



Edwards

**2024年 2月改訂 (第8版)

*2017年10月改訂 (第7版:新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号 20400BZY00785

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-器質化血栓除去カテーテル

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。

* 【禁忌・禁止】

* 使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

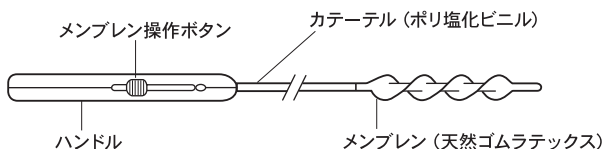
* 適用対象(患者)

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】

本品は先端にらせん状のワイヤとそれを被覆するラテックス・メンブレンが付いた血栓除去用カテーテルです。カテーテル近位部には先端部の拡張・伸長を操作するためのハンドルがあります。

本品は天然ゴム、ポリ塩化ビニルを使用しています。



仕様

品番	14-080-6	14-080-8	14-080-10
メンブレン部拡張時径(mm)	6	8	10
メンブレン部伸長時径(mm)	2.7	3.1	3.3
カテーテル・ボディ径(F)	4	5	6
カテーテル有効長(cm)	80	80	80

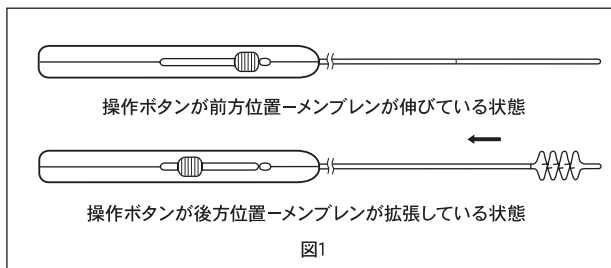
カテーテルを血管内の適切な位置まで挿入して、ハンドル部のボタン操作によって先端部のラテックス・メンブレンを拡張させます。らせん状の先端部で血栓をつかんだ(または引っ掛けた)状態でカテーテルを抜去することにより、血栓を除去することができます。

【使用目的又は効果】

動脈塞栓及び血栓の除去。

* 【使用方法等】

1. 使用前に、カテーテルが正常に作動することを確認します(図1)。



2. メンブレンを伸ばした状態で操作ボタンをロックしてカテーテルを動脈またはグラフト内に挿入し、先端のメンブレン部分が血栓または塞栓を通過する位置まで挿入します。
3. 操作ボタンを手前に引いてメンブレンをらせん状に拡張させることにより、血栓をつかみ取る、または血栓を引っ掛ける状態にします。
4. メンブレンが血管内壁と軽く接触している状態を保ちながら、閉塞物質と共にカテーテルを引き抜きます。カテーテルの抜去の際には、血管径の変化に合わせてメンブレン径を調節します。メンブレン径を広げる際には抵抗感が伴います。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- * 血管損傷やメンブレンの損傷による肺塞栓症を引き起こす可能性があるため、血管拡張器として使用しないでください。
- * 血管損傷を引き起こす可能性があるため、動脈系以外や血管内膜摘除術に使用しないでください。
- * 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。
- * 血管損傷やラテックス・メンブレンの損傷を最小限に抑えるために、過度な力をかけて引き抜かないでください(メンブレン拡張時最大引っ張り力:14-080-6:0.4kgf、14-080-8:0.6kgf、14-080-10:0.8kgf)。

* 【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

* 1. 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

重大な不具合

- ・カテーテルの破損(折れ、曲がり、破断)
- ・ワイヤの拡張不良
- ・ワイヤの破損

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
- ・動脈解離
- ・穿孔または血管破裂
- ・出血
- ・動脈血栓
- ・血液凝固物または動脈硬化性粥腫の遠位部塞栓
- ・空気塞栓
- ・瘤
- ・動脈攣縮
- ・動静脈瘻の形成
- ・メンブレンの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合同会社
- ** 電話番号：03-6895-0301（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