** 2025年5月改訂（第4版）
＊ 2018年3月改訂（第3版）

承認番号：22700BZX00243000

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　バルーン拡張式弁形成術用カテーテル　17453000

「大動脈弁用イノウエ・バルーン」の付属品

金属チューブ

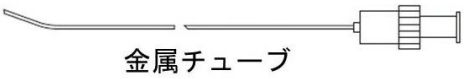
再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
(1) 再使用禁止。
(2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

＊



（カテーテルタイプⅠのみ）

2. 体液・薬液接触部の材料
針部：ステンレス鋼(SUS304)

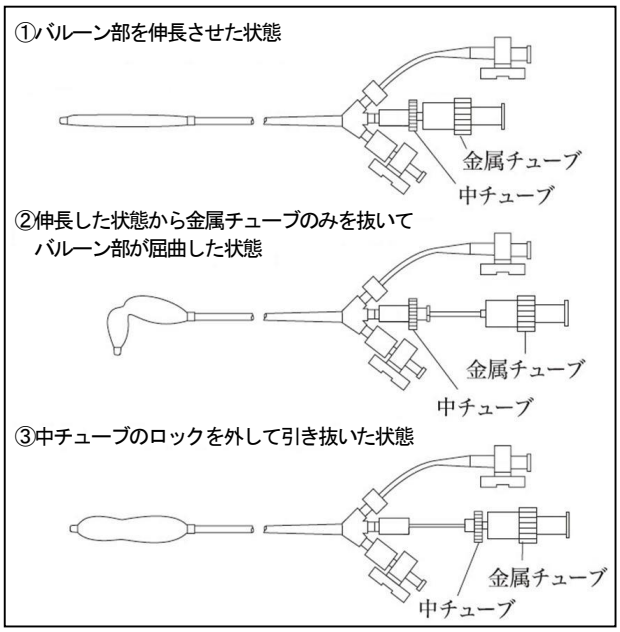
【使用目的又は効果】

本品は大動脈弁形成用に使用される。石灰化変性の大動脈弁狭窄症の場合は、手術治療不可能な症例のみ適応となる。

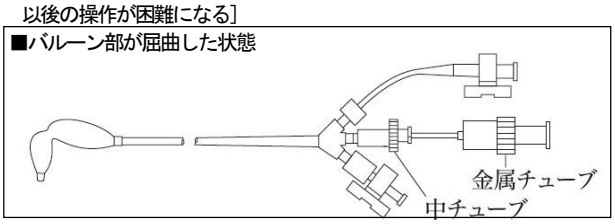
【使用方法等】

1. カテーテルの中チューブに本品を挿入しルアーロックする。
2. カテーテルの中チューブをコネクターに押し込みロックしてバルーン部を伸長させる。

＊ ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 本品の先端部に新たな形状付けをしたり、曲げたりしないこと。
2. 中チューブをコネクターに押し込む時は、下図①のように必ず本品が中チューブに挿入されていることを確認し、また本品が中チューブにルアーロックされていることを確認すること。
3. 本品のみ単独で引き抜かないこと。[本品を単独で引き抜いた場合、下図②のようにバルーン部が鋭角的に屈曲し、以後の操作が困難になる]
4. バルーン部を元の長さに戻す場合は、下図③のように中チューブのロックを外し、本品を同時に引き抜けば、バルーン部は屈曲しない。



5. 左房に伸長したバルーンの一部が挿入された時、必ずガイドワイヤー（市販品）を挿入した状態で、本品を引き抜くこと。[ガイドワイヤー(市販品)が抜けた場合、下図のようにバルーンが鋭角的に屈曲し、以後の操作が困難になる]



6. 本品を中チューブにロックする時、中チューブをねじらないようにすること。[中チューブがねじれると閉塞し、本品が抜けなくなるおそれがある]
7. カテーテルから本品を引き抜く時は、必ずガイドワイヤー（市販品）を挿入した状態で行うこと。

【使用上の注意】

＊ 1. 重要な基本的注意
本品は、心臓外科のある施設など緊急時の対応ができる施設で使用すること。[緊急時の対応を必要とする可能性がある]

2. 不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合がある。
(1) 重大な不具合・有害事象
1) 重大な有害事象

有害事象	原　因
血管損傷	カテーテル、もしくはガイドワイヤーを操作しにくい動脈硬化・血管の蛇行の強い患者や若年者・女性等血管攣縮を来しやすい患者では、無理な操作、不適切な器具の選択等により発生することがある。
心筋損傷、心穿孔、心タンポナーデ	心房中隔穿刺、心穿刺、カテーテル、ガイドワイヤーの無理な操作等により発生することがある。
心房中隔欠損	無理な操作、不適切な器具の選択による心房中隔穿刺部の裂開、又は術後の心房中隔穿刺部残存により、心房中隔欠損を発症することがある。
感染症	穿刺部の消毒不十分、手指、器具の汚染等で発生することがある。

(2) その他の不具合・有害事象
1) その他の不具合

不具合	原　因
バルーン部のキンク（屈曲）	金属チューブを挿入せずにバルーンを伸長した場合、もしくはガイドワイヤーがバルーン先端部からで出ていない時にバルーンを伸長した場合等により発生する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
2. 有効期間
本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること（自己認証による）。
例）2020-07-01は「2020年7月1日」を示す。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者及び製造業者]

東レ株式会社

〒103-8666　東京都中央区日本橋室町2-1-1

TEL 03(3245)5144

[連絡先]

東レ株式会社

〒103-8666　東京都中央区日本橋室町2-1-1

TEL 03(3245)6372

** [販売業者]

東レ・メディカル株式会社

TEL 03(6262)3823

TORAY

4A