

「イノウエ・バルーン」の付属品 ガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 本品の血管内での操作は、X線透視下で先端の動きや位置を確認しながら、ゆっくり注意深く行うこと。
[血管を損傷する可能性がある]
- 2) 本品の操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。
[そのまま操作を続行すると血管の損傷、本品の破損、及びカテーテルの損傷を招く可能性がある]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

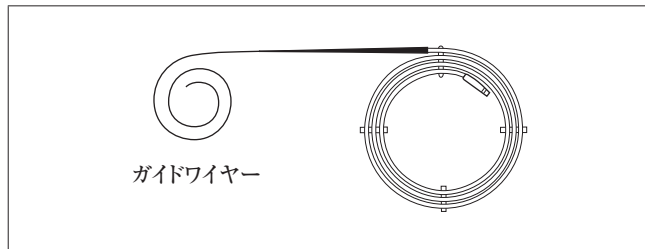
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 使用上の禁忌

本品は、イノウエ・バルーン用のガイドワイヤーであり、弁拡張以外には使用しないこと。
[ガイドワイヤーの損傷、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No	サイズ（外径）	長さ（有効長）
GMS-1	0.64mm (0.025インチ)	175cm

【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. ガイドワイヤーをヘパリン加生食液で洗浄する。
2. 心房中隔穿刺法を用いて、心房中隔穿刺用カテーテル（経中隔カテーテル・イントロデューサー・セットのカテーテル）を左房内へ挿入する。左房左室同時圧測定後、心房中隔穿刺用カテーテルをガイドワイヤーと置き換える。ガイドワイヤーはその先端部分がコイル状の形態をしているが、その上端が左房の上壁に接触するまで挿入する。
3. 手技終了後は、本品を慎重に抜去する。

（使用方法等に関連する使用上の注意）

1. 使用前の注意

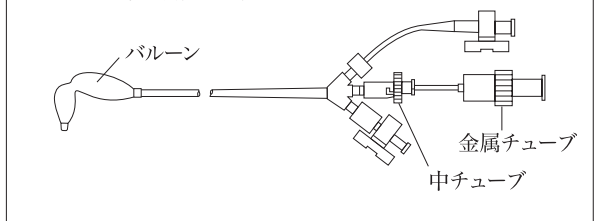
- 1) ガイドワイヤーの折り曲げや引き伸ばし等の加工は行わないこと。

2. 使用中の注意

- 1) カテーテルを股静脈穿刺部に挿入する時の注意
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、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) カテーテルを左房内に挿入する時の注意
(1) ガイドワイヤーに沿ってバルーンが心房中隔を通過する時、伸長させたバルーン先端を左房上壁に強く押しつけないこと。[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) ガイドワイヤーを左房内で保持する場合、ガイドワイヤーを強く左房壁に押しつけないこと。[左房壁を損傷するおそれがある]
(3) ガイドワイヤーの押し曲げを長時間繰り返さないこと。[ガイドワイヤーに損傷（折れ、曲がり、破断）を引き起こす可能性がある]
(4) 手技中、ガイドワイヤーがキンクした場合は、必ず新しいガイドワイヤーと交換すること。[折れ曲がり、元に戻らない場合、ガイドワイヤーが損傷する可能性がある]
- 3) 伸長したバルーンの一部が心房中隔を通過した時の注意
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を挿入した状態で、金属チューブを2～3cm引き抜くこと。[ガイドワイヤーが抜けた場合、図1のようにバルーンが鋭的に屈曲し、以後の操作が困難になる]

図1

■ バルーン部が屈曲した状態



- 4) カテーテルを抜去する時の注意
バルーン部の伸長操作を行う時は、必ずガイドワイヤーの先端が円弧を描くようにバルーン先端から出ていることを確認して行うこと。
- 5) ガイドワイヤーをカテーテル類に挿入する時、先端部の屈曲に注意すること。[以後の操作が困難になる]
- 6) 左房内で、バルーン部を伸長する時や元に戻す操作をする時は、必ずガイドワイヤーの先端が円弧を描いてバルーン先端から出ていることを確認しながら行うこと。[ガイドワイヤーが抜けた場合、バルーン先端による左房壁損傷のおそれがある。また、図1のようにバルーン部が屈曲し、以後の操作が困難になる]
- 7) 操作中に抵抗を感じた場合には、必ずいったん手技を中止して、抵抗の原因を確かめてから操作をすること。

【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ります。

1) 重大な不具合

不具合	原因
ガイドワイヤーの破損	カテーテル又は金属チューブへの無理な挿入、抜去等の操作などにより発生する。

2) 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。
血管迷走神経性反応	恐怖、緊張などの精神神経学的因子や、心・血管や消化管などへの直接的刺激によって惹起される。迷走神経の亢進により心収縮力・心拍数の低下、末梢血管の緊張が起こり、低血圧、徐脈傾向が見られる。
感染症	穿刺部の消毒不十分、手指、器具の汚染などで発生することがある。

3) その他の不具合

不具合	原因
ガイドワイヤーの抜去困難	ガイドワイヤーのキンク、バルーンカテーテルの中チューブのねじれ、金属チューブの閉塞又はキンクなどにより発生する。
ガイドワイヤーによるカテーテル破損	ガイドワイヤーのキンク、無理な挿入及び抜去などにより発生する。

4) その他の有害事象

有害事象	原因
挿入部の出血、血腫	血液凝固障害又は過剰な抗血液凝固剤の投与により発生することがある。特に肝機能障害などの合併症により血液凝固機能が低下した患者等の場合、発生頻度は高くなる。

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’