

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 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 32584004
TMP ロックバルーンカテーテルセットの付属品
（スタイレット）

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

<構造図>



材質：ステンレス鋼系金属、ABS

【使用目的又は効果】

血管の損傷を最小限に抑えてカテーテル等を血管内にスムーズに導入し、血管を一時的に遮断し、Embolization 時の薬剤注入（放射線科）、大量出血時の緊急止血、術中の出血抑制などが可能となる。これにより、心臓及び血管手術などにおいて、本品を使用しない場合と比べ、術中における患者の負担が軽減される。

【使用方法等】**1. 使用方法**

- 1) 本品を TMP ロックバルーンカテーテルに挿入する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) バルーンを拡張する際はセントラルルーメンにガイドワイヤー又はスタイレットを挿入すること。またシースとカテーテルを固定すること。[カテーテルやシースが血圧に押し戻されたり、カテーテルが破損する可能性があるため]

【使用上の注意】**1. 不具合・有害事象****1) 重大な不具合**

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・カテーテルの破損（折れ、曲がり、破断）
- ・バルーンカテーテルの抜去困難

2) 重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・血管の解離、破裂、出血、穿孔
- ・疼痛及び圧痛
- ・血栓、血液凝固物による血管塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

「有効期間」

本品包装ラベルに記載

[自己認証（社内データ）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