2026年11月作成（第1版）　　医療機器承認番号　20700BZY00983000

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

# フォガティーグラフト血栓除去用カテーテル

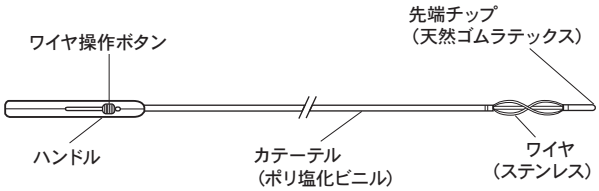
**再使用禁止**

**【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。
2. 閉塞物質を除去する際に過大な引っ張り力を加えないこと。
［グラフトおよびカテーテルの破損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
**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、およびステンレス（ニッケル、クロムを含む）を使用しています。




| 品　番 | 16-024-5F<br>160245F | 16-024-6F<br>160246F |
|---|---|---|
| らせん状ワイヤ伸長時径(mm) | 5 | 6 |
| らせん状ワイヤ拡張時径(mm) | 16 | 18 |
| カテーテル・ボディ径(F) | 5 | 6 |
| カテーテル有効長(cm) | 50 | 50 |

カテーテルをグラフト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ワイヤを拡張させます。ワイヤをグラフト内壁に接触させた状態でカテーテルを抜去することにより、付着物質を除去することができます。

## 【使用目的又は効果】

通常の血栓除去用カテーテルでは除去出来ない血栓及び塞栓に使用される。

**＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞**
本品は人工血管にのみ用いること。（人工血管以外に用いた場合、血管損傷を引き起こす可能性があるため。）

## 【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）。

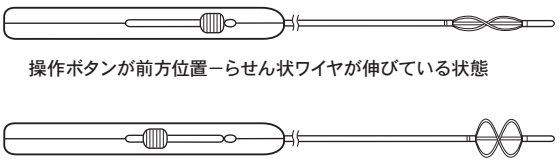



図1

2. 閉塞したグラフトを露出し、カテーテル挿入のための切開を行います。
3. ワイヤを伸ばした状態で操作ボタンをロックし、切開創を通してカテーテルを挿入します。先端のワイヤ部分が血栓または塞栓を通過する位置まで挿入します。
4. 操作ボタンをゆっくりと手前に引いてワイヤを拡張させ、グラフト内壁にワイヤを接触させます。ハンドルの操作ボタンの位置を調節することで、ワイヤ拡張径をコントロールできます。
5. ワイヤを拡張させた状態で、近位側の切開創からカテーテルを抜去し、先端のワイヤに付着した閉塞物質を取り除きます。
6. 血栓除去が完了するまで、ステップ3から5の操作を繰り返します。
7. 必要に応じて、再疎通させたグラフトにバルーンの血栓除去用カテーテルを挿入し、残存物質を除去します。また必要に応じて、血管内視鏡で血管内の目視検査を行います。
8. カテーテル通過のための切開創を閉じます。
9. 動脈造影法や血管内視鏡を使用して血管の開通性や末梢の血流を確認した後、クランプや他の閉塞機器を外します。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**
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。

## 【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

・血管破裂
・内膜解離
・穿孔
・出血
・血栓形成
・瘤
・動脈攣縮
・動静脈瘻の形成
・血液凝固物または動脈硬化性粥腫の遠位部塞栓
・先端チップ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】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
電話番号：03-4415-6600
設計を行う外国製造業者（国名）：
ベクトン・ディッキンソン　アンド　カンパニー（米国）
Becton, Dickinson and Company