*2017年10月（第2版）
2017年 5月（第1版）

認証番号　229AIBZX00019000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　ガイディング用血管内カテーテル（17846102）

ＴＡＳＣカテーテル

再使用禁止

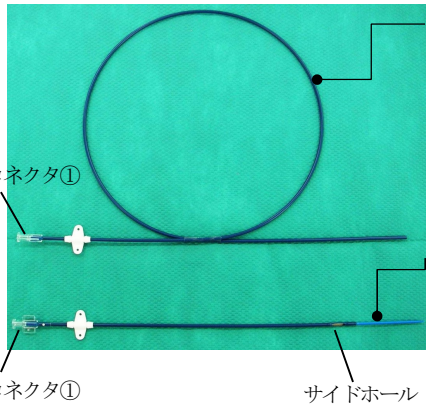
【禁忌・禁止】
再使用禁止・再滅菌禁止

＊【形状、構造及び原理等】

本品は滅菌済みで、単回使用であり再使用は出来ない。

本品は、以下に示す構成品及び構成部品である。

・ガイディングカテーテル



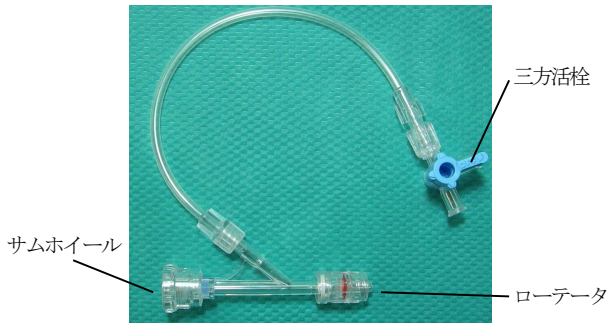
標準タイプ

シャフト有効長	200～1000mm
シャフト１　カテーテル外径	6F（2.00mm）、8F（2.67mm）
推奨適合ガイドワイヤサイズ	0.035インチ（0.889mm）

サイドホールタイプ

シャフト有効長	200～1000mm
シャフト 1(カテーテル外径)／シャフト2(先端部外径)	6F（2.00mm）／4F（1.33mm）
	8F（2.67mm）／6F（2.00mm）
推奨適合ガイドワイヤサイズ	0.035インチ（0.889mm）

・Ｙコネクタ



・ダイレータ



全長：100～1300mm
外径：1.67～3.0mm

・スタイレット

全長：300～1300mm　　外径：1.67～3.0mm

〈原理〉

本品は、ガイディングカテーテル、Ｙコネクタ、ダイレータ、スタイレットを同時に使用するガイディング用血管内カテーテルが基本となる医療機器である。本品は、能動型医療機器に接続して使用しない。

本品は、ガイディングカテーテルが２種類あり、標準タイプとサイドホールタイプが有る。サイトホールタイプは遠位部に側孔が有し、標準タイプは側孔が無いタイプである。Ｙコネクタは、チューブと三方活栓が装着されており、ダイレータ、スタイレットは、各１種類である。ガイディングカテーテルは、非中心循環系の血管に挿入留置し、造影、輸血、採血、血圧測定、カテーテル等の誘導、異物若しくは凝血塊の除去、狭窄部の拡張、一時閉塞又は薬液注入に用いる。

Ｙコネクタは、カテーテルに接続し、血液の漏れの軽減、併用するカテーテルの操作の補助、サイドポートからの造影剤、薬液又は生理食塩液の注入、圧力監視等を行うために用いる。ダイレータは、カテーテル又はガイドワイヤの導入又は操作のために、内腔又は開口部を拡張又は拡大する為に使用する。スタイレットは、ガイディングカテーテルの「サイドホールタイプ」に使用され、ガイディングカテーテルを血管に挿入する際に、ガイディングカテーテル内に挿入して使用する。また、ガイディングカテーテル、Ｙコネクタ(三方活栓も含む)、ダイレータ、スタイレットのルアーコネクタの各接続部は、ISO594 に適合したルアーロック構造となっており、ISO594 に適合した他の非能動医療機器に接続して、使用することが出来る。

【使用目的又は効果】

本品のガイディングカテーテルは、非中心循環系の血管に挿入留置し、造影、輸血、採血、血圧測定、カテーテル等の誘導、異物若しくは凝血塊の除去、狭窄部の拡張、一時閉塞又は薬液注入に用いる。

【使用方法等】

・ガイディングカテーテルのルアーコネクタ①とＹコネクタのローテータを接続する。

・Ｙコネクタのサムホイールを緩め、ダイレータもしくはスタイレットをサムホイールに挿入する。

・注射筒(本申請には含まない)を用いてヘパリン加生理食塩液を、Ｙコネクタのサイドポートの三方活栓からフラッシュし、ガイディングカテーテルとＹコネクタの空気を除去する。

・注射筒(本申請には含まない)を用いてヘパリン加生理食塩液を、ダイレータもしくはスタイレットのルアーコネクタからフラッシュし空気を除去する。

・血管内に留置されたシースイントロデューサーの止血弁からガイドワイヤに沿って、ダイレータもしくはスタイレットが挿入されたガイディングカテーテルの先端、遠位部から挿入する。

・標準タイプ

ガイディングカテーテルの先端部を透視下に目標部位まで到達させたら、ダイレータを抜去し、処置に必要のカテーテル等を挿入する。

・サイドホールタイプ

ガイディングカテーテルのサイドホールを透視下に目標部位に到達させたら、スタイレットを抜去し、処置に必要なカテーテル等を挿入する。

・ガイディングカテーテルの交換または抜去の際は、ダイレータもしくはスタイレットをYコネクタの本体(サムホイール)より再挿入した後、ガイドワイヤ(本申請には含まない)をガイディングカテーテルの先端より突出するまで挿入し、ガイドワイヤと共に抜去する。

注意

1. 空気を抜くためのフラッシュを行うこと。
2. 本品が血管内に挿入後、抵抗を感じたら無理に使用しないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・使用前にカテーテルに折れが見られないか確認すること。

・特定の組合せにおいて意図した効果が出ない可能性がある。またカテーテルの使用が困難になる可能性がある。

〈相互作用〉

・本品はポリカーボネートを使用しているため、脂肪乳剤を投与するとポリカーボネートが破損する可能性がある。

・本品はポリ塩化ビニルを使用しているため、可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間等〉

滅菌後３年［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〉

アルゴキュアシステム株式会社

TEL0565-51-0533　FAX0565-51-0528

ホームページ　http://www.argocs.com/

〈製造業者〉

株式会社長谷川綿行　師勝工場

〒481-0013　愛知県北名古屋市二子四反地９７７－２

ホームページ　http://www.hasemen.co.jp/