレーターとカテーテルを固定する際、ヘモステシスバルブとダイレーターのハブが接触するまでダイレーターが深く差し込まれていることを確認すること[カテーテルからのダイレーター飛出し長不足で穿刺が困難となる。]
- ② ヘモステシスバルブのバルブを閉めた後、ダイレーターのハブを軽く引っ張ってダイレーターが手元側へ動かないことを確認すること[穿刺時にダイレーターが手元側へ動き、穿刺が困難となる。]

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

不具合

<重大な不具合>

- ① 破損(断裂、キンク、曲がり)
- ② 挿入困難
- ③ 抜去困難

有害事象

<重大な有害事象>

- ① 出血性合併症
- ② 感染
- ③ 血管又は組織の損傷・穿孔
- ④ 血管の攣縮

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水ぬれ、折れに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管する。

有効期間

「使用期限」は製品ラベルに表示されている。
(自己認証[社内データ]により設定)

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

株式会社東海メディカルプロダクツ
電話 0568-81-7954