

TMP マイクロカテーテルX

再使用禁止

【警告】

1. 使用中に本品が離断した場合には、直ちに手技を中断し、ガイドリ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。[ガイドリングカテーテルの活栓操作による離断の可能性がある、活栓内に本品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、本品の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

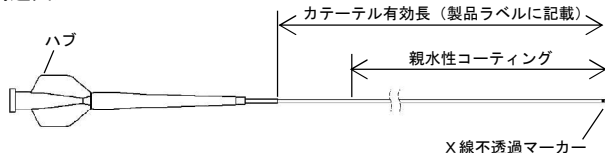
＜使用方法＞

1. 高度石灰化病変には使用しないこと。[本品が破損、切断するおそれがある。]
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。[本品の破損・損傷が生じたり、潤滑性が損なわれたりする可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

「TMP マイクロカテーテルX」は、中心循環系血管における選択的造影のための血管内処置に用いる細径のカテーテルである。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、ポリウレタン、PTFE、タングステン

【使用目的又は効果】

中心循環系血管における選択的造影のための血管内処置に用いられる。

【使用方法等】

1. 本品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. 本品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本品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。本品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）を本品の内腔に挿入し、慎重に押し進める。
6. ガイドワイヤを挿入した本品を、血管内にあらかじめ留置しているガイドリングカテーテルのYコネクタから挿入し、X線透視下でガイドワイヤと共にガイドリング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. 造影剤の注入準備を終了した後、本品よりガイドワイヤを完全に抜去する。抜去後、本品のハブ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。

イオパミロン 300 使用時のフローレート（参考値）

有効長 (cm)	165
デッドスペースボリューム (mL)	0.56
フローレート (mL/sec)	3.1

試験条件

装置：メドラッドマークV プロビス

リニアライズ：0.3sec、注入量：10.0mL、注入速度：6.0mL/sec

設定圧力：1000psi

※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である。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。

＜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) 本品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) シリンジを本品のハブに接続する際、強く締めすぎないこと[本品またはシリンジが破損する恐れがある。]
- (5) 造影剤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。[本品の膨張、損傷、穿孔等の破損原因となる。]
- (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ったりしないこと。[本品の損傷、断裂の可能性がある。]
- (7) 本品の操作は、必ずガイドワイヤ先行下で使用する。[本品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) 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。[最大耐圧を超えて注入すると、本品の破損原因となる。]
- (9) 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造影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、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：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。]

【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) ステント内や狭窄部を通過させる場合、並びに本品がトラップされた（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

(2) 有害事象

手技や患者の状態に伴い、以下のような有害事象が発生するおそれがある。有害事象が発生した場合は医師の知見に基づき、適切な回復処置を行うこと。

<重大な有害事象>

- ・末梢塞栓
- ・冠動脈塞栓/虚血/梗塞
- ・脳動脈塞栓/虚血/梗塞
- ・血管損傷
- ・血管解離
- ・血管攣縮/狭心症
- ・感染症
- ・炎症
- ・死亡
- ・発熱
- ・中枢神経への一時的影響
- ・生殖機能、胎児への影響
- ・不整脈
- ・血管内塞栓症
- ・出血性合併症
- ・アレルギー反応
- ・血管穿孔
- ・血圧低下

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

滅菌日より1年間 [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