

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 (汎用注射筒 13929001)

TMP マイクロカテーテルXI

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

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、ガイドワイヤ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。〔ガイドワイヤカテーテルの活栓操作による離断の可能性があり、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、カテーテル破損の可能性ある。〕

【禁忌・禁止】

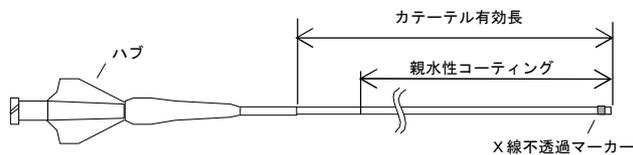
<使用方法>

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。〔本品の破損・損傷が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。〕
4. 本品と接続する付属品は油性造影剤、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る。〕

【形状・構造及び原理等】

「TMP マイクロカテーテルXI」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。血管内での本品の位置は、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る。

<構造図>



※カテーテルのサイズ、仕様は製品ラベルに記載。

(内容) カテーテル
シェーピングマンドレル※、シリンジ※、止血弁※、インサーター※ (※付属品)

カテーテルの材質：ポリアミド、PTFE、ポリアウレタン
シリンジの材質：ポリカーボネートを含む
ホルダーの材質：ポリエチレン

【使用目的又は効果】

中心循環系血管における選択的造影、塞栓療法または薬液注入のための血管内処置に用いられる。冠動脈及び脳血管、頸動脈、下肢血管での使用は意図していない。

【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（外筒）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ハブに、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。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ワイヤカテーテルの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、薬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またはインジェクター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。

本品のフローレートは下表のとおり

<インジェクター（自動注入装置）を使用した注入試験例>

1. 装置 メドラッドマークVプロビス（メドラッド社）
2. 条件 造影剤温度：37°C
リニアライズ：0.3sec.
設定注入量：10mL

参考値

造影剤名称：イオパミロン 370

有効長 (cm)	Flow Rate (mL/sec.)				Dead space Volume (mL)
	設定注入 速度 (mL/sec.)	600 psi	800 psi	1000 psi	
110	6.0	1.3	1.8	2.4	0.42
135		0.9	1.4	1.9	0.48
150		0.9	1.3	1.8	0.52
165		0.8	1.2	1.6	0.56

造影剤名称：イオパミロン 300

有効長 (cm)	Flow Rate (mL/sec.)				Dead space Volume (mL)
	設定注入 速度 (mL/sec.)	600 psi	800 psi	1000 psi	
110	6.0	2.2	2.9	3.7	0.42
135		1.9	2.5	3.2	0.48
150		1.7	2.4	3.0	0.52
165		1.6	2.2	2.9	0.56

<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。〔本品の破損原因となる。〕
- (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、薬剤等の注入やガイドワイヤの挿入を行う前に、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。〔本品の膨張、損傷、穿孔等、本品の破損原因となる。〕
- (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で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。
[本品のみで血管に挿入すると、血管損傷や穿孔、本品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 6895kPa (1000psi) 以下で使用すること。[最大耐圧を超えて注入すると、本品の破損原因となる。]
- (9) 薬剤、造影剤を注入するには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。]
- (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と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) 形状付き製品の場合、本品からマンドレルを引き抜く際は、シャフトを指等で挟まないこと。また、マンドレルが引き抜きにくい場合は、無理に引き抜かず、ゆっくりと引き抜くこと。
[シャフト延伸、変形、潰れが生じる場合がある。]

【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。[本品の破損・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内の操作及び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
- ・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>

- ・死亡
- ・梗塞
- ・虚血
- ・出血性合併症
- ・不整脈
- ・アレルギー反応
- ・血管攣縮
- ・塞栓症
- ・動脈瘤（仮性/解離性）
- ・感染症
- ・血管解離
- ・血管穿孔
- ・血栓
- ・血管閉塞

- ・血圧低下
- ・炎症

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

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た場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

有効期間は本製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
TEL 0568-81-7954