** 2026 年 9 月改訂（第 10 版）　　承認番号：22700BZX00243000

＊ 2025 年 5 月改訂（第 9 版）

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　バ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

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象（患者）

(1) 本品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

2. 使用方法

(1) 使用時にガイドワイヤー（付属品あるいは市販品）が屈曲した場合は、速やかに新しいガイドワイヤーと交換すること。
［使用を続けた場合、カテーテルが動かなくなることや、ガイドワイヤーが断裂することがある］

(2) バルーン拡張時において最初は小さめのバルーン径で拡張し、必要に応じてバ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、逆流を生じるおそれがある］

(3) 弁拡張後に大動脈弁閉鎖不全症の発生あるいは増悪が認められた時は、以後の拡張操作を中止すること。
［大動脈弁閉鎖不全症の更なる増悪を引き起こす可能性がある］

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

(1) sellers 分類で大動脈弁逆流の程度が 3 度以上の患者。
［大動脈弁閉鎖不全症を増悪するおそれがある。また、左心不全を惹起するおそれがある］

(2) 新鮮な左房内血栓の形成が疑われる患者。
［血栓による塞栓症を惹起するおそれがある］

(3) 心房中隔又は弁に血栓付着の疑いがある患者。
［血栓による塞栓症を惹起するおそれがある］

(4) 細菌性心内膜炎の患者。
［感染症を増悪するおそれがある］

2. 併用医療機器

(1) ニッケルチタン合金製のガイドワイヤーを使用しないこと。(相互作用の項参照)
［ニッケルチタン合金製のガイドワイヤーは断裂する予兆をとらえることが困難なため］

3. 使用方法

(1) 再使用禁止。

(2) 再滅菌禁止。

(3) 付属のガイドワイヤーは、カテーテルを大動脈弁へ誘導する時には使用しないこと。
［付属のガイドワイヤーを用いた場合、断裂が発生するおそれがある］

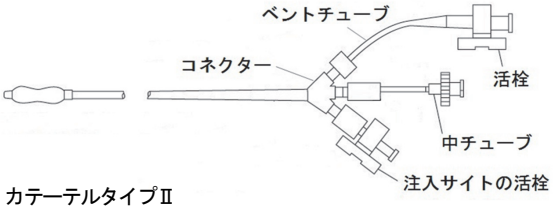
【形状・構造及び原理等】

本品はカテーテルと付属品より構成される。

1. 形状・構造

(1) カテーテル

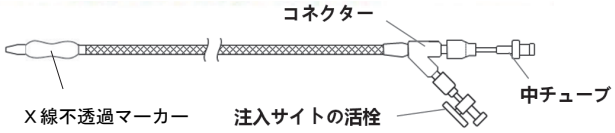
カテーテルタイプⅠ



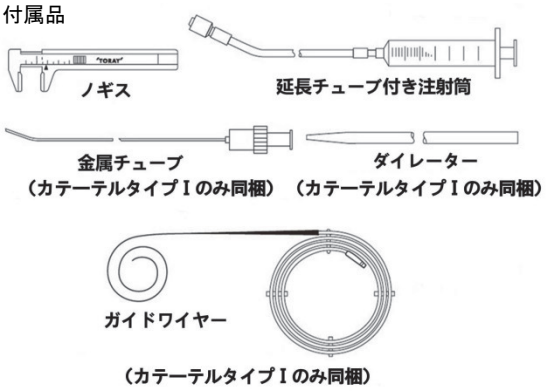
カテーテルタイプⅡ

・カテーテルタイプⅡはディスタル拡張型とプロキシマル拡張型がある。

・X線不透過マーカー（1ヶ所）を取り付けることがある。



(2) 付属品



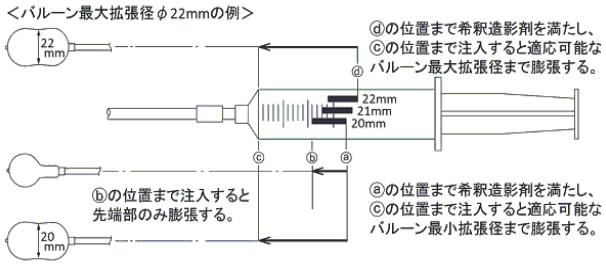
2. カテーテルの寸法等

バルーン最大拡張径	適応可能な拡張範囲
φ16mm	φ14～16mm
φ18mm	φ16～18mm
φ20mm	φ18～20mm
φ22mm	φ20～22mm
φ24mm	φ20～24mm
φ26mm	φ22～26mm
φ28mm	φ24～28mm

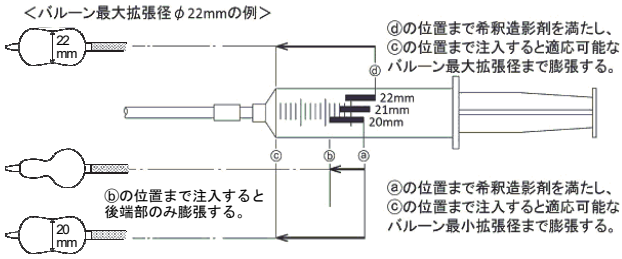
カテーテルタイプⅠのバルーン最大拡張径は、φ20mm～φ28mm

カテーテルタイプⅡのバルーン最大拡張径は、φ16mm～φ26mm

(1) カテーテルタイプⅠ及びカテーテルタイプⅡのディスタル拡張型



(2) カテーテルタイプⅡのプロキシマル拡張型



取扱説明書を必ずご参照ください

3.体液・薬液接触部の材料

名　称	原　材　料
カテーテルタイプⅠ	（チューブ部） ポリ塩化ビニル※ ステンレス鋼(SUS304) （バルーン部） 天然ゴムラテックス ポリカーボネート エポキシ樹脂 ポリ塩化ビニル※ ステンレス鋼(SUS304) シリコーン
カテーテルタイプⅡ	（チューブ部） ポリエーテルブロックアミド ポリアミド ステンレス鋼(SUS304) （バルーン部） 天然ゴムラテックス ポリエーテルブロックアミド※※ エポキシ樹脂 ポリアミド ステンレス鋼(SUS304) シリコーン
ダイレーター	ポリエチレン※※
金属チューブ（針部）	ステンレス鋼(SUS304)

※ 可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)
※※ 造影剤として硫酸バリウムを配合

4.作動原理

本品のカテーテルを大動脈弁口に固定しつつ、所定量の希釈造影剤で膨張させることにより、バルーン部が砂時計型から俵型に膨張して大動脈弁を拡張する。付属品は本品のカテーテルの使用を円滑に行うための器具として機能する。

【使用目的又は効果】

本品は大動脈弁形成用に使用される。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】

1.併用する材料について

併用医療機器	適 合 条 件
ガイドワイヤー（市販品）	カテーテルタイプⅠ 外径：0.81mm(0.032インチ) 長さ：260cm以上 〈推奨品〉 販売名：COOKガイドワイヤ （承認番号：30200BZX00195000）
	カテーテルタイプⅡ 外径：0.89mm(0.035インチ) 長さ：260cm以上 〈推奨品〉 販売名：COOKガイドワイヤ （承認番号：30200BZX00195000） COOK Lunderquist エクストラスティッフガイドワイヤ （承認番号：22400BZX00511000） SAFARI ガイドワイヤ （承認番号：22600BZX00531000）
シースイントロデューサー	カテーテルタイプⅠ 内径：14Fr.又は15Fr. カテーテルタイプⅡ 内径：10Fr.～12Fr.
心房中隔穿刺用カテーテル （順行性アプローチのみ）	適合ガイドワイヤー径： 0.64mm(0.025インチ)
ウェッジプレッシャーカテーテル （順行性アプローチのみ）	適合ガイドワイヤー径： 0.81mm(0.032インチ)又は 0.89mm(0.035インチ)
血管造影用カテーテル	適合ガイドワイヤー径： 0.89mm(0.035インチ)又は 0.97mm(0.038インチ)

※その他併用する材料については、取扱説明書を参照すること。

2.カテーテルのサイズ選択

患者に最適なサイズのカテーテルを選択する。患者の身体的条件や弁の病態等の臨床的判断も考慮した上で、医師が決定する。

3.術前の準備

術前に、処置中に使用するカテーテルを含む全ての機器類を慎重に点検し、適正に機能することを確認する。

(1)カテーテル

バルーンルーメンを生理食塩液で3～5倍に希釈した造影剤で満たす。

(2)延長チューブ付き注射筒（以後、単に「注射筒」と称する）、ノギス

1)注射筒の所定の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、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、膨張したバルーン中央部のバルーン径をノギスで測定する。

3)バ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注射筒の目盛で確認し、希釈造影剤を全量注射筒に戻す。

(3)金属チューブ　（カテーテルタイプⅠで用いる付属品）

1)カテーテルの中チューブに金属チューブを挿入し、ルアーロックする。

2)カテーテルの中チューブをコネクターに押し込みロックしてバルーン部を伸長させる。

4.使用方法

(1)順行性アプローチ

下記の説明は順行性アプローチによる経皮的大動脈弁形成術（PTAV）の一般的な方法の要約である。従って、細部の方法については必ず添付されている取扱説明書を参照すること。

1)シースイントロデューサーの挿入

シースイントロデューサーを股静脈に挿入する。

2)ガイドワイヤー（付属品）の挿入

心房中隔穿刺法を用いて、心房中隔穿刺用カテーテルをシースイントロデューサー内を通して左房内へ挿入し、ガイドワイヤー（付属品）と置き換える。

3)ダイレーターによる心房中隔穿刺部の拡大

ダイレーターをガイドワイヤー（付属品）に沿って進め、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（付属品）を留置したまま、ダイレーターを抜去する。

4)ウェッジプレッシャーカテーテルの挿入

心房中隔穿刺用カテーテルをガイドワイヤー（付属品）に沿って左房内まで進める。ガイドワイヤー（付属品）を抜去し、心房中隔穿刺用カテーテル内にウェッジプレッシャーカテーテルを通し、左室、大動脈へと進める。

5)ガイドワイヤー（市販品）の挿入

大動脈まで進めたウェッジプレッシャーカテーテルの中にガイドワイヤー（市販品）を通して、大動脈から総腸骨動脈まで進める。

6)カテーテルの挿入

①カテーテルタイプⅠの場合

カテーテルをガイドワイヤー（市販品）に沿って左房に向けて押し進める。バルーン先端が心房中隔穿刺部を通過した後は、カテーテルの中チューブから金属チューブのルアーロックを解除する。金属チューブを2～3cm引き抜き、これを保持固定しつつ、バルーン部全体を左房内に挿入後、カテーテルの中チューブのロックを解除し、抵抗を感じるまで中チューブを引き戻す。左房内でバルーン伸長を解除した後、カテーテルのみを押し進め、大動脈弁へ送達させる。

②カテーテルタイプⅡの場合

カテーテルをガイドワイヤー（市販品）に沿って左房に向けて押し進める。バルーン先端が心房中隔穿刺部を通過した後は、カテーテルの中チューブのルアーロックを解除し、抵抗を感じるまで中チューブを引き戻す。左房内でバルーン伸長を解除した後、カテーテルのみを押し進め、大動脈弁へ送達させる。

7)バルーンの弁口への固定

①ディスタル拡張型の場合

バルーンに所定量の希釈造影剤を注入し、バルーン先端側半分を膨張させる。これを手元に引き寄せ、バ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

バルーンに所定量の希釈造影剤を注入し、バルーン後端側半分を膨張させる。これを軽く押し付け、バルーンを弁口に固定させる。

8)バルーンの完全膨張と収縮

カテーテルを弁口に押し当てた状態を維持し、注射筒内の希釈造影剤を全量注入し、バルーンを完全に膨張させる。引き続いて直ちに注射筒のプランジャーを強く引き戻し、バルーンを完全に収縮させる。

9)カテーテルの抜去

①カテーテルタイプⅠの場合

拡張操作の終了後、カテーテルを心房中隔穿刺部まで戻す。軽く引くと心房中隔穿刺部で抵抗を感じる。この位置でカテーテルを固定する。金属チューブをガイドワイヤー（市販品）に沿って進め、カテーテルの中チューブとルアーロックする。カテーテルのコネクターを金属チューブと接続した中チューブに引き込みロックし、バルーンを伸長させた状態で心房中隔穿刺部を通過させた後、シースイントロデューサー内を通してカテーテルを体外に抜去する。

②カテーテルタイプⅡの場合

拡張操作の終了後、カテーテルを心房中隔穿刺部まで戻す。軽く引くと心房中隔穿刺部で抵抗を感じる。この位置でカテーテルを固定する。

カテーテルのコネクターを中チューブに引き込みロックし、バルーンを伸長させた状態で心房中隔穿刺部を通過させた後、シースイントロデューサー内を通してカテーテルを体外に抜去する。

10) 効果の判定

ガイドワイヤー（市販品）に沿ってウェッジプレッシャーカテーテルを挿入し、大動脈から左室の引き抜き圧を記録する。効果の判定にあたっては主に大動脈弁圧較差を用い、また、心音の聴取、超音波ドプラー法、超音波断層法及び造影を適宜施行し、弁口の拡大の程度を調べるとともに、大動脈弁逆流の発生の有無及びその程度を調べる。これらの検査の結果、弁口の拡大の程度が不十分と判断された場合は、引き続いて拡張操作を行う。

(2) 逆行性アプローチ

下記の説明は逆行性アプローチによるPTAVの一般的な方法の要約である。従って、細部の方法については必ず添付されている取扱説明書を参照すること。

1) シースイントロデューサーの挿入

シースイントロデューサーを股動脈に挿入する。

2) カテーテルの挿入

ガイドワイヤー（市販品）を左室へ挿入する。バルーンを伸長させたカテーテルをガイドワイヤー（市販品）に沿って挿入し、シースイントロデューサー内を通過させる。通過後、バルーンの伸長を解除し、バルーンを左室へ挿入する。

3) バルーンの弁口への固定

①ディスタル拡張型の場合

バルーンに所定量の希釈造影剤を注入し、バルーン先端側半分を膨張させる。これを手元に引き寄せ、バ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

バルーンに所定量の希釈造影剤を注入し、バルーン後端側半分を膨張させる。これを軽く押し付け、バルーンを弁口に固定させる。

4) バルーンの完全膨張と収縮

カテーテルを弁口に押し当てた状態を維持し、注射筒内の希釈造影剤を全量注入し、バルーンを完全に膨張させる。引き続いて直ちに注射筒のプランジャーを強く引き戻し、バルーンを完全に収縮させる。

5) カテーテルの抜去

ガイドワイヤー（市販品）に沿って、シースイントロデューサーまでカテーテルを引き戻す。バルーンを伸長させて、シースイントロデューサー内を通してカテーテルを体外に抜去する。

6) 効果の判定

ガイドワイヤー（市販品）に沿って血管造影用カテーテルを挿入し、大動脈から左室の引き抜き圧を記録する。効果の判定にあたっては主に大動脈弁圧較差を用い、また、心音の聴取、超音波ドプラー法、超音波断層法及び造影を適宜施行し、弁口の拡大の程度を調べるとともに、大動脈弁逆流の発生の有無及びその程度を調べる。これらの検査の結果、弁口の拡大の程度が不十分と判断された場合は、引き続いて拡張操作を行う。

＜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

1) 使用前にカテーテルのサイズ等が、患者の状態や使用目的に適していることを確認すること。

2) カテーテルの予備を準備すること。

3) バルーンルーメン内の空気を排出すること。

4) カテーテルのバルーン部には操作上必要な場合を除き、手や器具等でさわらないこと。

(2) 注射筒

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。

(3) 金属チューブ（カテーテルタイプⅠで用いる付属品）

金属チューブの先端部に新たな形状付けをしたり、曲げたりしないこと。

(4) ガイドワイヤー（付属品あるいは市販品）

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

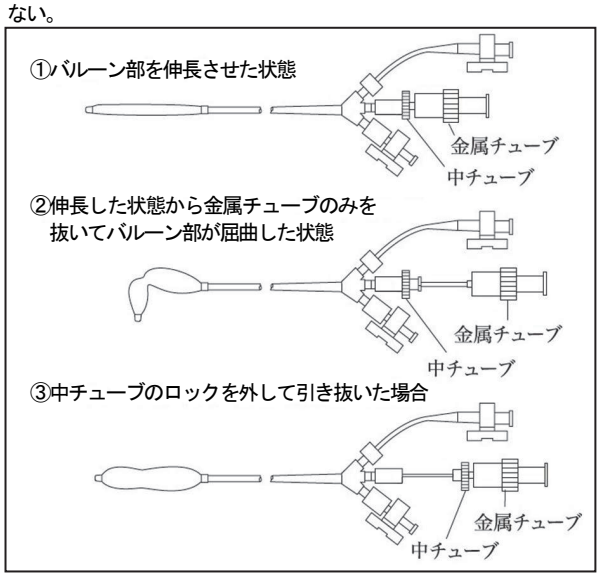
(1) バルーンを伸長する時の注意

1) カテーテルタイプⅠの場合

①中チューブをコネクターに押し込む時は、下図①のように必ず金属チューブが中チューブに挿入されていることを確認し、また金属チューブが中チューブにルアーロックされていることを確認すること。

②金属チューブのみ単独で引き抜かないこと。[金属チューブを単独で引き抜いた場合、下図②のようにバルーン部が鋭角的に屈曲し、以後の操作が困難になる]

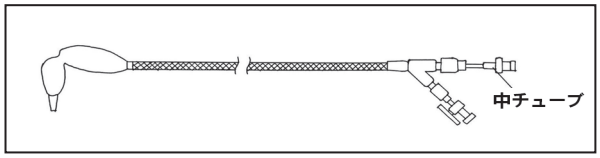
③バルーン部を元の長さに戻す場合は、下図③のように中チューブのロックを外し、金属チューブを同時に引き抜けば、バルーン部は屈曲しない。



2) カテーテルタイプⅡの場合

①中チューブをコネクターに押し込む操作は、ガイドワイヤー（市販品）がカテーテル内に挿入されている時に行うこと。

②ガイドワイヤー（市販品）が挿入されていない状態で、伸長操作をした場合、下図のようにバルーン部が鋭角的に屈曲し、以後の操作が困難になる。



(2) 順行性アプローチ

1) ガイドワイヤー（付属品）を左房内に挿入する時の注意

ガイドワイヤー（付属品）は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こと。

2) カテーテルを左房内に挿入する時の注意

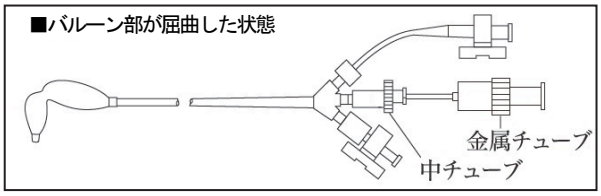
①心房中隔穿刺部を通過させる時、強い抵抗がある場合、無理に押し込まないこと。[心房中隔を損傷させるおそれがある]

②ガイドワイヤー（市販品）に沿ってバルーンが心房中隔穿刺部を通過する時、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。[強く押しつけた場合、ガイドワイヤー（市販品）が鋭角的に屈曲し、以後の操作が困難になる。また、ガイドワイヤー（市販品）の屈曲はその断裂につながることがある]

3) 伸長したバルーンの一部が心房中隔穿刺部を通過した時の注意

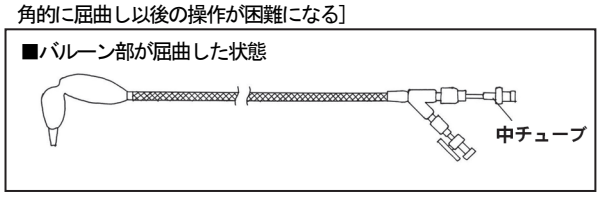
①カテーテルタイプⅠの場合

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（市販品）を挿入した状態で、金属チューブを引き抜くこと。[ガイドワイヤー（市販品）が抜けた場合、下図のようにバルーンが鋭角的に屈曲し以後の操作が困難になる]



②カテーテルタイプⅡの場合

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（市販品）を挿入した状態で中チューブのロックを解除すること。[ガイドワイヤー（市販品）が抜けた場合、下図のようにバルーンが鋭角的に屈曲し以後の操作が困難になる]



4) カテーテルを大動脈弁に挿入する時の注意

①ガイドワイヤー（市販品）の屈曲に注意すること。屈曲した場合には、カテーテルの操作を中止し、新しいガイドワイヤー（市販品）に交換すること。[以後の操作が困難になる。また、ガイドワイヤー（市販品）

の屈曲はその断裂につながることがある]
②総腸骨動脈まで挿入したガイドワイヤー（市販品）が抜け落ちないように透視画像で確認しながらカテーテルを進めること。
③バルーンが僧帽弁の腱索に迷入した状態で、カテーテルを無理に押し進めないこと。[腱索断裂が生じるおそれがある]
5)弁口を拡張する時の注意
①バルーンを弁口に固定して膨張させる時、強く手元に引き寄せないこと。[カテーテルのシャフトにより、誤って心房中隔を裂開するおそれがある]
②バルーンの膨張による弁口閉鎖時間は最小限にすること。
バルーン拡張収縮時間は、造影剤の濃度や注射筒の押込力に依存する。参考値として、カテーテルタイプⅠの拡張収縮時間は、185N 以上の力で操作する場合、3 倍希釈造影剤では 8 秒以内、5 倍希釈造影剤では 6 秒以内（最大拡張径φ20mm のバルーンは 3 秒以内）となる。
カテーテルタイプⅡのバルーン拡張収縮時間は、5 倍希釈造影剤で 3 秒以内となる。
③弁口を繰り返し拡張する回数は、弁の石灰化の状態を考慮し、適宜拡張径又は回数を調整すること。
なお、バルーンの周囲に抵抗がない状態において、40 回の繰り返し拡張収縮を行った時、バルーンが破裂しないことを確認している。
④バルーン最大拡張径を超えて使用しないこと（【形状・構造及び原理等】2.カテーテルの寸法等を参照）。[本品の破損又は弁膜の逸脱や損傷が起こり、逆流を生じるおそれがある]
6)カテーテルを抜去する時の注意
①拡張終了後、バルーンを心房中隔穿刺部まで引き戻す時、強く引き戻さないこと。[強く引き戻した場合、誤って心房中隔を裂開するおそれがある]
②バルーン内に希釈造影剤が残っていないことを確認してからバルーン部の伸長操作を行うこと。
③バルーン部の伸長操作を行う時は、ガイドワイヤー（市販品）の屈曲に注意しながら伸長すること。ガイドワイヤー（市販品）が屈曲した場合、伸長操作を中断し、新しいガイドワイヤー（市販品）に交換すること。
7)効果を判定する時の注意
満足な効果が得られた時、又は大動脈弁逆流の発生あるいは増悪が認められた時はそれ以上拡張しないこと。
(3)逆行性アプローチ
1)カテーテルを大動脈弁に挿入する時の注意
①左室内に留置しているガイドワイヤー（市販品）先端部の屈曲に注意すること。屈曲した場合には、カテーテルの操作を中止し、新しいガイドワイヤー（市販品）に交換すること。
②左室内にカテーテルを押し込みすぎないこと。[ガイドワイヤー（市販品）やカテーテルにより心尖を穿孔するおそれがある]
③カテーテルの先端からガイドワイヤー（市販品）が抜け落ちないように透視画像で確認しながらカテーテルを進めること。
2)弁口を拡張する時の注意
①バルーンの膨張による弁口閉鎖時間は最小限にすること。
バルーン拡張収縮時間は、造影剤の濃度や注射筒の押込力に依存する。参考値として、カテーテルタイプⅠの拡張収縮時間は、185N 以上の力で操作する場合、3 倍希釈造影剤では 8 秒以内、5 倍希釈造影剤では 6 秒以内（最大拡張径φ20mm のバルーンは 3 秒以内）となる。
カテーテルタイプⅡのバルーン拡張収縮時間は、5 倍希釈造影剤で 3 秒以内となる。
②弁口を繰り返し拡張する回数は、弁の石灰化の状態を考慮し、適宜拡張径又は回数を調整すること。
なお、バルーンの周囲に抵抗がない状態において、40 回の繰り返し拡張収縮を行った時、バルーンが破裂しないことを確認している。
③バルーン最大拡張径を超えて使用しないこと（【形状・構造及び原理等】2.カテーテルの寸法等を参照）。[本品の破損又は弁膜の逸脱や損傷が起こり、逆流を生じるおそれがある]
3)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、ガイドワイヤー（市販品）の屈曲に注意しながら伸長すること。ガイドワイヤー（市販品）が屈曲した場合、伸長操作を中断し、新しいガイドワイヤー（市販品）に交換すること。
4)効果を判定する時の注意
満足な効果が得られた時、又は大動脈弁逆流の発生あるいは増悪が認められた時はそれ以上拡張しないこと。
(4)付属品
1)注射筒
①3～5 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、外れないようにすること。
2)ノギス
①バルーン径を測定する時、バルーン中央部のくびれ部を正確に測定すること。
②ノギスを操作する時、慎重に行い、バルーンを傷つけないこと。
3)金属チューブ（カテーテルタイプⅠで用いる付属品）
①金属チューブを中チューブにロックする時、中チューブをねじらないようにすること。[中チューブがねじれると閉塞し、金属チューブが抜けなくなるおそれがある]
②カテーテルから金属チューブを引き抜く時は、必ずガイドワイヤー（市販品）を挿入した状態で行うこと。
4)ダイレーター
①ガイドワイヤー（付属品）に沿わせて、心房中隔穿刺部を拡張する時、強い抵抗がある場合は無理に押し進めないこと。[血管並びに心房中隔を損傷させるおそれがある]
②ダイレーターで心房中隔穿刺部を拡張する時は、必ずガイドワイヤー（付属品）の先端が円弧を描いて左房内にあることを確認しながら行うこと。[左房壁をダイレーターで穿孔するおそれがある]
5)ガイドワイヤー
①ガイドワイヤー（付属品あるいは市販品）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]
②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（市販品）が屈曲していないことを確認しながら行うこと。ガイドワイヤー（市販品）が屈曲した場合、伸長操作を中断し、新しいガイドワイヤー（市販品）に交換すること。[屈曲したガイドワイヤー（市販品）の使用を続けた場合、カテーテルが動かなくなることや、ガイドワイヤー（市販品）が断裂することがある]
③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適切な処置を行うこと。

【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、過大拡張により弁膜の逸脱や損傷が起こり、逆流を生じるおそれがある]
・石灰化の著しい場合
・広範囲に石灰化している場合
・バルサルバ洞が狭小化している場合
・大動脈が狭小化している場合

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こと。[緊急時の対応を必要とする可能性がある]
(2)PTAV には、順行性アプローチと逆行性アプローチがある。いずれの方法を適用するかについては、患者の病態に応じ医師各位の判断にて決定すること。
なお、新生児等の患者における順行性アプローチにおいて、小さい左室内でのカテーテル反転による有害事象発生のおそれがある場合、あるいはバルーンによる僧帽弁の損傷のおそれがある場合は、逆行性アプローチの施行も考慮すること。
(3)逆行性アプローチでは、カテーテルやガイドワイヤーが壁在血栓や石灰化片等を遊離させ、脳塞栓を引き起こすおそれがあるため、より慎重に導入すること。また、挿入部の出血や動脈合併症のリスクが高いため、股動脈にシースイントロデューサーを挿入している間は特に注意すること。
(4)カテーテルタイプⅠは、可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるため、注意すること。
(5)十分なヘパリンを投与して使用すること。
標準的な投与量例は 120units／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）
[併用禁忌]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ニッケルチタン合金製のガイドワイヤー	ガイドワイヤーの断裂	断裂する予兆をとらえることが困難

[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(9.1mPa･s,37℃より粘度が高いもの)	弁口閉塞時間の延長	バルーン拡張収縮時間が長くかかる可能性がある

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・有害事象
1)重大な不具合

不具合	原　因
ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤーが屈曲した場合等に発生する。

2)重大な有害事象

有害事象	原　因
ガイドワイヤーの血管等への迷入	ガイドワイヤーが断裂した場合に発生する可能性がある（断裂の原因については、「ガイドワイヤーの断裂」の項を参照）。
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、大きめのバルーン拡張径で、拡張術を実施した場合、逆流が発生する可能性がある。
心ブロック、徐脈、心室頻脈、心房細動等の不整脈	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時、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・女性等血管攣縮を来しやすい患者では、無理な操作、不適切な器具の選択等により発生することがある。
鬱血性心麻痺や肺水腫	高血圧症や弁膜症等によって、心臓に負荷が持続してかかると心臓へもどる血液量が減少し、誘発されることがある。
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、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。
大動脈弁損傷	大動脈弁口に対して、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。
僧帽弁損傷、腱索の断裂	カテーテル、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。
血栓症、塞栓症、心筋梗塞、一過性虚血性脳発作、脳梗塞	術中にヘパリン投与量が不足した場合、心房中隔上に形成された血栓や壁在血栓、石灰化片、切開断片等が遊離した場合、及びカテーテルやガイドワイヤーの交換時に空気を巻き込んだ場合等に発生することがある。特に逆行性アプローチでPTAVを施術した場合は発生頻度が高くなる。
心房中隔欠損	無理な操作、不適切な器具の選択による心房中隔穿刺部の裂開、又は術後の心房中隔穿刺部残存により、心房中隔欠損を発症することがある。
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。
アレルギー性症状	局部麻酔薬、イオン性造影剤、プロタミン及び本品部材（天然ゴム）等によるアレルギー反応が発現することがある。
血圧低下	バルーン拡張時において拡張時間が長い場合、弁口閉鎖により血圧が低下する場合がある。
呼吸停止	薬剤等によるアレルギーやショック症状、高度の低血圧、心機能の低下等により発生する場合がある。
腎不全	造影剤又はコレステロール塞栓により発症することがある。糖尿病、多発性骨髄腫、脱水、腎機能低下、腎毒性薬物服用中では、この合併症の頻度は高くなる。

(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
バルーン収縮不能	内バルーン破れ等により発生する。
バルーン膨張不良	内バルーン破れ、メッシュ破れ、液の注入量不足等により発生する。
バルーン部のねじれ	金属チューブの挿入時に中チューブを持って同一方向に回転した場合等により発生する。
バルーン部のキンク（屈曲）	金属チューブを挿入せずにバルーンを伸長した場合、もしくはガイドワイヤーがバルーン先端部から出ていない時にバルーンを伸長した場合等により発生する。

2)その他の有害事象

有害事象	原　因
血管迷走神経性反応	恐怖、緊張等の精神神経学的因子や、心・血管や消化管等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。
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。特に肝機能障害等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。また、逆行性アプローチでPTAVを施術した場合は発生頻度が高くなる。

5.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を使用する時には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、診断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、小児への適用に際してガイドワイヤーが屈曲して断裂した事例があることから、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

**2年

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

10A