

「イノウエ・バルーン」の付属品 スタイレット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

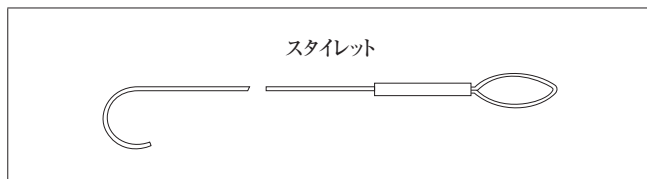
- 1)再使用禁止
- 2)再滅菌禁止
- 3)使用上の禁忌

本品は、イノウエ・バルーンを僧帽弁に誘導するスタイレットであり、本目的以外には使用しないこと。
[スタイレットの先端を僧帽弁用に形状付けしている]

*【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）
SMS-1	0.97mm(0.038インチ)	80cm

【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. スタイレットをヘパリン加生食液で洗浄する。
2. 使用前に、患者の左房に合わせて、スタイレットの先端を適宜に形状付けをした後、カテーテルにスタイレットを挿入可能な位置まで挿入して、操作性を確認後、抜去する。
3. バルーンを僧帽弁口へ挿入する方法
1) 注入サイトより希釈造影剤をカテーテルに注入し、X線透視画面を見ながら弁口に合わせて、バルーン先端を直径10mm～15mmに膨張させる。弁口が非常に小さい場合は最初から収縮状態で挿入操作を行うこともある。X線投射方向を正面から右前斜位30度に変更する。
2) スタイレットをカテーテルの先端まで挿入し、カテーテルをJ型にさせ先端部を下方へ向ける。
3) 次にスタイレットを反時計方向にねじりながらカテーテルとスタイレットとともに動かし、その先端が僧帽弁口へ向かい、かつ、バルーンが左室の長軸と平行になるようにする。この位置でカテーテルを固定しスタイレットのみを引き戻すとバルーンは弁口に向かって進み、心拡張期に左室内に流入する。カテーテルを弁口へ向けることが困難な場合は、一旦スタイレットを体外に出し、術者自身の手により、先端の形状を各患者の左房と僧帽弁口の位置関係に応じて形状付ける。特に巨大左房を有する場合は、形状をより大きく緩いカーブに変えれば、挿入操作は容易になる。
4. バルーンを僧帽弁口へ挿入する方法(ループ法)
1) カテーテルを左房内深く、僧帽弁の近くまで挿入する。
2) カテーテルの先端からスタイレットを5～6cm引き戻すと、バルーン部分は柔軟になり、スタイレットを時計方向にねじるとカテーテルはループを作り、バルーン先端は僧帽弁口へ向かう。
3) スタイレットをその位置に固定し、カテーテルのみを進めると、カテーテルは僧帽弁口へ容易に挿入される。ループの径が過大になり、カテーテルの長さが足りなくなった場合は、カテーテルと

スタイレットのいずれか一方又は両者を、3～4cm引き戻しループの径を小さくしてから、スタイレットを保持しカテーテルのみを再び押し込むと、ループの径は拡大せずにカテーテルは僧帽弁口へ挿入される。弁口の拡張後、カテーテルをゆっくりと引き、左房内でのループを解消した上で、次の手技に進む。この方法は、従来の方法が困難な場合に有効である。従来の方法は、中隔の穿刺位置により影響をうける。特に、穿刺位置が上方又は左方へ片寄った場合は、弁口へ挿入する操作が難しくなる傾向がある。このような場合もこのループ法は有効である。

5. スタイレットの抜去

拡張操作が終了後、カテーテルを軽く引くと、心房中隔穿刺部で抵抗を感じる。この位置にカテーテルを固定してスタイレットを抜去する。

（使用方法等に関連する使用上の注意）

1.使用前の注意

- 1) コアワイヤーがキンクもしくは破断するおそれがあるので、先端を形状付ける際、何回も折り曲げを繰り返さないこと。
- 2) カテーテルに挿入し、操作性を確認すること。

2.使用中の注意

- 1) スタイレットを操作中、カテーテルの中チューブを保持して操作しないこと。必ずコネクタを保持して操作すること。[中チューブはねじれる構造になっているため、キンクもしくは閉塞が生じ、以後の操作が困難になる]
- 2) バルーン先端が弁口に嵌入し、弁口を通過しない場合は、直ちにバルーン先端を収縮すること。[バルーンが弁口を閉鎖し、動脈圧が低下する]
- 3) バルーン径を小さくして弁口を通過させた時、バルーンが腱索の間に迷入していないことを確認してから膨張させること。[膨張時に、腱索断裂が生じるおそれがある]

【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

取扱説明書を必ずご参照下さい

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ります。

1) 重大な不具合

不具合	原因
スタイレットの損傷 (キンク・破断)	カテーテル等への無理な挿入又は抜去、過度のねじりや回転などの操作により発生する。

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	カテーテル先端を心房、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。
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。
僧帽弁損傷、腱索の断裂	僧帽弁口に対して、過大なバ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。

3) その他の不具合

不具合	原因
スタイレット抜去不能	スタイレットのキンク、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。

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’