2018年11月（第1版）　　承認番号　23000BZX00221000

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　血管狭窄部貫通用カテーテル　46916000

ＴＭＰサポートカテーテルⅢ

再使用禁止

【警　告】
1. 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。〕
2. 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、活栓内にカテーテルの断片が残っている場合がある。〕
3. ステントストラットを経由する病変には使用しないこと。〔本品の破損の原因となる〕

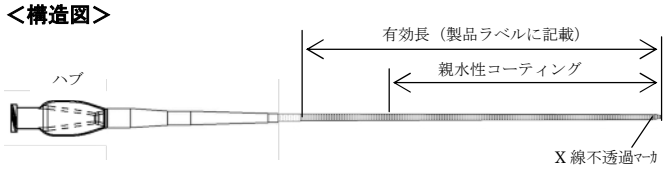
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

＜使用方法＞
1. 高度石灰化病変には使用しないこと。〔カテーテルが破損、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。〔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。〕
3. 本品を回転操作する場合、両手でコネクタ部を持って連続回転させたり、他の動力源を使用したりしないこと。〔本品の破損の原因となる。〕
4. 時計方向、反時計方向を問わず、同方向へ連続して回転する場合、3 回転を超えてはならない。〔本品の破損の原因となる。〕

【形状・構造及び原理等】

「TMP サポートカテーテルⅢ」は、狭窄性血管へのガイドワイヤの通過が困難な患者に対し、経皮的経血管形成術（PTA）を実施する際、ガイドワイヤの通過をサポートし、通過部を確保することを目的に使用する他、造影剤を注入するために使用されるカテーテルである。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、PTFE

【使用目的又は効果】

本品は、狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）へのガイドワイヤの通過が困難な患者に対し、経皮的血管形成術（PTA）を実施する際、ガイドワイヤの通過をサポートし、通過部を確保することを目的に使用する他、造影剤を注入するためのカテーテルである。ただし、狭窄性血管として、冠血管、頸動脈及び頭蓋内の脳血管を除く。

【使用方法等】
1. カテーテル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ーからホルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する。
3. カテーテル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カテーテル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。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（製品ラベルに表示）をカテーテルの内腔に挿入し、慎重に押し進める。
6. ガイドワイヤを挿入したカテーテルを、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と共にガイディ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。必要に応じ、本品の狭窄部通過時に回転操作を加えることができる。
8. 本品で造影確認する場合は、ガイドワイヤを引き抜き、本品ハブから造影剤を注入する
9. 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) カテーテル表面の親水性コーティングを活性化させるため、ヘパリン加滅菌生理食塩液で本品表面を十分に濡らすこと。使用中は本品表面を湿潤した状態で保つこと。〔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) 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〕
(4) 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。〔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。〕
(5) 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。〕
(6) カテーテルの操作は、必ずガイドワイヤ先行下で使用すること。〔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。〕
(7) インジェクター（自動注入機）で造影剤を注入するときは、必ず最大耐圧：2069kPa（300psi）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。〕
(8) 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、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：2069kPa（300psi）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。〕
(9) 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。］
(10) 本品を回転操作する場合は、必ず片手でコネクタ部を持ち、随時溜まった捻りを開放しながら回転させること。溜まった捻りを解放させる際には、必ず Y コネクタ等の止血弁を解放させること。

【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)　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。〔本品はX線透視下で操作を行うため。〕
(4)　本品の回転操作時に、コネクタ近位部シャフトを曲げない様に回転操作を加えること。
(5)　本品を血管内に挿入した状態でアングルを付けたガイドワイヤを再挿入する場合は、ガイドワイヤを慎重に挿入し、本品の先端からガイドワイヤを出す前にX線透視下で、ガイドワイヤの動きを止めて本品を慎重に引くようにしながらガイドワイヤを本品先端から出すこと。〔本品の先端からガイドワイヤが勢いよく飛び出し、血管が損傷する可能性がある。〕
(6)　形状付け（リシェイプ）は行わないこと。〔本品の破損、切断の可能性がある。〕

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
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する可能性がある。
＜重大な有害事象＞
・出血性合併症
・アレルギー
・低血圧
・動静脈瘻
・血管攣縮／痙攣
・徐脈／動悸
・末梢血管虚血
・大腿部血腫形成／その他血腫形成
・遠位部(空気、組織、血栓性)塞栓
・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

【保管方法及び有効期間等】

有効期間
滅菌日より6か月間〔自己認証（当社データ）による〕
有効期間は本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
電話番号：0568-81-7954