



Edwards

** 2017年10月改訂 (第8版: 新記載要領に基づく改訂)
* 2011年 6月改訂 (第7版)

医療機器承認番号 15100BZY00938

* 機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714002

フォガティールカテーテル(静脈血栓除去用)

再使用禁止

**
** **【警告】**
** **使用方法**
1. この製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
** 2. 血栓を除去する際に過大な引っ張り力を加えないこと。
** [バルーン破裂またはカテーテルの断裂の可能性があるため。]

**
** **【禁忌・禁止】**
** **使用方法**
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
** 3. バルーン膨張には空気を使用しないこと。
** [空気塞栓を生じる可能性があるため。]
** **適用対象(患者)**
1. 天然ゴム(ラテックス)アレルギーによるアナフィラキシー様症状の経験がある患者。

** **【形状・構造及び原理等】**
本品はシングルルーメンタイプのバルーン付カテーテルです。本品は天然ゴムおよびポリ塩化ビニルを使用しています。カテーテルの先端チップは長く柔軟であるため、静脈弁を過度に損傷することなく通過させることができます。本体はスプリング状のワイヤで補強されているため、柔軟で丈夫です。ゲートバルブは片手で操作でき、リークの可能性を最小限に抑えるようデザインされています。ハブ部分のゲートバルブには矢印がついており、「開(オープン)」「閉(クローズ)」の位置を示します(図1)。



仕様

品番	T-080-6F	T-080-8F	T-080-8/10F
最大膨張容量 液体(mL)	1.5	2.25	4.0
最大膨張容量 ガス(mL)	3.0	4.5	8.0
バルーン膨張時径(mm)	12.0	13.0	19.0
カテーテル・ボディ径(F)	6.0	8.0	8.0
カテーテル有効長(cm)	80	80	80

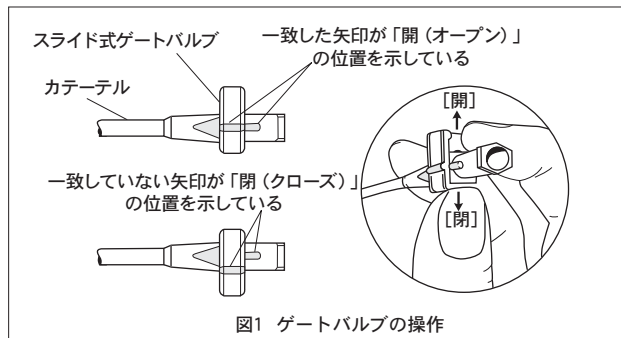


図1 ゲートバルブの操作

カテーテル近位部のゲートバルブに滅菌済みの液体またはガスを充填したシリンジを接続し、カテーテルを血管内の適切な位置まで挿入して、先端部のラテックスバルーンを膨張させます。膨張させたバルーンを手前に引くことにより、閉塞物質を移動させて血管の切開部から取り出します。

【使用目的又は効果】

血管内の血栓を除去するために使用する。

** 【使用方法等】

1. カテーテルのゲートバルブからキャップとスタイレットを外します。
2. 滅菌済みの液体またはガスを用いて最大膨張容量までバルーンを膨張させ、入念に点検します。膨らまない、漏れがある、または偏った膨らみ方をするバルーンは使用しないでください。バルーンに異常が見られなければ、シリンジを引き、陰圧をかけます。空気が完全に除かれるまでこの操作を繰り返します。
- ** 3. バルーンを収縮させた状態で、血管内にカテーテルを挿入し、閉塞物質を通過する位置まで進めます (バルーン収縮時最大径(F): T-080-6F:7.7、T-080-8F:8.8、T-080-8/10F:10.0)。
4. カテーテルを適切な位置に挿入したら、滅菌済みの液体またはガスでバルーンを膨張させます。
5. 穏やかにカテーテルを引き抜きながら、閉塞物質を除去します。抜去中、バルーンの膨張容量を調節することで、静脈径の変化に応じてバルーン径を合わせる事が重要です。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ** 血管損傷を引き起こす可能性があるため、静脈系以外や血管内膜摘除術に使用しないでください。
- ・バルーン破裂の可能性を高めるため、推奨されたバルーン膨張容量を超えてバルーンを膨張させないでください(最大膨張容量について仕様表参照)。
- ** バルーン膨張用ルーメンを閉塞させてしまう可能性があるた

め、粘性・粒子性の高い造影剤の使用は、バルーンの膨張用としては推奨しません。

- ** ・カテーテルを患者から抜去した際に、破断や欠損がないか確認してください。
- ** ・バルーン膨張時の過膨張を防止するため、表記されている最大膨張容量を満たす、可能な限り最小のシリンジを使用してください。
- ** ・バルーン最大膨張容量を超えないよう、各膨張の前には必ずシリンジ内の液体の量を確認してください（仕様表参照）。
- ** ・ガスを使用する場合には、二酸化炭素ガスを用いてください。二酸化炭素ガスはバルーン壁を通して拡散するため、膨張容量を頻繁に調節する必要がありますので注意してください。
- ** ・静脈内壁における側壁への圧力とずり応力を最小限に抑えるために、閉塞物質を除去するために必要な最小の膨張バルーン径で操作を行ってください。
- ** ・抜去困難な際には、過度な力をかけて引き抜かないでください。
- ** ・高度石灰化や複雑な蛇行など、血管状態によってはバルーンが破裂・離脱する可能性がありますので慎重に扱ってください。

** 【使用上の注意】

** 重要な基本的注意

- ** 1. 血管損傷、バルーンまたはカテーテル先端チップの破断・離脱の発生を最小限にするため、バルーン最大膨張容量を超えないでください（仕様表参照）。
- ** 2. バルーン拡張時に抵抗感がない場合、もしくは、液体またはガス注入によるバルーンの膨張が確認されない場合は、バルーン破裂や液体またはガスの漏れが疑われるため、バルーンの膨張を止め、カテーテルを抜去してください。
- ** 3. MRI情報
 - ** 本品についてはMRI適合性に関する試験を実施しておりません。

不具合・有害事象

重大な有害事象

- ・局所または全身性感染症
- ・局所的血腫
- ・内膜損傷
- ・動静脈瘻の形成
- ・穿孔または血管破裂
- ・出血
- ・空気塞栓

** 血管攣縮

- ・離脱を伴うバルーン破裂またはカテーテル先端チップ離脱による遠位部塞栓

** 【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ** 涼しく乾燥した場所に保管してください。
- ** 温度：0-40℃、湿度：5-90%RH

有効期間

- ** ラベルに記載（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】

エドワーズライフサイエンス株式会社

電話番号：03-6894-0500（顧客窓口センター）

- ** 設計を行う外国製造業者（国名）：

エドワーズライフサイエンス社（米国）

Edwards Lifesciences LLC