

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 パ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 延長チューブ付き注射筒

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) パルーン拡張時において最初は小さめのパルーン径で拡張し、必要に応じてパルーン径を大きくして拡張を行うこと。
[弁の硬化、石灰化、弁下狭窄の程度が著しい場合、拡張により弁膜の逸脱や損傷が起こり、逆流を生ずる原因となる]

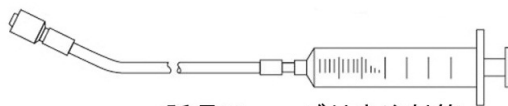
【禁忌・禁止】

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



延長チューブ付き注射筒

【使用目的又は効果】

本品は大動脈弁形成用に使われる。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】

＜術前の準備＞

1. 本品の所定を目盛まで希釈造影剤で満たし、空気が入らないようにカテーテルの注入サイトに接続する。
2. 注入サイトの活栓を開放して、本品を手押しで、所定量の希釈造影剤をゆっくりと注入し、膨張したパルーン中央部のパルーン径をノギスで測定する。
- * 3. パルーン径の測定が完了した後、ディスタル拡張型は先端部のみ、プロキシマル拡張型は後端部のみ膨張する時の注入量を本品の目盛で確認し、希釈造影剤を全量本品に戻す。

＜使用方法＞

- * 1. ①ディスタル拡張型の場合
パルーンに所定量の希釈造影剤を注入し、パルーン先端側半分を膨張させる。これを手元に引き寄せ、パルーンを弁口に固定させる。
- ②プロキシマル拡張型の場合
パルーンに所定量の希釈造影剤を注入し、パルーン後端側半分を膨張させる。これを軽く押し付け、パルーンを弁口に固定させる。
2. カテーテルを弁口に押し当てた状態を維持し、本品内の希釈造影剤を全量注入し、パルーンを完全に膨張させる。引き続いて直ちに本品のプランジャーを強く引き戻し、パルーンを完全に収縮させる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- * 1. カテーテルのコネクターに刻印されているアルファベット記号と本品に印字されているアルファベット記号が同一であることを確認すること。
2. カテーテルにセットされている本品はパルーンサイズの充填量を事前にテストしているので他のセット品の延長チューブ付き注射筒を使用しないこと。
3. パルーンの膨張による弁口閉鎖時間は最小限にすること。
4. 3～5 倍の希釈造影剤を使用すること。
5. パルーンに所定量以上の希釈造影剤を注入しないこと。
6. パルーンを器械で膨張させないこと。必ず専用の本品を使用すること。

7. カテーテルに接続する時、本品の延長チューブをコネクターに確実にロックし、操作中、外れないようにすること。

【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。[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
弁逆流の増悪	弁の硬化、石灰化、弁下狭窄等の程度が著しい場合は、弁口拡大の効果が劣り、逆流の発生頻度が高くなる。また、大きめのパルーン拡張径で、拡張術を実施した場合、逆流が発生する可能性がある。
大動脈弁損傷	大動脈弁口に対して、過大なパルーン拡張径で拡張を実施すると弁尖に亀裂が生じる。また、石灰化、癒着により、弁口付近が硬い場合、発生することがある。
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
パルーン膨張不良	内パルーン破れ、メッシュ破れ、液の注入量不足等により発生する。

【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