** 2026年9月改訂（第5版）
＊ 2025年5月改訂（第4版）

承認番号：22700BZX00243000

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」の付属品
ダイレーター

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。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造

ダイレーター

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. 順行性アプローチ
本品をガイドワイヤー（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、本品を抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
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. 本品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。［左房壁を本品で穿孔するおそれがある］

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
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. 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。
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。
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。

(2) その他の不具合・有害事象
1) 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。

【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

5A