

「イノウエ・バルーン」の付属品 注射筒

再使用禁止

【禁忌・禁止】

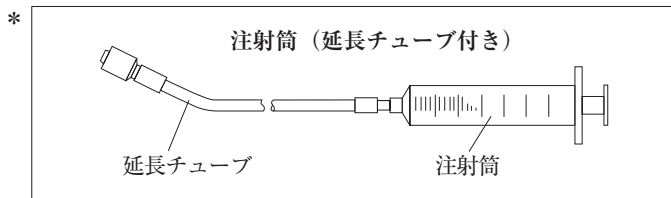
1. 使用方法

- * 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・バルーン用の注射筒であり、弁拡張以外には使用しないこと。
[注射筒の損傷、変形により血管損傷の合併症が起きる可能性があるため]

【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



2. 製品仕様

カタログNo.	サイズ（容量）	バルーン膨張可能範囲
TMS-30	30mL	26mm～30mm
TMS-28	30mL	24mm～28mm
TMS-26	30mL	22mm～26mm
TMS-24	30mL	20mm～24mm
TMS-22	20mL	20mm～22mm
TMS-20	20mL	18mm～20mm

* 【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. 生理食塩液で3～5倍に希釈した造影剤を準備する。
- * 2. 注射筒の所定の目盛まで希釈造影剤で満たす。空気が入らないように注射筒をカテーテルの注入サイトに接続する。
- 3. 注入サイトの活栓を開放して、注射筒を手押しで、所定量の希釈造影剤をゆっくりと注入し、一回目はバルーンのゴムをなじませるため試験的に膨張・収縮を行う。例えば、最大径26mmのバルーンサイズの場合は、最小径22mmのバルーン径から膨張させる。
- 4. 続けて同じバルーン径で二回目の膨張を行い、膨張したバルーン中央部のくびれ部をノギスを用いてバルーン径を測定する。
- 5. 目的のバルーンサイズになるよう注射筒内の希釈造影剤の量を微調整して、再度ノギスでバルーン径を測定して、目的のバルーンサイズになっていることを確認する。例えば、最大径26mmのバルーンサイズを使用する場合、22mm、24mm、26mmの3段階のバルーン径の充填量を事前に確認しておく。確認後、先端部のみ膨張する時の注入量を注射筒の目盛で確認する。バルーン径の測定が完了した後、希釈造影剤を全量注射筒に戻す。

* 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

* 1. 使用前の注意

- * 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注射筒に刻印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注射筒はバ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注射筒を使用しないこと。

* 2. 使用中の注意

- 1) 3～5倍の希釈造影剤を使用すること。
- 2) バルーンに所定量以上の希釈造影剤を注入しないこと。
- 3) バルーンを器械で膨張させないこと。必ず専用の注射筒を使用すること。
- * 4) カテーテルに接続する時、注射筒の延長チューブをコネクターに確実にロックし、操作中、はずれないようにすること。

* 【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可能性がある。

1) 重大な有害事象

有害事象	原因
造影剤の所定量以上の注入による僧帽弁の損傷	注射筒表示に対して、過剰な造影剤を注入した場合、過度な拡張となり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、発生する頻度は高くなる。

* **取扱説明書を必ずご参照下さい**

2) その他の不具合

不具合	原因
延長チューブ接続不良	ルアーロックの締付け不十分、過剰な締付けによるコネクター部の、接続部の勘合不良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