



ダック カテーテル

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- (1) 使用中に抵抗を感じた場合には無理に本品を進めず、X 線透視下で抵抗の原因を慎重に評価すること。原因が不明の場合には本品を抜去すること [抵抗を伴う操作により、血管又は本品が損傷するおそれがある]
- (2) 本品に何らかの損傷が認められる場合には使用しないこと [損傷した本品の使用により、合併症を引き起こすおそれがある]
- (3) カテーテルへの生理食塩液等の注入において、最大推奨注入圧: 2,070 kPa (300 psi) を超えないように注意すること [過度の圧力により、本品の破裂又は本品先端部の分離を引き起こすおそれがある]
- (4) 本品への生理食塩液等の注入の時に抵抗を感じる場合には、注入による詰りの解消は行わずに本品を抜去すること [注入圧により本品が破裂し、血管損傷を引き起こすおそれがある]

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止 [54℃を超える温度に曝露すると、本品が損傷するおそれがある]
- (3) 本品を脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与に使用しないこと [ポリカーボネート製の回転式止血バルブが破損するおそれがある]
- (4) 本品の消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと [回転式止血バルブの破損、切断が生じたり、本品の潤滑性が損なわれるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

＜ダック カテーテル＞

ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ヒアルロン酸ナトリウム、シアノアクリレート系接着剤

＜回転式止血バルブ＞

ポリカーボネート、シリコン、EPDM ゴム、シリコンオイル

2. 形状・構造及び原理等

本品はシングルルーメンのカテーテルであり、カテーテルシャフトの表面には親水性コーティングが施されている。本品は X 線透視下で容易に観察できるように X 線不透過性マーカを先端部に有している。本品の近位端は付属品を容易に取り付けられるよう、標準的なハブを有している。

(1) ダック カテーテル

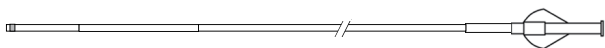
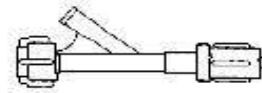


表 1: 流量

	平均流量 (mL/sec) @300 psi	
	生理食塩液	50%OMNIPAQUE 350/50% Saline
3.9F OD/0.038" ID /125 cm L	448	388
3.9F OD/0.038" ID /136 cm L	428	376
4.3F OD/0.044" ID /115 cm L	688	562
4.3F OD/0.044" ID /130 cm L	653	535
4.3F OD/0.044" ID /136 cm L	634	513
5.2F OD/0.057" ID /115 cm L	1336	1126
5.2F OD/0.057" ID /125 cm L	1301	1062
6.3F OD/0.070" ID /105 cm L	2315	1782
6.3F OD/0.070" ID /120 cm L	2129	1745

(2) 回転式止血バルブ



【原理】

本品は、経皮的に挿入し、先端を中心循環系血管内に位置させ、血管形成術用カテーテル等を目的部位に誘導する。シャフト先端部には、X 線不透過性マーカがついており、X 線透視下で先端部の位置を確認できる。

【使用目的又は効果】

本品は、血管内手術の際、オクルージョンカテーテル、インフュージョンカテーテル、又は、その他の適切なマイクロカテーテル等を末梢血管、冠動脈又は脳血管に到達させる目的に使用するカテーテルであり、診断用の造影剤等の注入にも使用される。

* 【使用方法等】

1. 使用にあたっての準備

- 1) 本品を取り出す前に、本品の親水性部分を潤滑化するために生理食塩液で保護チューブ内をフラッシュする。
- 2) 少なくとも 2 分間放置して、生理食塩液を本品全体に行き渡らせる。
- 3) 保護チューブから本品を慎重に取り出し、キンクやその他の損傷がないことを確認する。
注: 一度湿潤化させた本品は乾燥させないよう、非使用時はヘパリン加生理食塩液を断続的にフラッシュすること [本品の潤滑性を維持するため]。
- 4) 本品のハブに回転式止血バルブを取り付けヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

2. 本品の使用方法

- 1) ガイドワイヤーと本品の先端を、イントロデューサシースの近位バルブへ挿入する。回転式止血バルブを通してカテーテルを挿入する時には、カテーテルの損傷をさけるため、きつく締めすぎないこと。
注: 本品のうち 3.9F カテーテルは、適切なサイズのガイディングカテーテル又は 5.2F のカテーテルと使用すること。
- 2) X 線透視下で標的血管内に本品を配置する。

本品への生理食塩液等の注入において、最大推奨注入圧: 2,070 kPa (300 psi) を超えないように注意すること。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の包装が開封されていたり、包装に損傷がある場合は本品を使用しないこと。
- 2) 開封後、本品に損傷がないことを確認すること。
- 3) 本品を溶媒に浸漬しないこと。
- 4) 本品は、X 線透視下で適切な抗凝固剤を併用して使用すること。
- 5) 本品に生理食塩液をフラッシュしてから少なくとも 2 分間放置してから使用すること [本品全体に生理食塩液を行き渡らせるため] 一度潤滑化させた本品は乾燥させないようにすること。
- 6) キンクしている時にカテーテルにトルクを与えないこと [カテーテルシャフトの分離を引き起こすおそれがある]
- 7) カテーテル内腔に他のデバイスがつかえたり、カテーテルのキンクが激しい場合は、システム全体を抜去すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 穿刺部位における血腫
- 2) 血管穿孔
- 3) 塞栓症
- 4) 出血
- 5) 虚血
- 6) 血管攣縮
- 7) 脳卒中を含む神経障害
- 8) 血管解離
- 9) 血管閉塞
- 10) 感染症
- 11) 血管破裂
- 12) 仮性動脈瘤
- 13) 死亡

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
- * 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

- * 製造業者：コンセントリック メディカル
Concentric Medical, Inc.（アメリカ）
- ** ストライカーニューロバスキュラー フリーモント
Stryker Neurovascular Fremont（アメリカ）