

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 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 32584004

大動脈閉塞バルーン ブロックバルーン

再使用禁止

【警告】

1. カテーテル操作は、慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたり、操作に追従して先端が動かない場合には、カテーテルが血管壁に押し付けられている、カテーテルにたわみやキンクやねじれが生じている可能性があるため、手技を中断してX線透視下でその原因を確認すること。
[そのまま無理に操作を続行すると、血管を損傷したりカテーテルが破損する恐れがある]
2. ガイドワイヤーを通したままカテーテルを強く押ししたり、ガイドワイヤーを勢よく引き抜かないこと。
[血管を損傷する恐れがある]
3. バルーン先端の留置は、原則X線透視下で行い、バルーン先端が左鎖骨下動脈の2cm以上下方へ確実に留置されていることを確認すること。やむを得ずX線透視下で実施できない場合は、第二肋間を目安とすること。
[正しい位置に留置しないと血管またはバルーンを損傷する恐れがある]
4. 血管内径20～30mmで使用すること。
[それ以外の血管内径で使用するとバルーンが破裂したり、血管を閉塞できない恐れがある]
5. 生理食塩水を注入する前は、バルーンカテーテル内のエア抜きを十分に行うこと。
[万一破裂を起こした場合、ガス塞栓によって臓器が損傷する恐れがある]
6. 生理食塩水は血管内径によって決まる許容注入量(下表)以上入れないこと。
[バルーンの破裂やバルーン接着部が破損する恐れがある]

血管内径	許容注入量
20mm	25mL
25mm	35mL
30mm	45mL

7. 著しい石灰化や蛇行など、血管の状態によっては許容注入量以下でもバルーンが破裂する恐れがあるため、血管病変のある患者に対しては十分な注意を払うこと。
8. バルーン拡張の際、生理食塩水の注入は必ず付属のシリンジ(20mL)を用いて行い、過度の注入抵抗が感じられたらそれ以上注入を続けられないこと。
[バルーンの破裂やバルーン接着部が破損する恐れがある]
9. 生理食塩水の注入は、上肢での動脈圧を確認しながらゆっくり注入し、上昇が確認されたらそれ以上注入しないこと。
[バルーンの破裂やバルーン接着部が破損する恐れがある]
10. 再閉塞に際しては、引き抜いた生理食塩水の量以上注入しないこと。
[それ以上注入するとバルーンが破裂する恐れがある]
11. 血管閉塞中、バルーンカテーテル内への血液の逆流や血圧低下が見られた場合には、それ以上使用しないこと。
[破裂、破損している可能性がある]
12. 破裂、破損を起こしたバルーンカテーテルをそのまま体内に放置しないこと。
[バルーン内に大きな凝血塊が形成され、バルーンカテーテルを外科的に抜去しなければならなくなる恐れがある]
13. バルーンを拡張固定させた状態でカテーテルを動かさないこと。
[内膜剥離等の合併症を起こす恐れがある]
14. 患者の体動やベッドの移乗時には、上体と下肢が屈曲しないようにすること。
[カテーテルに大きな力がかかり、血管を損傷する恐れがある]

【禁忌・禁止】

症例

1. 解離性大動脈瘤 [バルーンの挿入や膨張・収縮により瘤が破裂する恐れがある]
2. 大動脈から総腸骨動脈にかけて重篤な蛇行および石灰化を伴う症例 [血管壁またはバルーンを損傷する恐れがある]
3. 頭部、上肢などバルーン留置部より上部からの出血を併発した症例 [当該部位からの出血を増大させる恐れがある]
4. 重篤な血液凝固異常 [止血不能や血栓症の恐れがある]

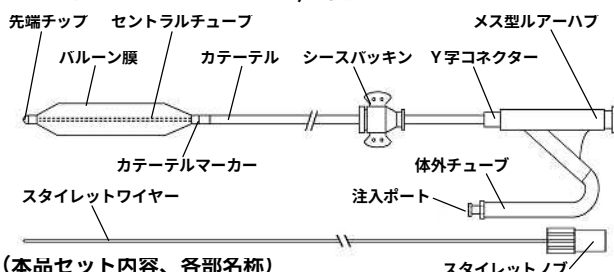
使用方法

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 包装袋に破れや傷がある場合は、使用しないこと。
[製品の汚染や、無菌状態が維持できていない恐れがある]
4. 箱ラベルに表示された使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。
[無菌状態が維持できていない恐れがある]
5. 再閉塞は、10回以上繰り返さないこと。
[閉塞能力やバルーン強度が落ちる恐れがある]
6. バルーン膨張による血管閉塞は、必要以上に長く行わないこと。
[救命が困難になる恐れがある]
7. バルーンの収縮は、観血的動脈圧をみながら半閉塞までゆっくりと行い、急に収縮させないこと。
[血圧が急激に下がりショック状態に陥る恐れがある]
8. 抜去する時は、バルーンを膨張させたまま抜いたり、シースを残してバルーンだけ先に抜かないこと。
[血管の損傷や血栓が循環血液中に流れ落ちる恐れがある]
9. 大動脈閉塞以外には、使用しないこと。
[カテーテルの破損や、血管を損傷する恐れがある]
10. セントラルルーメン内に空気を注入しないこと。
[血管内に空気が入り、重大な健康被害となる恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

本品は、先端にバルーンを有するダブルルーメン構造のカテーテルおよび本カテーテルを挿入する際に必要な器具類から構成されている。

本品の構成部品であるサイドチューブは、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。



(本品セット内容、各部名称)

■バルーンカテーテルセット

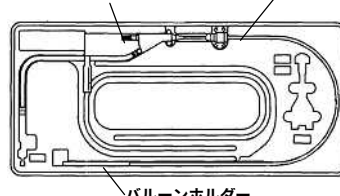
内容・名称

スタイルットワイヤー

バルーンカテーテル本体

■バルーンカテーテルセット

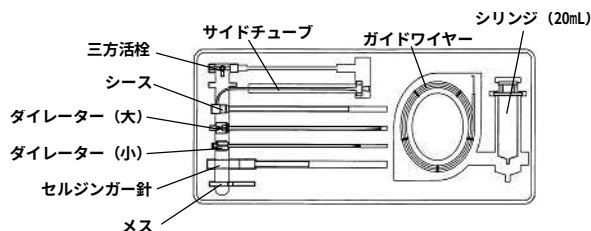
仕様



バルーン長	65mm
有効血管内径	20～30mm
カテーテルサイズ	9.0Fr
ルーメン	ダブル
挿入有効長	685mm
バルーン直径	15mm

文書管理番号：AH-0066-05

■挿入キット構成



■挿入キット仕様

シース内径	10.0Fr
ダイレーター(大)サイズ	10.0Fr
ダイレーター(小)サイズ	8.0Fr
ガイドワイヤー	J型 0.032 インチ × 145 cm
セルジンガー針	17G
その他	三方活栓 シリンジ (20mL) メス

※本品は、バルーン付きダブルルーメンカテーテルです。

バルーン膜は、ポリウレタン材の円筒形状で、中央付近の膜厚が両端部に比べて薄い二段膜厚構造となっている。

バルーン内に生理食塩水が注入されると、バルーン膜中央部から外周方向に膨み、血管壁に密着するまで膨張するので血管を閉塞することができる。

また、カテーテルの内側のルーメンにステンレス製のスタイレットを内装し、カテーテルを高剛性構造としており、大動脈圧下での膨張、収縮、半開き時の閉塞位置の移動を防止している。

*【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管閉塞用バルーンカテーテルであり、血管手術などで血流の遮断及び血管の閉塞をする必要があるとき、あるいは手術、外傷などで起こる出血を軽減するときに使用する。

本品は、滅菌済みであるので、そのままに使用できる。

*【品目仕様等】

- カテーテルサイズ (推奨ガイドワイヤー径) : 9 Fr (0.032 インチ)
- カテーテル引張り強さ : 9.8N 以上
- 閉塞可能最大径 : バルーン直径の 2 倍
- 膨張最大径 : バルーン直径の 3 倍
- 接合部強度 : バルーン直径の 3 倍膨張時に破壊しない

*【操作方法又は使用方法等】

1. 許容注入量の目安確認

患者の身体的条件や臨床的判断を考慮した上で、許容注入量の目安としてください。血管径によって許容注入量が異なります。

(参考)

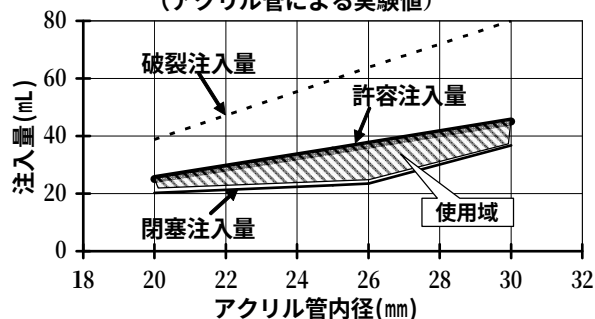
身長 (cm)	胸大動脈付近の血管内径 (mm)
145~155	20~22
168~178	26~28
183~193	33~34

Susan J. Quaal 著「Comprehensive Intraaortic Balloon Counterpulsation, 1993 by Mosby-Year Book, Inc.」より

血管径と許容注入量

血管内径	許容注入量
20mm	25mL
25mm	35mL
30mm	45mL

血管内径に対する注入量の関係
(アクリル管による実験値)



2. 必要な器材の確認

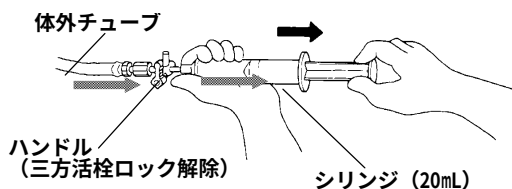
本品の使用を開始する前に、以下の器材が揃っていることを確認すること。

- (1) 本品(大動脈閉塞バルーン ブロックバルーン) : 1セット
- (2) 生理食塩水
- (3) 滅菌済みガーゼ
- (4) 滅菌済みヘパリン加生理食塩水入り深皿

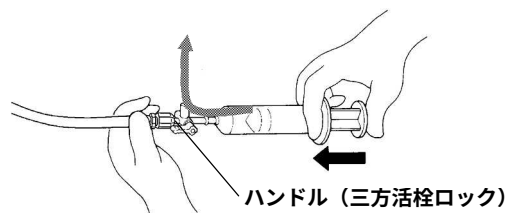
3. 挿入準備

- (1) トレーからバルーンカテーテルの体外チューブ部分だけを取り出し、体外チューブの注入ポートに付属の三方活栓を取り付け、ここから付属のシリンジ(20mL)を用いて 20mL の目盛までバルーン内の空気を抜いてください[操作1]。次に三方活栓をロック後、シリンジ(20mL)を押して空気を大気に逃がす[操作2]。体外チューブ内の空気をしっかり抜くために、[操作1]・[操作2]を3回以上繰り返す。

[操作1] 体外チューブ内の空気を抜く。



[操作2] 抜いた空気を大気に逃がす。



関連注意 バルーンカテーテル挿入が完了するまで、バルーン内は、陰圧状態を維持すること。

[経皮挿入ができなくなる恐れがある]

- (2) Y字コネクタとカテーテルを持ち上げながら、バルーンカテーテルをトレーから取り出し、バルーンホルダーを抜き取る。

関連注意 ●トレーから取り出す際はY字コネクタ側から最初に取出し、最後にバルーンホルダー部を取り出すこと。

[カテーテルを折ったり、傷つけたりする恐れがある]

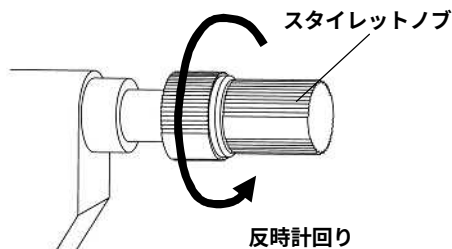
●バルーンカテーテルをねじったり、無理な力をかけないこと。

- (3) X線透視をやむを得ず使用しない場合は、第二肋間と大動脈挿入部との長さを事前に確認しておくこと。(カテーテル上のシースパッキンの位置をずらすことにより、目印として使用することができる。この場合、挿入完了までシースパッキンが移動しないよう注意すること。)

関連注意 可能な限りX線透視下で挿入すること。

- (4) バルーンカテーテルを深皿に入れたヘパリン加生理食塩水で浸漬洗浄する。

- (5) スタイレットノブを反時計回りに少なくとも半回転させ、後方に真直ぐ引いて、スタイレットワイヤーを抜き、セントラルルーメン内をヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。



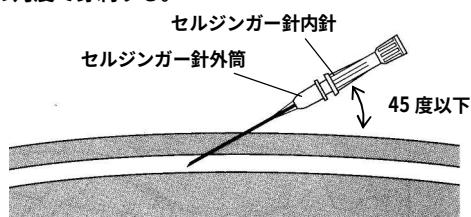
関連注意 抜いたスタイレットワイヤーは、再度挿入するため無菌性を維持すること。

- (6) 付属のシース内部をサイドチューブからヘパリン加生理食塩水でフラッシュし、三方活栓をロック後、シースに付属のダイレーター(大)を通す。その後、ダイレーター(大)のハブを時計方向に回して確実に締め込み一体化する。

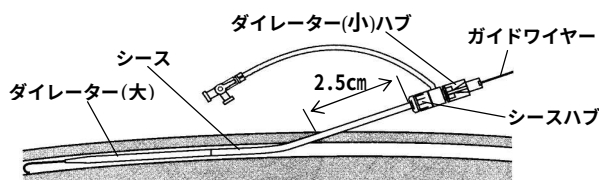
関連注意 シースを切断して短くしないこと。

4. 挿入手順

- (1) 大腿動脈に付属のセルジnger針(テフロン針 17G)を、45度以下の角度で穿刺する。

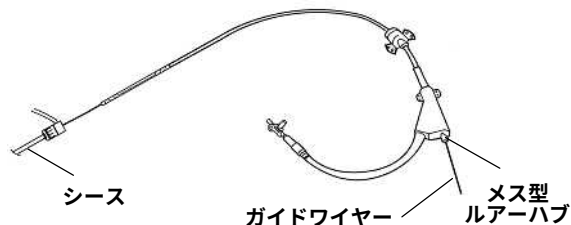


- (2) セルジnger針外筒を残して針を抜き取り、付属のガイドワイヤーの先端側(J型側)からセルジnger針外筒を通して血管内に約30cm挿入する。
- (3) ガイドワイヤーが動かないように固定しながら、セルジnger針外筒を引き抜く。
- (4) ガイドワイヤーに付いた血液を濡れた滅菌済みガーゼで拭き取る。
- (5) ダイレーターを挿入しやすくするために、付属のメスでガイドワイヤー挿入部の皮膚を数mm切開する。
- 関連注意** ガイドワイヤーを切断しないこと。
- (6) 付属のダイレーター(小)を外に出ているガイドワイヤーを通して挿入し、血管内に根元まで押し進めることにより穿刺孔を拡張する。その後、ガイドワイヤーが動かないように固定しながらダイレーター(小)を引き抜き、創部を圧迫止血する。
- (7) ガイドワイヤーに付いた血液を濡れた滅菌済みガーゼで拭き取る。
- (8) 一体化させたシースとダイレーター(大)を外に出ているガイドワイヤーを通して挿入し、皮膚の外に出ているシースの残りの部分が2.5cmになるまで回転させながら血管内に進める。



関連注意 シースとダイレーター(大)を挿入する際は、シースがねじれないように十分注意すること。

- (9) シースを血管内に残したまま、以下の要領でダイレーター(大)を抜き取る。
- 一方の手で、シースハブの止血弁をつかみ、他方の手でダイレーター(大)ハブを握る。
 - ダイレーター(大)ハブを反時計回りに回し、ガイドワイヤーをシース内に残したままダイレーター(大)を外す。
- (10) シースのサイドチューブからの血液の逆流を確認する。逆流がない場合には、シースが血管内に正しく入っていないことを疑うこと。
- (11) ガイドワイヤーをバルーンカテーテルの先端に開口しているセントラルルーメンに挿入する。メス型ルアーハブからバルーン用ガイドワイヤーが出てくるまで、バルーン用ガイドワイヤーに沿ってバルーンカテーテルを進める。

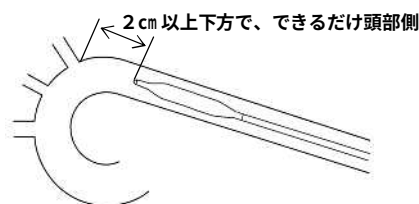


- (12) バルーンカテーテルをシースを通して体内に進める。常にバルーンカテーテルの挿入部に近いところをつかんで、カテーテルがねじれないようにする。(バルーンが挿入しづらいときは、時計方向(バルーンの巻き方向)にねじりながら挿入する。

関連注意 ●バルーン挿入時には動脈圧によって、バルーンの折り目にできた細い隙間から出血する可能性がある。これはチャネリングと呼ぶ現象で、バルーンリークなどの異常ではない。バルーンカテーテルが挿入されるに従って、血液の流出は軽減される。

- 左方向にねじらないこと。[巻きがほどける]

- (13) バルーンがシース内を通過したら、ガイドワイヤーを逐次先行させながら、抵抗を感じ取りつつ注意深く、先端が所定の位置(左鎖骨下動脈分岐部の2cm以上下方で、できるだけ頭部側)にくるまでバルーンカテーテルを挿入する。

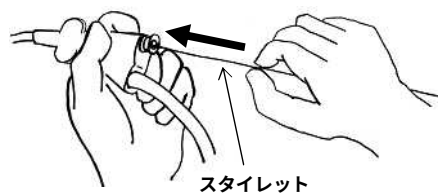


関連注意 ガイドワイヤー挿入時に抵抗感が感じられる場合は、挿入を中断し、X線透視等でその原因を確認すること。

- (14) バルーンカテーテルの位置が最終的に確定するまでは、体外に出ているカテーテルの無菌性を維持する。
- (15) シースパッキンをシースハブに押込み取り付け。

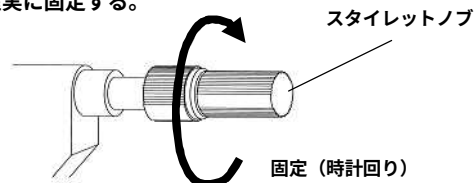
関連注意 シースの周りに縫合糸や結紮糸を掛けないこと。
[シースのねじれや損傷の原因となる]

- (16) セントラルルーメンからガイドワイヤーを抜き取り、スタイレットを挿入する。



関連注意 ●バルーン用ガイドワイヤーを勢よく引き抜かないこと。
●スタイレットを挿入しないと、カテーテルが押し戻されたり、カテーテルが破損する可能性がある。
●スタイレット挿入時に抵抗感が感じられる場合は、挿入を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。

- (17) スタイレットノブを時計回りに回転させてメス型ルアーハブに確実に固定する。



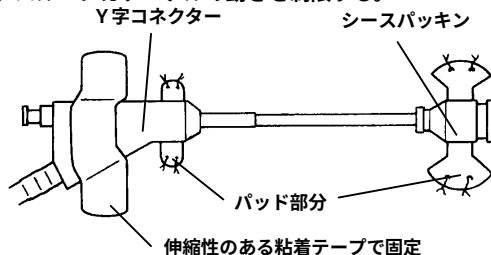
バルーンカテーテルの位置の調整が必要になった場合、一方の手でシースパッキンを掴み、他方の手でカテーテルを握って無菌的に位置を調整する。

関連注意 ●シースを動かしてバルーンカテーテルの位置の変更をしないこと。

●先端位置の最終的な確認はスタイレット挿入後に行うこと。

[スタイレットは、剛性が高く、スタイレット挿入後はバルーンカテーテルが真直ぐに伸びる傾向にある]

- (18) バルーンカテーテルの位置が確定したら、シースパッキンやY字コネクターのパッド部分を皮膚に縫合するなどして固定し、バルーンカテーテルの動きを制限する。



関連注意 バルーンカテーテルを体表に固定しないと、閉塞時等に血圧によってバルーンが押し戻されてカテーテルが抜けて出てしまう恐れがある。

5. 拡張・収縮・再拡張（閉塞・再閉塞）手順

- (1) 上肢での動脈圧がモニターできるようにあらかじめ準備しておく。
- (2) 付属のシリンジ(20mL)に生理食塩水を入れ、体外チューブの注入ポートに取付けられている三方活栓に接続する。

関連注意 シリンジは、体外チューブと同軸方向になるように取付けること。

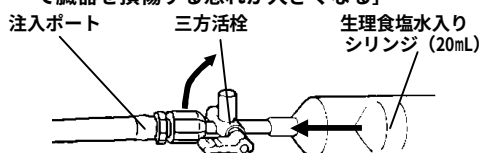
- (3) 三方活栓のハンドルを操作し、バルーンカテーテル側とシリンジ側を連通させ、シリンジのピストンを押してバルーンカテーテル内へ生理食塩水を注入する。上肢での動脈圧上昇が得られたら、血管閉塞が完了なのでそれ以上注入しないこと。

関連注意 ●生理食塩水の注入は上肢での動脈圧を確認しながら、ゆっくりと行うこと。
[急激に注入すると、バルーンが破裂する恐れがある]

●注入開始から過大な抵抗を感じた場合は注入を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。

●三方活栓のハンドル操作は、バルーンカテーテル内の空気が抜かれた状態が維持されるように行うこと。

[一旦空気側に開放した後に生理食塩水を注入すると、生理食塩水内に多量の空気が混入し、万が一バルーンが破裂した場合に空気塞栓によって臓器を損傷する恐れが大きくなる]



●許容注入量(本書2頁参照)以上の生理食塩水を注入しないこと。許容注入量にいたるまで上肢での動脈圧上昇が得られない場合は、バルーンの破裂、バルーン留置部より上部の出血及びバルーン留置位置の不適を疑うこと。

- (4) 三方活栓のハンドルをバルーンカテーテル側に戻してロックする。
- (5) 血管閉塞時には下肢灌流に注意しながら適時バルーンを収縮し、下肢還流を行う。
- (6) 術野での出血制御に成功したら、バルーンをゆっくり収縮し、以下の手順に従い速やかにバルーンカテーテルを抜去する。

関連注意 必要以上の時間バルーンを血管内に留置しないこと。[血栓や感染及び下肢虚血の恐れがある]

6. 抜去手順

- (1) 抜去に先立ちシリンジを操作してバルーンを収縮させる。

- (2) すべての縫合箇所を外す。

関連注意 装着した包帯やテープなどははがす際には、剪刀を使用しないこと。

[バルーンカテーテルやシースを切断する恐れがある]

- (3) シースハブからシースパッキンを外し、バルーンがシースに接触するまで、シースを介してバルーンカテーテルを引き戻す。この時、バルーンをシース内に引き込まないこと。

- (4) バルーンカテーテルとシースを一緒に取り出す。このとき血栓が下肢に流れるのを予防するために挿入部下方を指で圧迫する。

関連注意 シースを通して、バルーンカテーテルを抜去しないこと。

- (5) 抜去後数秒間、上方側から出血させた後、次に挿入部上方を指で数秒間圧迫し、下方側からも同様に出血させる。その後、約30分間挿入部を圧迫して止血します。

- (6) 挿入部遠位側の下肢に十分な血行があることを確認する。

関連注意 バルーンカテーテルの抜去後、再びバルーンカテーテルの挿入が必要になった場合、反対側の大動脈を使用すること。同じ部位には、挿入しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は、緊急止血及び術中止血、動脈塞栓術を実施する際に血管を閉塞することを目的に血管内に留置するオクリュージョンカテーテルであるため、他の用途に使用しないこと。
- 本品の使用は、手技に精通し、合併症を熟知した術者が原則X線透視下で行うこと。
- すべての操作は、無菌的に行うこと。
- バルーンカテーテルの挿入は、付属のガイドワイヤーを用いること。緊急時等、やむを得ず付属のスタイレットが装着されたまま挿入する場合は、挿入時に少しでも抵抗感があれば、挿入を中断してX線透視下でガイドワイヤーを用いて挿入するか、他の血管閉塞手段への変更を検討すること。
- バルーンが破裂を起こした場合、患者の血管状態に起因している事が考えられ、新たに挿入したバルーンも同様に破裂する可能性があるので注意すること。
- バルーンカテーテルの挿入をX線透視下で行わなかった場合、できるだけ早期にX線写真を撮り、バルーンカテーテルの位置が適切であるか確認すること。
- バルーンカテーテル抜去時に異常な抵抗が感じられる場合、バルーン内に凝血塊ができてバルーンが引っ掛かっている可能性があるため、抜去を中断し、動脈切開によってバルーンカテーテルを取り出すことを検討すること。
- バルーンカテーテル抜去後、下肢に虚血がみられる場合は、血管系に対する手術が必要になる場合がある。
- 挿入部からの出血、下肢の虚血、感染症、血管損傷、血栓症など、経皮的シース導入に付随する有害事象に配慮すること。
- 本品は、2重包装の滅菌ディスプレイ製品です。未開封の状態では内容物は滅菌が保たれている。万一、包装が破損又は汚損している場合や製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- 使用前に本品のサイズとの適合性を確認すること。
- 鋭利な器具や有機溶剤の薬剤等が触れるような使用はしないこと。
- 使用中は三方活栓の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 脂肪乳剤及び脂肪乳剤またはアルコール等の溶解補助剤を含む医薬品の投与やアルコールを含む消毒剤の使用により、三方活栓及び延長チューブのコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるため注意すること。なお、締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。
- 形状変更を目的として加工したり、故意に加熱したり、屈曲したりしないこと。
- 使用後の本品は、医療廃棄物として各施設の基準に準じて処理すること。

※※ 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症する場合があります。

(1) 重大な不具合

1) バルーンの穿孔・破裂

考えられる発生原因

- ・バルーンカテーテルの無理な挿入
- ・擦過傷を引き起こすような石灰化部位への接触
- ・鋭利な器具との接触
- ・許容注入量を超える、過度の生理食塩水の注入
- ・血管側枝開口部に留置した状態での拡張

発生までの期間

拡張時にバルーンが血管のプラークや異常な起伏に接触している場合、穿孔・破裂に至るまでの時間は予測できない。そうした血管内の状況によって、生理食塩水注入中に発生することもあるが、注入後しばらく経過した後に発生することもある。

具体的防止策

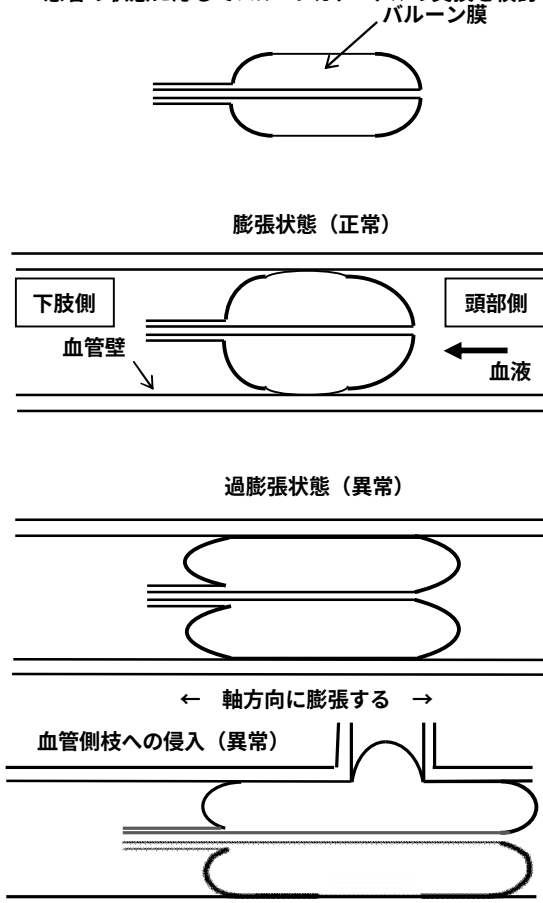
バルーンの穿孔・破裂を事前に防ぐことは困難ですが、前述の患者の血管径に合った許容注入量を遵守し、バルーンを適切な位置に留置させることによって、発生する確率を低くすることができる。又、万一バルーンの穿孔・破裂が発生しても、早期に発生を見つけることにより、カテーテル交換による出血制御の続行や、バルーン抜去困難などの重篤な健康被害を防ぐことができる。以下の所見が認められる場合、バルーンの穿孔・破裂が疑われる。

- ・生理食塩水注入時に、シリンジのピストンを押す抵抗が軽いかまたは突然軽くなる、または上肢の動脈血圧上昇が得られない
- ・閉塞中の上肢の動脈血圧の突然の低下
- ・使用中にカテーテル内に血液の逆流が見られるとき、またはシリンジを用いてバルーン内を吸引したときにカテーテル内に血液の戻りが確認されたとき

処置方法

バルーンの穿孔が疑われる場合は、直ちに以下の手順を実行すること。

- ・バルーンカテーテルを抜去する。(本書4頁 抜去手順 参照)
- ・空気の体内リークが疑われる場合は、患者にトレンデンバーク体位をとらせる。
- ・患者の状態に応じてバルーンカテーテルの交換を検討する。



2) カテーテルの破損(折れ、曲がり、破断)

考えられる発生原因

- ・バルーンカテーテルの無理な挿入
- ・カテーテルが屈曲あるいは極度に蛇行した状態でのスタイレットワイヤー挿入
- ・スタイレットワイヤーが抜かれた状態でのバルーン拡張操作
- ・鋭利な器具や有機溶剤系の薬剤との接触

発生までの期間

上記原因によって、カテーテル挿入中に発生することもあり、カテーテル使用中に発生することもある。

具体的防止策

スタイレットワイヤー挿入時に抵抗を感じた場合は、無理に挿入を続行せず、X線透視下でカテーテルの状態を確認すること。また、スタイレットワイヤーを挿入しないでバルーンを拡張した場合、血圧によってカテーテルが押し戻されて破損につながる屈曲が生じる可能性があるため、必ずスタイレットワイヤーを挿入した上で、バルーンを拡張すること。

処置方法

カテーテルの破損が疑われる場合は、直ちに以下の手順を実行する。

- ・バルーンカテーテルを抜去する。(本書4頁 抜去手順 参照)
- ・空気の体内リークが疑われる場合は、患者にトレンデンバーク体位をとらせる。
- ・患者の状態に応じてバルーンカテーテルの交換を検討する。

3) バルーンの拡張不良 (生理食塩水注入不能)

考えられる発生原因

- ・バルーンの固着
- ・バルーンのねじれやカテーテルの異常な屈曲
- ・血管が極度に蛇行した部位にバルーンが置かれた場合

発生までの期間

バルーン拡張操作時に発生する。

具体的防止策

高温環境での保管履歴が疑われるものや、使用期限を過ぎたものは使用しないこと。また、カテーテル挿入中及び使用中にカテーテルを必要以上に何回転もねじするような操作は行わないこと。

処置方法

バルーンの拡張不良が疑われる場合は、X線透視下でバルーンやカテーテルの状態を確認の上、留置状態の変更等状況に応じた適切な処置を行うこと。

4) 先端チップ及びバルーンの離脱

考えられる発生原因

- ・無理なカテーテル操作
- ・許容注入量を超える過度の生理食塩水の注入
- ・シースを通したバルーンの抜去

発生までの期間

上記原因によって、カテーテル挿入から抜去に至るまでの間に発生が考えられる。

具体的防止策

無理なカテーテル操作を避け、許容注入量を遵守すること。

処置方法

チップ及びバルーンの離脱が疑われる場合は、直ちに抜去し、抜去されたバルーンカテーテル全体を点検すること。カテーテルの一部が体内に残されたことが確認できた場合、摘出手術等状況に応じた適切な処置を行うこと。

(2) 重大な有害事象

1) 大動脈損傷

バルーンカテーテル挿入中あるいは使用中に血管を損傷することがある。

場合によっては血管の裂傷、穿孔に至る場合も考えられる。

考えられる発生原因

- ・バルーンカテーテルが深く入りすぎており、先端が血管壁に押しつけられるように留置された場合
- ・大動脈が彎曲している位置に先端が留置された場合
- ・バルーンカテーテルを必要以上に強く押した場合
- ・ガイドワイヤーを勢いよく引き抜いた場合
- ・患者の体動やベッドへの移乗時に、患者の上体と下肢が屈曲した場合

発生までの期間

上記原因によって、カテーテル挿入中に発生することもあり、カテーテル使用中に発生することもある。

具体的防止策

挿入時には、バルーンカテーテルの留置位置をX線透視下で確認し、ガイドワイヤーを慎重に扱うこと。挿入後も定期的に留置位置を確認するとともに患者の体動を監視し、下記の兆候を認めた場合、早期に適切な処置を行うことにより、重篤な健康被害に至る可能性を小さくすることができる。

- 背中あるいは腹部の痛み
- 血行動態の不安定

処置方法

血管の裂傷が疑われる場合、速やかに適切な処置を行うこと。

2) 大動脈解離

考えられる発生原因

バルーンカテーテル挿入中に、先端部が解離部分に入り、動脈内膜下に形成された偽腔に一部又は全体が留置されてしまうことがある。

発生までの期間

バルーンカテーテル挿入時に発生する。

具体的防止策

大動脈解離を事前に防ぐことは困難であるが、下記の兆候を認めた場合、大動脈解離の可能性があるので、早期に適切な処置を行うことにより、バルーンカテーテルが損傷したり、重篤な健康被害に至る可能性を小さくすることができる。

- 背中および／あるいは腹部の痛み
- 血行動態の不安定

処置方法

バルーンカテーテルが解離部分に入ったことが疑われる場合、バルーンを収縮させた状態でスタイレットワイヤーを抜いた上で、X線透視下で少量の造影剤をバルーンカテーテルのセントラルルーメン内に注入し、バルーン先端から造影剤が消える様子を観察する。
造影剤により陰影が心拍と共にバルーン先端から末梢に散逸せずに、そのまま残る場合は、バルーンは偽腔内にある。この場合、カテーテルを抜去して反対側の大動脈から再度挿入を試みること。

3) 下肢の虚血

バルーンカテーテル使用中あるいは終了後、下肢の虚血が発生することがある。

考えられる発生原因

- 止血時間が長い
- 留置時間が長い
- 血栓形成
- 新生内膜組織の剥離やフラップ
- シース又はバルーンカテーテルによる血流の阻害

発生までの期間

患者の血管状態により、バルーンカテーテル挿入直後に発生することもあり、バルーンカテーテル抜去後に発生することもある。

具体的防止策

挿入側の末梢血流を監視し、症状の発生を早期に発見することにより、重篤な健康被害に至る可能性を小さくすることができる。

処置方法

症状発生が確認されたら、バルーンカテーテルを抜去すること。下肢の状態によっては、何らかの血管系に対する手術が必要になる場合もある。下肢末梢部における虚血症状の広がりを監視すること。

(3) その他の有害事象

1) 挿入部の出血

考えられる発生原因

- バルーンカテーテル挿入中に発生した動脈の損傷
- 患者の姿勢変化などによる挿入部におけるバルーンカテーテルの過度の動き
- 抗凝固剤投与

処置方法

末梢側の血流を適正に保ちながら、挿入部を直接圧迫することにより抑制することができる。出血が続く場合は、挿入部の外科的な処置を行う必要がある場合がある。

2) 感染症

考えられる発生原因

バルーンカテーテルの挿入部の皮膚が本来の防御機能を保てないために起こる。

具体的防止策

バルーンカテーテルの挿入やガーゼ交換の際の無菌的操作を行うこと。

処置方法

感染が認められた場合は、症状に応じた適切な処置を行うこと。

3) 血小板減少症

考えられる発生原因

バルーンカテーテルという異物自体に対して、血小板が物理的に損傷して発生する。

具体的防止策

血小板数をモニターする。

処置方法

必要に応じて血小板を補充する。

4) 血栓症

考えられる発生原因

バルーンカテーテルに対する異物反応により血栓が形成されるために起こる。

処置方法

血栓形成とその治療法に関連した所見は、影響を受けた臓器の範囲によって異なる。

5) 局所的腫脹

処置方法

症状に応じた適切な処置を行う。

6) 血管痙攣

処置方法

症状に応じた適切な処置を行う。

3. その他の注意

保証事項

- 本品を使用期限内に添付文書に従って正しく使用する限りにおいてその品質を保証します。
- 万一、製造上、材質上の欠陥が生じた場合には、その製品を無償にて交換致します。
- 本品の構成部品以外のものと組み合わせて使用する場合、その責任は使用者にあります。
- 本品の使用に付随して発生した損失、損害に対しては責任を負いません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管条件：水濡れ、ほこり、高温、多湿、直接日光に当たる場所は避けること。
2. 推奨される連続使用期間：総閉塞時間45分以下
3. 有効期限：包装箱に記載してある有効期限による。
(自己認証による)

【包装】

次のセットを1包装箱に収納。

- バルーンカテーテルセット：1セット / 1滅菌袋に収納
- 挿入キット：1セット / 1滅菌袋に収納

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

日外傷会誌 12 巻 1 号 (1998) 「鈍的腹部外傷の出血制御を目的とした専用大動脈遮断カテーテルの臨床応用」 著者：県立広島病院救命救急センター 石原 晋 他

2. 文献請求先

泉工医科工業株式会社
〒113-0033 東京都 文京区 本郷 3-2-3-13
TEL. 03-3812-3254

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者及び製造業者：泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

問い合わせ先：本社商品部循環器 TEL03-3812-3254
FAX03-3815-7011