**2013 年 8 月 15 日(第 12 版)
*2011 年 8 月 1 日(第 11 版)
医療機器承認番号:21100BZZ00349000

単回使用

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　　中心循環系血管造影用カテーテル（10688104）

テクノウッド ソフトルク カテーテル

再使用禁止

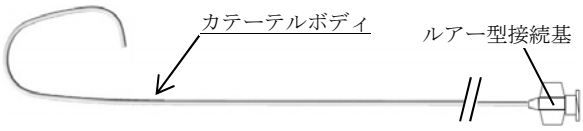
【警告】
(1) カテーテルの操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗や異常を感じた場合には直ちに操作を中止し、X線透視下で原因を確認すること。[そのまま操作を継続すると血管損傷やカテーテルの破損等を生じる可能性がある。]
(2) 過度なトルク操作を行うと結節の形成や破断の原因になる場合があるので、トルク操作を行うときはガイドワイヤーを挿入した状態で行うこと。(特に蛇行の大きい血管に使用する場合は慎重に操作を行い、ガイドワイヤーによるカテーテルの穿孔や血管の損傷がないよう注意すること。)
(3) 自動注入器（インジェクター）を用いて薬液、造影剤の注入を行う場合は、必ずカテーテルの最大耐圧以下で使用すること。[最大耐圧を超えて注入を行うと、カテーテルの破損の原因となる。]
(4) 手技に際しては患者への適切な抗凝固療法を行うこと。(血栓形成による塞栓等が起こらないよう、充分な監視を行うこと。)
(5) マイクロカテーテルをカテーテルに挿入中は、活栓の操作を行わないこと。[マイクロカテーテルを破断するおそれがある。]

【禁忌・禁止】
・ 再使用禁止

《適用対象（患者)》
[以下の患者に適用した場合、症状悪化の可能性がある]
・ 重症心不全を有する患者
・ 出血性素因や腎不全の患者
・ 治療抵抗性重症不整脈を有する患者
・ 重症全身性感染症患者や発熱している患者
・ 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、或いは何らかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者
[以下の患者に適用した場合、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]
・ ヨード過敏症の患者、または造影剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことのある患者
[以下の患者に適用した場合、X線による胎児への影響が懸念される]
・ 妊娠している、或いはその可能性がある患者

《使用方法》
・ *消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りを行わないこと。(相互作用の項参照)
・ 先端形状の変更（二次的な形状付け）及び側孔を開ける等の行為は行わないこと。
・ *ガイドワイヤー等併用する医療機器は適切なサイズを選択し、使用すること。(相互作用の項参照)
[上記の場合、使用中にカテーテルの破損、切断を生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】
本品は、血管造影の際に、造影剤を注入することを目的に使用するカテーテルであり、血管内圧力モニター、血液サンプリング等にも用いる。なお、付属品は単品で製造、販売する場合がある。



カテーテルボディ：ナイロン
コーティング：TH-Ⅰ（生体適合性コーティング）
TH-Ⅲ（親水性コーティング）
※コーティングの有無は製品により異なる。

【使用目的、効能又は効果】
《使用目的》
本品は、血管造影の際に、造影剤を注入することを目的に使用するカテーテルであり、血管内圧力モニター、血液サンプリング等にも用いる。尚、本品には下記の２種類がある。
・一般型：一般的な血管造影の際に用いるカテーテル
・心臓マルチパーパス型：心臓カテーテル検査において、左右冠動脈及び左心室造影を１本で行うことの出来るカテーテル

【品目仕様等】
・寸法
本品の外径はカテーテルの有効長の中間位置で外径を測定したとき規格の範囲の±10% 以内
長さはカテーテルの有効長を測定したとき、規格の範囲の±5 % 以内
・引っ張り強度
接合部
接合部を固定し、チューブを引抜く方向に下表の外径に応じた荷重まで引っ張るとき離脱等の異常がない

・カニューレの部分
先端の部分から 150mm 以上の位置から、10mm の間隔をおいてチャックで掴み、200mm/分の速度、下表の外径に応じた荷重まで引っ張るとき破断等の異常がない

表

外径 Xmm（Fr）	荷重 N
0.750(2.3Fr)≦X＜1.150(3.5Fr)	5
1.150(3.5Fr)≦X＜1.850(5.6Fr)	10
1.850(5.6Fr)＜X	15

【操作方法又は使用方法等】**
1．本品は、主として大腿動脈又は上腕動脈より挿入を行い、大腿動脈各部、各種心臓血管へと導く。
2．挿入に当たっては、筋肉痛や横隔膜等の twiching (痙攣、苦痛)が、患者にないことを確認すること。
3．長さ、形状の異なるものは、症状、目的に応じて、医師の判断により使い分ける。
4．本品は、ディスポーザブル製品のため、再使用はしないこと。一回限りの使い捨てとする。

《使用方法に関連する使用上の注意》
〈準備カテーテルの取り出し〉
1．パウチ（包装）を開封後、無菌的に台紙ごと取り出して術者に渡す。
2．カテーテルハブを持ち、ゆっくり倒すようにして取り出す。

〈一般的な使用方法〉
1．本品に KINK や形態の異常がないことを確認し、異常を認めた場合には使用しないこと。
2．予めヘパリン加生理食塩水に浸した適切なサイズのガイドワイヤーを準備し、カテーテルの先端から５cm 程度出るまで手元のハブから挿入する。
3．シース法により血管を確保する。
4．血管を確保したら、ガイドワイヤーに沿わせてカテーテルを挿入する。
注意：挿入に当たっては、筋肉痛や横隔膜等の twitching（痙攣、苦痛）が患者にないことを確認すること。
注意：使用するカテーテルの長さ、形状は、症状・目的に応じて医師が判断すること。
注意：推奨ガイドワイヤー外径 0.64mm（0.025inch）～0.96mm（0.038inch）を使用すること。
5．カテーテルの先端が目的の部位に達したら、ガイドワイヤーを抜去する。
6．Ｘ線透視下で確認しながら目的部位にカテーテルの先端を確実に挿入し、造影剤又は薬剤の注入を行う。
注意：最大耐圧は本品ルアーハブにも印字記載されているが下記の数値を超えない事
・ルアーハブ　8.3MPa(1200psi)
・活栓付きハブ　5.5Mpa(800psi)

【使用上の注意】**
《重要な基本的注意》
1．装を開封したら直ちに使用し、また使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
2．すべての操作は無菌的に行うこと。
3．カテーテルを血管内へ進めた後にガイドワイヤーを挿入する場合には、カテーテルの屈曲部や先端形状部を通過する際にガイドワイヤーによる穿孔などが生じないよう慎重に操作すること。特にカテーテルの側孔部付近が屈曲等変形した状態でガイドワイヤーを通すと、ガイドワイヤーが側孔に入り込む事があるのでＸ線透視下で確認しながら慎重に操作すること。
4．先端形状の変形は行わないこと。
5．薬剤、器材を併用する場合は、それらの取扱説明書も確認し、本品に影響がないよう注意して使用すること。
6．薬剤等の注入を行う際にはコネクター部のゆるみがないことを確認すること。
7．手技に際しては、合併症（有害事象）が発生するおそれがある。合併症が発生した場合は術者の所見に基づき、適切な回復処置を行うこと。回復処置の具体的な内容については術者において事前に確認すること。（有害事象の項参照）

《相互作用》
［併用禁忌］（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤	カテーテルの破損・破断。 製品の交換を行う。	カテーテルの劣化を招く。

［併用注意］（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マイクロカテーテル	マイクロカテーテルの破損・破断。 本品と共に慎重に引き抜く。	マイクロカテーテル挿入時に活栓の操作を行うことにより発生する。
ガイドワイヤー	カテーテルの破損・破断。 製品の交換を行う。	不適切な径のガイドワイヤーを使用することにより発生する。
金属製ルアー	ルアー（活栓）の削れ。 破片を取り除き製	接続時の過度の締め付け並びに寸法の相異により発生

《不具合・有害事象》
［不具合］（発生しうる不具合）
・カテーテルボディの破損・破断（折れ、潰れ、捻れ、穿孔、破断）
・ルアー（活栓）の破損（割れ、削れ、分解）
［有害事象］（発生しうる有害事象）
・動脈塞栓症・閉塞　・末梢血管閉塞
・血管内血栓症　・低血圧（重症低血圧）
・急性心筋梗塞　・不安定狭心症
・出血及び出血性ショック　・動脈損傷
・動脈穿孔　・動脈解離　・仮性動脈瘤
・血腫　・動静脈瘻　・不整脈
・徐脈　・腎不全　・スパスム
・行動障害　・発熱／悪寒　・吐き気と嘔吐
・挿入部の感染と痛み

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
《貯蔵・保管方法》
・水気、火気、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

《使用の期限》
・ラベルに記載した使用期限内に使用すること。
（自己認証による）

【包装】
１本／袋　　１～５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》
テクノウッド株式会社
住所：〒123-0872　東京都足立区江北 4-30-19
電話：03-3856-4111(代)

《製造業者》
テクノウッド株式会社　江北工場

《製造業者》
ﾃｸﾉｳｯﾄﾞ ﾏﾆｭﾌｧｸﾁｭｱﾘﾝｸﾞ ｺｰﾎﾟﾚｰｼｮﾝ
Technowood Manufacturing Corporation
ﾌｨﾘﾋﾟﾝ