1002411900 2A

Edwards

**2024年 2月改訂（第8版）
*2017年 9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　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

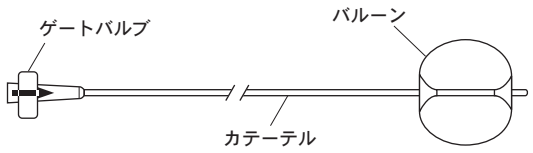
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. バルーン膨張には空気を使用しないこと。
［空気塞栓を生じる可能性があるため。］

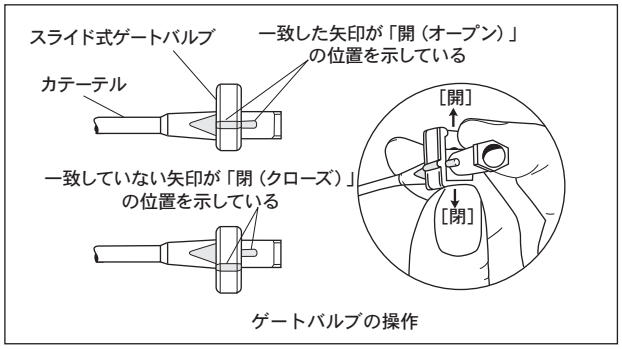
適用対象（患者）

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。





ゲートバルブの操作

仕様

品　番	O-080-8/14F	O-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
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	8F (2.7mm)	8F (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去します。

＜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でください。（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