



Edwards

**2017年 9月改訂（第7版：新記載要領に基づく改訂）

*2011年 6月改訂 (第6版)

医療機器承認番号 15100BZY00908

*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 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 32584004

(非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 32584002)

フォガティーオクルージョンカテゴリー

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

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。

バルーン収縮時最大径	14F (4.7mm)	22F (7.3mm)
カテーテル・ボディ径	8 F (2.7mm)	8 F (2.7mm)
カテーテル有効長(cm)	80	80

カテーテル近位部のゲートバルブに滅菌済みの液体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により血管の一時的な閉塞を行うことができます。

*【使用目的又は効果】

本品は主として救急タンポナーデ用として使用する。

※※【使用方法等】

1. カテーテルからスタイレットを外します。

2. 滅菌済みの液体を用いて最大膨張容量（仕様表参照）までバルーンを膨張させ、入念に点検します。バルーンが膨らまない、漏れがある、または偏った膨らみ方をする場合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。

規定容量までの滅菌済みの血液適合媒体をシリンジに満たし、ゲートバルブに接続します。バルーン膨張に造影剤を用いる場合には、非粒子性のものを高度に希釈して使用してください。動脈切開または静脈切開部を通して、カテーテルを必要な位置に挿入します。

3. ゲートバルブが開いていることを確認し、ゆっくりと膨張媒体を注入します。閉塞が得られたら膨張を止め、ゲートバルブを閉じて閉塞状態を維持してください。可能であれば、X線透視によりカテーテルの位置と膨張状態が適切であることを確認してください。ゲートバルブを開き、カテーテルを収縮させてからカテーテルを抜きます。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

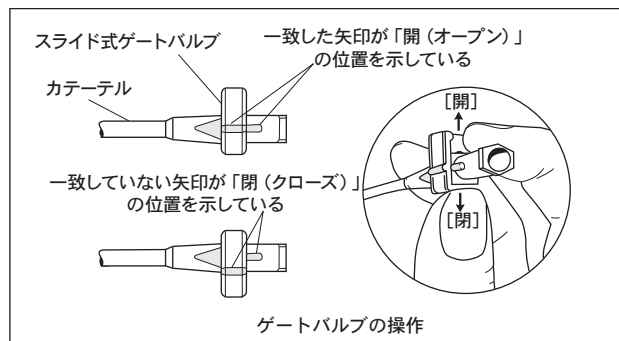
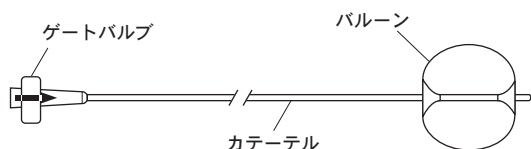
※・血管損傷やバルーン破裂による肺塞栓症を引き起こす可能性
があるため、血管拡張器として使用しないでください。

****・血管損傷を引き起こす可能性があるため、血管内膜摘除術に使用しないでください。**

※・抜去困難な際には、過度な力をかけて引き抜かないください。(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。)

※※ ・バルーン膨張にガスを用いる場合に推奨される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。

＊ ＊ ・ 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



仕様

品 番	○-080-8/14F	○-080-8/22F
最大膨張容量 液体 (mL)	10	43
最大膨張容量 ガス (mL)	20	50
バルーン膨張時径 (mm)	28	45

認してください。

- ** ・ 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。
- ** ・ 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。
- ** ・ 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）。

**【使用上の注意】

** 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ** 血管壁が石灰化している患者〔バルーン破裂の可能性が大きくなるため。〕

** 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（仕様表参照）を超えないでください。

** 2. MRI情報

- ** 本品は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)
- ・ バルーンの拡張不良
- ・ バルーンの破裂

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
- ・ 動脈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
- ・ 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

- ** ・ 血管攣縮

**【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