



TMPマイクロカテーテルⅡ

再使用禁止

【警告】

- ・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、ガイディ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。〔ガイディ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る。〕
- ・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。〕
- ・カテーテルの操作は、必ずガイドワイヤー先行下で使用する。〔カテーテルのみで末梢血管に挿入すると、血管損傷や穿孔、カテーテルを損傷する可能性がある。〕
- ・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。〔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。〕
- ・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：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。〕
- ・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。〕
- ・患者の選択には慎重を期すこと。〔患者の状態によっては、本製品の使用により重急性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こる可能性がある。〕
- ・併用する医療機器及び医薬品の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
- ・本品シャフトの外表面は親水性コーティングを施しているため、外表面を十分にヘパリン加滅菌生理食塩液で灌流し使用すること。また、使用中には、内腔及び外表面を適時ヘパリン加滅菌生理食塩液で灌流し潤滑を保つこと。〔外表面の灌流が不十分な状態で使用すると、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。〕

【禁忌・禁止】

- 1) 再滅菌禁止
- 2) 以下の患者には適用しないこと。
 - ・重症心不全を有する患者。
 - ・出血性素因及び腎不全の患者。
 - ・治療抵抗性重症不整脈を有する患者。
 - ・重傷全身性感染症及び発熱している患者。
 - ・非代償性心不全症を有する患者。
 - ・重症の肺疾患を有する患者。
 - ・重篤な血清電解質異常の患者。
 - ・血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者。〔症状悪化の可能性がある。〕
 - ・造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬剤に対して明らかな重篤な反応を示したことがある患者。〔アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある。〕
 - ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。〔X線による胎児への影響が懸念される。〕
 - ・その他、医師が不適と判断する患者。
- 3) 使用方法
 - ・活栓付カテーテル内に本製品を挿入した状態で、活栓操作は行わないこと。〔本製品の損傷、断裂の可能性がある。〕
 - ・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。〕
 - ・カテーテルが折れ曲がったりねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入しないこと。〔カテーテルを穿

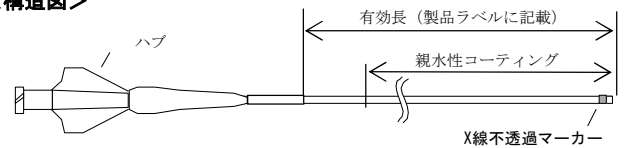
孔・破損し、血管を損傷する可能性がある。〕

- ・カテーテルが折れた状態や閉塞した状態で、インジェクター（自動注入機）により薬剤、造影剤を注入しないこと。〔カテーテルの膨張、損傷等、カテーテルの破損原因となる。〕

【形状・構造及び原理等】

「TMPマイクロカテーテルⅡ」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線不透視マーカーにより、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＞



(内容) マイクロカテーテル

カテーテルの材質：ポリアミド、PTFE

※カテーテル径、適合最大ガイドワイヤー径、適合最小ガイディングカテーテル内径は製品ラベルに記載。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【操作方法又は使用方法等】

- 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（外筒）内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する。
【注意】
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。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。
- 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。
【注意】ホルダー（外筒）からマイクロカテーテルを抜去する際に抵抗を感じた場合、再度、ホルダー（外筒）内にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、マイクロカテーテルに十分な潤滑性があることを再確認する。
- 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たしたシリンジ（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。
【注意】
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。
シリンジをコネクタに接続する際、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) 本製品に適合するガイドワイヤー（製品ラベルに表示）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ディングカテーテルの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ディングカテーテル先端まで押し進める。

【注意】

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うと、本製品の損傷、断裂の可能性がある。

- 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。
- 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、コネクタ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、下表を参考に設定すること。

製品番号		MCPB150-A
有効長 (cm)		150
デットスペースボリューム (mL)		0.42
イパミン 300 使用時の Flow Rate (mL/sec.) 設定条件：注入圧下記参照 注入量 10mL 注入速度 6.0mL/sec		
600psi	750psi	900psi
1.0	1.3	1.7

試験条件

装置：メドラッドマークVプロビス 造影剤温度：37℃ リニアライズ：0.3sec.

※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とする。

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。

- 本品の使用を終えた後、体内より抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

<使用前の注意>

- 使用目的以外に本品を使用しないこと。
- 本製品は、血管造影法、インターベンションの手技に精通した医師が、X線透視下で使用する。
- 使用前には、本製品を含め全ての機器が正常に作動することを確認すること。本製品が搬送中に破損していないか、充分に調べる。汚染や破損が疑われる場合には、絶対に本製品を使用しないこと。
- 造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本製品に結節形成、折れやねじれ等がないこと、閉塞していないことを確認すること。

<使用時の注意>

- 本製品の挿入及び交換時には、十分に灌流すること。
- 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。
- 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染症防止に留意し、医療用廃棄物として適切に処分すること。
- 偶発的な損傷、折れ曲がり、キンク等が発生しないよう、またガイドリングカテーテルへの挿入時に本製品を傷つけないよう、注意深く扱うこと。
- 血管内の操作は、X線透視下で慎重に行うこと。操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。[抵抗があるまま操作を継続すると、血管を損傷したり、本製品の損傷や断裂等が生じたりすることがある。]

<塞栓物質に関する注意>

- 塞栓物質を本製品に注入する際は、本製品の内腔を通過できるものかどうかを、使用前に必ず確認すること。(詳細は弊社営業担当にお問い合わせください。)
- 塞栓物質や薬物を注入する際は、それらの添付文書及び取扱説明書を必ず参照し、十分理解したうえで使用する。
- コイル状の塞栓物質を使用する際は、本品、塞栓物質及び補助具のサイズを確認の上、適切な組み合わせを選択した上で使用すること。詳細は弊社営業担当にお問い合わせください。)
- コイル状の塞栓物質を使用する際は、本製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。]
- 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製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、本製品を新しいものに適宜交換すること。[本製品の破損、血管の損傷が生じる可能性がある。]

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

本製品は非常に精密に作られているので、本製品に無理な力が加わると、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>

- ・本製品のキンク、ねじれ
- ・本製品の断裂、体内遺残
- ・本製品の抜去困難
- ・親水性コーティングのはがれ、損傷
- ・本製品の挿入困難
- ・塞栓物質のカテーテル内スタック

<その他の不具合>

- ・特になし。

2) 有害事象

手技や患者の状態に伴い、以下のような合併症が発生する可能性がある。また、これらの有害事象は、重篤な場合、死亡や重大な後遺障害に至る可能性がある。ただし、可能性のある合併症はこれらに限定されない。

<重大な有害事象>

- ・脳梗塞
- ・脳出血
- ・心筋虚血
- ・急性心筋梗塞
- ・出血性合併症
- ・末梢血管虚血
- ・心室細動を含む不整脈
- ・低血圧／高血圧
- ・血管攣縮／痙攣
- ・徐脈／動悸
- ・腎不全
- ・悪寒
- ・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
- ・クモ膜下出血
- ・その他の脳卒中
- ・(不安定)狭心症
- ・その他の心臓病
- ・虚血性合併症
- ・脳虚血
- ・アレルギー
- ・動静脈瘻
- ・発熱
- ・肺塞栓症

<その他の有害事象>

特になし。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- 1) 高温多湿および直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 使用期限

本品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。

※自己認証(当社データ)による。

【包装】

1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

<製造販売業者>

株式会社東海メディカルプロダクツ
〒486-0808 愛知県春日井市田楽町字更屋敷 1485 番地
TEL 0568-81-7954 FAX 0568-81-7785

<製造業者>

株式会社東海メディカルプロダクツ