** 2026 年 9 月改訂（第 6 版）
＊ 2025 年 5 月改訂（第 5 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　弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット　70276000

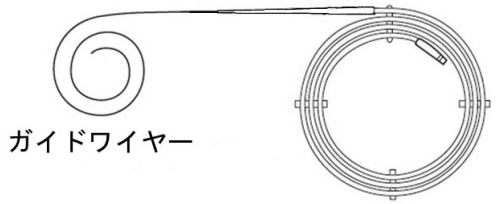
「大動脈弁用イノウエ・バルーン」の付属品
ガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】
1. 使用方法
(1) 使用時に本品が屈曲した場合は、速やかに新しいガイドワイヤー（付属品）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、本品が断裂することがある］

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
(1) 再使用禁止。
(2) 再滅菌禁止。
(3) 本品は、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。
［カテーテルを大動脈弁へ誘導する時に本品を用いた場合、断裂が発生するおそれがある］

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造



【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
(1) 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、本品と置き換える。
(2) ダイレーターを本品に沿って進め、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、本品を留置したまま、ダイレーターを抜去する。
(3) 心房中隔穿刺用カテーテルを本品に沿って左房内まで進める。本品を抜去し、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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 本品の折り曲げや引き伸ばし等の加工は行わないこと。
2. 本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。
3. 本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］
4. 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. 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）。
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・女性等血管攣縮の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。
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。
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。

3. 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

6A