

# 「イノウエ・バルーン」の付属品 ダイレーター

## 再使用禁止

### 【警告】

#### 1.使用方法

- 1) ダイレーターの操作中に抵抗を感じた時は、操作を中止して X 線透視下でその原因を確認すること。  
[無理な拡張により、血管損傷、心筋損傷の合併症を起こすおそれがある]
- ＊2) ダイレーターで心房中隔穿刺部を拡張する時、必ずガイドワイヤーの先端ループが左房に円弧を描いて留置されていることを確認しながら操作を行うこと。  
[ガイドワイヤーが抜けた場合、ダイレーターの先端により心穿孔、心タンポナーデの合併症を起こすおそれがある]

### 【禁忌・禁止】

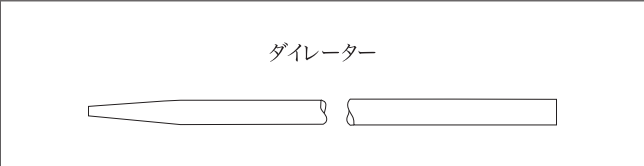
#### 1.使用方法

- ＊1) 再使用禁止
- ＊2) 再滅菌禁止
- 3) 使用上の禁忌  
本品は、イノウエ・バルーン用のダイレーターであり、弁拡張以外には使用しないこと。  
[ダイレーターの損傷、変形により血管損傷の合併症が起きる可能性がある]

## 【形状・構造及び原理等】

本品は経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術に用いられるイノウエ・バルーンの付属品である。

### 1.形状・構造



| ＊ | カタログ№ | サイズ（外径）       | 長さ（有効長） |
|---|-------|---------------|---------|
|   | DMS-1 | 4.7mm (14Fr.) | 70cm    |

### 2.体液・薬液接触部の材料

ポリエチレン（造影剤として硫酸バリウムを配合）

## ＊【使用目的又は効果】

本品は弁形成用に使用される。

## ＊【使用方法等】

- ＊ 本品は必ず X 線透視下で使用する。下記の説明は経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術の一般的な方法の要約である。従って、細部については必ず本体に添付されている「取扱説明書（使用上の注意及び使用方法の項）」を参照すること。

1. ダイレーターの内腔をヘパリン加生食液で洗浄する。
2. ダイレーターによる穿刺部の拡大  
ダイレーターをガイドワイヤーに沿って進め、まず股静脈穿刺部を押し広げ、続いて左房上縁近くまで押し込み、心房中隔穿刺部を拡張した後、ガイドワイヤーを留置したまま、ダイレーターを抜去する。

＊ 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

### ＊ 1. 使用中の注意

- 1) 股静脈穿刺部を拡張する時の注意  
ガイドワイヤーに沿ってダイレーターを挿入する時、強い抵抗がある場合、無理に押し込まないこと。[血管を損傷させるおそれがある。また、無理に押し込むとガイドワイヤーが鋭的に屈曲し、以後の操作が困難になる]
- ＊ 2) 心房中隔穿刺部を拡張する時の注意  
(1) 心房中隔穿刺部を拡張する時、強い抵抗がある場合、無理に押し込まないこと。[心房中隔穿刺部を損傷させるおそれがある]
- ＊ (2) ガイドワイヤーに沿ってダイレーターが心房中隔を通過した時、ダイレーターを左房上壁に強く押しつけないこと。[ガイドワイヤーが屈曲し、損傷するおそれがある]

## ＊【使用上の注意】

### ＊ 1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ＊ 1) 次の患者には、バルーンサイズ選択を十分注意して行うこと。  
[選択を誤ると、過大拡張により交連部の過裂開が起り、逆流を生じるおそれがある]  
・交連部の肥厚及び硬化病変  
・石灰化の著しい場合

### ＊ 2. 重要な基本的注意

- ＊ 1) 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) 十分なヘパリンを投与して使用すること。ヘパリン投与により、以下のような有害事象が発生する可能性がある。

| 要因   | 投与量過剰 | 投与量不足             | アレルギー         |
|------|-------|-------------------|---------------|
| 有害事象 | 重篤な出血 | 血栓症、脳梗塞、一過性虚血性脳発作 | ヘパリン起因性血小板減少症 |

標準的な投与量例は下記の通り。ただし、70歳以上並びに肝機能障害の患者には適宜減量すること。

|               |             |
|---------------|-------------|
| ワーファリンを投与中の患者 | 100units/kg |
| それ以外の患者       | 150units/kg |

### ＊ 3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

[併用注意]（併用に注意すること）

| 医薬品の名称等  | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子               |
|----------|-----------|-----------------------|
| 粘度が高い造影剤 | 弁口閉塞時間の延長 | バルーン拡張収縮時間が長くなる可能性がある |

### 4. 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

| 不具合        | 原因                   |
|------------|----------------------|
| ガイドワイヤーの損傷 | ダイレーターの無理な挿入により発生する。 |

## 2) 重大な有害事象

| 有害事象                            | 原 因                                                                                             |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| * 心房細動、房室ブロック、徐脈、心室頻脈、心室細動等の不整脈 | ダイレーター先端を心房、あるいは心室等に入れて造影する際、薬液を高注入圧で注入したり、カテーテルもしくはガイドワイヤーによる刺激により発生することがある。                   |
| * 血管損傷                          | カテーテル、もしくはガイドワイヤーの操作しにくい動脈硬化・血管の蛇行の強い患者や、若年者・女性など血管攣縮の来しやすい患者では、無理な操作、不適切な器具の選択などによって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、カテーテル及び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。                                                   |

## 3) その他の不具合

| 不具合          | 原 因                            |
|--------------|--------------------------------|
| ダイレーター先端部の不良 | 無理な挿入又は抜去、不適切な器具との使用などにより発生する。 |

## \* 5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を使用する際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に適用する場合には患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

## \* 【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]

#### 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**