2026 年 10 月作成（第 1 版）　　医療機器承認番号：　21500BZZ00058000

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　バルーンポンピング用カテーテル　34919000

カネカ IABP バルーン　プラス

再使用禁止　　（ピールオフバルーンカバータイプ）

【警告】

使用方法

1. X 線透視下において、バルーン留置位置の血管径が 20mm 以上であることを確認すること。
   [血管径が 20mm 未満の場合、血管を閉塞する可能性があるため]
2. 大動脈解離症例では、カテーテルが偽腔内に留置されている可能性があるため、ガスの注入は慎重に行うこと。
   [血管を損傷する恐れがあるため]
3. 必ず X 線等の透視下において事前のアンラップ操作を行うこと。
   [バルーンが完全にアンラップせず十分な補助効果を得られない可能性があるため]
4. アンラップ操作では、ゆっくりと炭酸ガス、あるいはヘリウムガスをバルーン内に注入すること。
   [強い力で一度に炭酸ガス、あるいはヘリウムガスをバルーンに注入すると、バルーン手元部分だけが開き、過膨張する可能性があるため]
5. アンラップ操作を施してもバルーンが完全に拡張しない場合には、IAB カテーテルを交換すること。
   [心機能補助が不十分となり血行動態不良等が生じる可能性があるため]
6. ヘリウムリークが原因で駆動装置が止まるときは、ガスライン等を十分に点検してから再スタートすること。
   [バルーン膜が傷ついている場合、大量の気体を動脈に送り込む危険性があるため]
7. 少しでもバルーンが折れ曲がる様子が観察されたら、IAB カテーテルの分岐部から血圧モニタリングラインをはずし、ガイドワイヤを挿入してバルーン部の曲がりを直すこと。ガイドワイヤの挿入を試みる場合には、血栓を押し出す可能性があるので十分注意すること。
   [バルーンを折れ曲がったまま駆動すると、血管の損傷あるいは血圧モニタリングが困難になる可能性があるため]
8. シースレス挿入が困難な場合は、付属のイントロデューサシースを用いた手技で IAB カテーテルを挿入すること。
   [血管を損傷し、出血等が生じる可能性があるため、ダイレータをシースより抜去した後の再挿入、または体内挿入後に前後に動かす等の操作は決して行わないこと。]
9. IAB カテーテルを挿入の際、過度の力を加えないこと。
   [血管に損傷や裂傷が生じたり、バルーンカテーテルにダメージを与える恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 重篤な大動脈弁閉鎖不全症
   [バルーンの拡張によって、左心室に血液が逆流し、心不全増悪の可能性があるため]
2. 胸部および腹部大動脈瘤
   [バルーンの挿入や拡張・収縮により大動脈瘤が破裂する可能性があるため]
3. 腹部大動脈から総腸骨動脈にかけて重篤な石灰化または極度の蛇行のある症例
   [大動脈に損傷を与える可能性、バルーン膜やカテーテルが破損、破断し、バルーンカテーテル内に血液が流入する可能性があるため]
4. 末梢血管障害
   [下肢血行障害が発生する可能性があるため]
5. シースレス挿入は、極度の肥満患者、鼠径部瘢痕の患者、その他経皮的カテーテル挿入に対する禁忌を有する患者には行わないこと。

[血管損傷やカテーテルの損傷の可能性があるため]

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. セントラルルーメン内に空気を注入しないこと。
   [ガス塞栓を起こし、臓器を損傷する恐れがあるため]
4. セントラルルーメンを通じ、血管造影用インジェクターを用いて造影剤を注入しないこと。
   [過度の圧力がかかり、カテーテルが破損する恐れがあるため]
5. 駆動装置の駆動停止時の陰圧のみで IAB カテーテルを抜去しないこと。
   [バルーンの収縮が不十分となり、抜去の抵抗が強くなり抜去困難になる可能性があるため]
6. 樹脂被覆ガイドワイヤ挿入にあたり金属針、金属外筒針は使用しないこと。
   [本品の破損又は樹脂被覆ガイドワイヤの破損、破断の可能性があるため]
7. ガイドワイヤ挿入中、穿刺針外筒によるダイレーションは行わないこと。
   [ガイドワイヤの破損、破断の可能性があるため]
8. ガイドワイヤ先端部分を形状付け等のため強くしごかないこと、また金属針などで傷つけないこと。
   [ガイドワイヤの破損、破断の可能性があるため]
9. 油性造影剤及び有機溶剤（アセトン、ベンゼン、アルコール類、その他）を含んだ薬剤を併用しないこと。
   [本品の破損の可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は、下記バルーンカテーテルに適用する。本品には、7 種類の選択肢がある。必要な製品を選び使用のこと。

<本品の構成>

本品は、大動脈内バルーンポンプによるカウンターパルセーションを行う際に必要となる、IAB カテーテル、各社駆動装置に対応するアダプタ、駆動チューブ等、および挿入具類を 2 つのトレーにまとめたものから構成される。IAB カテーテルはカテーテル先端からバルーン部、アウターカテーテル部、分岐部からなり、カテーテル内にインナーカテーテルを有する同軸型のダブルルーメン構造となっている。インナーカテーテル内側のセントラルルーメンは、カテーテル挿入時にはガイドワイヤ挿入用として、また留置駆動時には先端孔からの血圧モニタリングに使用される。
アウターカテーテルには体内挿入時の目安のため、カテーテル手元側に留置深度を示すマーカーが設けてある。

本品の一部の構成品は、ポリ塩化ビニール（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。
使用箇所：
・駆動チューブ(透明)
・駆動分岐部チューブ（透明）
・キンク防止具（カテーテル分岐部）
・血圧モニタリングライン（チューブ部）
・エクステンションライン（チューブ部）

●バルーントレー内容
・カテーテル本体
　8F タイプ：IAB カテーテル
・バルーン陰圧用一方向弁・50mL シリンジ
・シースキャップ（留置中シースのハブにかぶせる）
・キンク防止スタイレット(バルーンカテーテル内に予めセット済)

●挿入具トレー内容
・バルーン用ガイドワイヤ
8F タイプ:アングル型 0.81mm(0.032inch)×150cm 親水性モノフィラメントガイドワイヤ
・シース用ガイドワイヤ
アングル型 0.88mm(0.035inch)×80cm モノフィラメントガイドワイヤ
・シース、シースダイレータ
8F タイプ：8F シース・8F シース用ダイレータ

・穿刺針
・拡張用ダイレータ（シースレス挿入時用）
8F タイプ：外径 7F、内径 0.81mm(0.032inch)
・泉工社製駆動装置用アダプタ
・アロー社製駆動装置用アダプタ
・血圧モニタリングライン・エクステンションライン
・三方活栓
●IABP 固定具
・IABP 固定具
●駆動チューブ
・ゼオンメディカル社製駆動装置用／カネカ駆動装置用
・データスコープ社製駆動装置用アダプタ付

〈原理〉
心電図または動脈圧と同期をとりながら、大動脈内に適切に留置されたバルーンの膨張、収縮を行う。
心臓の拡張期においてバルーンが膨張することにより、冠状動脈への血流が増加し心筋への酸素供給量が増加する。収縮期においてはバルーンが収縮することにより、アフターロードが軽減され心筋の仕事量が軽減されるため、心筋の酸素需要が低下する。以上の複合効果により、心機能の回復を行う。

【使用目的又は効果】
1. 本品は、心原性ショックや低心拍出量症候群などの症例で心機能を補助するために大動脈内バルーンパンピングに用いられるバルーンカテーテルである。

カテーテル外径	バルーン容量(mL)	バルーン長(mm)	バルーン径(mm)
8F	30 ショートタイプ	154	16.1
8F	35 ショートタイプ	162	17.1
8F	40 ショートタイプ	182	17.1

【使用方法等】
1. 事前の確認
本品を使用する前に、必要な器材が揃っていることを確認すること。尚、IAB カテーテルの挿入に際しては、次に挙げる器具類が通常使用される。
○滅菌生理食塩水を満たしたトレー
○滅菌生理食塩水入りシリンジ
○局所麻酔薬入りシリンジ
○皮膚切開用メス
○滅菌ガーゼ
○持針器、針、縫合糸
2. バルーントレー準備
(1) トレーを滅菌袋から清潔域に取り出したら IAB カテーテルの分岐部の He と書かれた側の短いガスラインに、バルーン陰圧用一方向弁を接続する。(図 1 参照)
(2) バルーン陰圧用一方向弁後側に 50mL シリンジを接続し、十分な減圧になるまで引く。その後シリンジのみを外しバルーン内の減圧を保持する。



図 1．バルーン陰圧操作

注意
○バルーンの巻き付けがほどけ、挿入に困難をきたす恐れがあるため、バルーンの減圧は十分に行うこと。

(3) シース等の準備が整ったら、バルーントレーからバルーンカバーごとバルーンカテーテルを取り出し、バルーンカテーテル先端よりスタイレットを指でゆっくりと取り外す。
(4) シリンジ等を用いて、セントラルルーメンを滅菌生理食塩水でフラッシュする。
(5) ガイドワイヤホルダをトレーから取り出しシリンジを用いて、ホルダハブより各々のホルダ内へパリン加生理食塩水を必ず注入し、ゆっくりとガイドワイヤを引き抜くこと。またガイドワイヤは使用直前まで滅菌生理食塩水に浸漬しておく。

注意
○バルーンの巻き付けがほどけ挿入に困難をきたす恐れがあるため、バルーンを滅菌生理食塩水に浸漬しないこと。
○体内挿入前にピールオフバルーンカバーを取り外さないこと。
○スタイレット抜去後はカテーテルをキンクさせないよう気をつけて取り扱うこと。
○スタイレットをセントラルルーメンへ再挿入しないこと。[スタイレットの先端部等によりセントラルルーメン内壁が傷つき、圧鈍り等の原因になる可能性があるため]
○ガイドワイヤホルダからガイドワイヤを抜く時に抵抗を感じた場合は、無理に抜かず、再度ガイドワイヤホルダ内にヘパリン加生理食塩水を注入すること。[ホルダ内でガイドワイヤとホルダ内壁が固着し、親水性の被膜に損傷を与える可能性があるため]
○親水性ガイドワイヤは滑りやすいので、IAB カテーテルの後端から 5cm 以上出し、常に保持しながら操作すること。

3. 挿入開始
(1) 経皮的カテーテル挿入の準備をし、局所麻酔をする。
(2) 標準的な手順に従い、抗凝固療法を実施する。
(3) メスにて穿刺する大腿動脈付近の皮膚を小切開する。
(4) 穿刺針を用いて、大腿動脈を穿刺する。
(5) 穿刺針を若干引き戻しながら十分な動脈血のバックフローを認める位置で止める。
(6) 穿刺針の外筒を残し、内筒針のみ抜去する。

シースレス挿入	シースを用いての挿入
(7) 出血を手指で抑えながら、バルーン用ガイドワイヤ（8F の場合、0.81mm(0.032inch)×150cm)を穿刺針の外筒に挿入する	(7) 出血を手指で抑えながら、シース用ガイドワイヤを穿刺針の外筒に挿入する。
(8) ガイドワイヤが胸部大動脈内まで入ったところで、外筒を抜去する。	(8) ガイドワイヤが血管内に十分な長さまで入ったところで、外筒を抜去する。
(9) ガイドワイヤ末端より拡張用ダイレータを挿入し、体表から血管までの組織をダイレーションする。(図 2 参照)	(9) ガイドワイヤ手元側端部よりダイレータをセットしたシースを挿入し、体表に 2cm 程度残るまで血管内に進める。
(10) ガイドワイヤを残したまま、ダイレータを抜去する。手指で皮膚を圧迫し、出血を抑える。	(10) シースのみを残し、ガイドワイヤとダイレータを抜去する。
(11) クランプ等を用いて切開部の皮膚を拡張する。	(11) バルーン用ガイドワイヤ(150cm)をシースに通す。
(12) IAB カテーテルのセントラルルーメン先端にガイドワイヤを挿入する。	(12) ガイドワイヤを胸部大動脈内まで進める。IAB カテーテルのセントラルルーメン先端にガイドワイヤを挿入する。
(13) IAB カテーテル体内挿入直前に、ピールオフバルーンカバーの先端把持部を持ち、ゆっくり裂きながら IAB カテーテルを体内に挿入する。(図 3 参照)	(13) IAB カテーテル体内挿入直前に、ピールオフバルーンカバーの先端把持部を持ち、ゆっくり裂きながら IAB カテーテルをシースに挿入する。(図 3 参照)
(14) IAB カテーテルの挿入部に近いところをやさしくつかみながら、分岐部のルアーロックからガイドワイヤが出てくるまで、ガイ	(14) バルーン部がシースを通過したら、分岐部のルアーロックからガイドワイヤが出てくるまで、ガイドワイヤに沿って、IAB カテー

ドワイヤに沿って IAB カテーテルを進める。カテーテルのキンクを防止するため、IAB カテーテル挿入が完了するまで IAB 挿入部から 2～3cm 以内のところをつかみ短いストロークで挿入する。	テルを進める。カテーテルのキンクを防止するため、IAB カテーテル挿入が完了するまで IAB 挿入部から 2～3ｃｍ以内のところをつかみ短いストロークで挿入する。
(15) X 線透視装置にてガイドワイヤ先端とバルーン先端を確認しながら、ガイドワイヤに沿って IAB カテーテルを進めバルーンの先端を大動脈弓部の直下に位置させる。(図 4 参照)	
(16)　手順(17) に進む。	(16) バルーン部が全てシースから出たことを以下の要領で確認する。カテーテルの深度マーカー (バルーンに一番近い巾広のマーカー、またはそれ以降のマーカー) がシース内に入っていること。
(17) IAB カテーテルの位置を決めたら、ガイドワイヤを抜去する。	
(18) 三方活栓と血圧モニタリングラインをカテーテルのセントラルルーメン後端に接続する。血液を 3mL 吸引した後、IAB カテーテルのセントラルルーメンを 3～5mL の滅菌生理食塩水でフラッシュする。	
(19) 標準的な持続注入機構の付いた圧力モニタリングセットと、血圧モニタリングラインを接続する。	

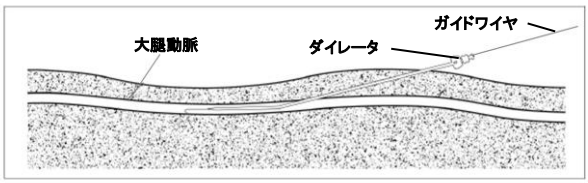


図 2. ダイレーション

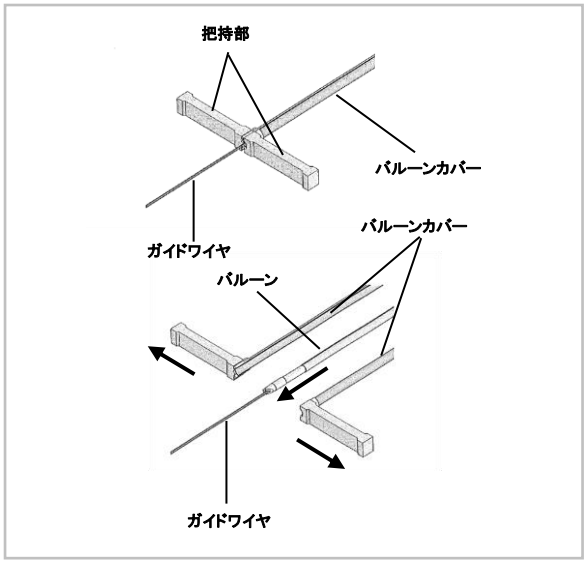


図 3. ピールオフバルーンカバー

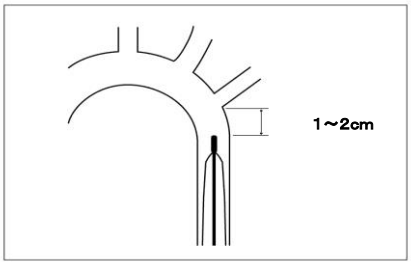


図 4. バルーン先端位置

注意
○必ずガイドワイヤに沿わせて体内へ挿入すること。
○バルーンをピールオフバルーンカバーから抜き出して 15 分以上経過したときは、シリンジにて再度バルーン陰圧用一方向弁後端より減圧をかけてから挿入すること。
○シースレス挿入においては、皮膚切開部の挿入が一番抵抗を感じるので、皮膚切開部はクランプ等を用いて確実に拡張すること。
○シースレス挿入により挿入部の出血が止まらないときは動脈硬化等の可能性があるため、直ちに IAB カテーテルを抜去し、必要に応じて反対足等からのシースを用いた挿入に切り替えること。
○バルーンの先端が左鎖骨下動脈起始部から 1～2cm くらいになるように留置すること。
○留置位置のずれは腹部臓器の血行障害のみならず、カテーテルのキンク等につながる可能性、及び血管閉塞につながる可能性があるため注意すること。
○セントラルルーメンのキンクの指標として有効なため、セントラルルーメンからの血圧モニタリングを常時行うこと。
○血圧信号は、駆動条件設定にも必要なため、必ず監視すること。
○圧モニタリングセットに接続する場合は、製造販売元の添付文書を参照すること。
○セントラルルーメン後端の三方活栓、血圧モニタリングライン接続部分に異常がないか常時監視すること。[接続部分に亀裂等が生じた場合、空気の混入、血液漏れに至る恐れがあるため。]
○セントラルルーメン後端に三方活栓や血圧モニタリングラインを接続する際には、器具を用いる等過度な力を加えて締め付けないこと。[接続部分に亀裂等が生じ、空気の混入、血液漏れに至る恐れがあるため。]

4. 駆動開始
(1) バルーン陰圧用一方向弁を分岐部の短いガスラインより外す。

注意
○必ずバルーン陰圧用一方向弁を分岐部の短いガスラインより外してから、アンラップ操作及び駆動開始操作をすること。

(2) バルーンのアンラップ操作を以下の手順で行う。
1) IAB カテーテル分岐部の短いガスラインにルアーロックシリンジを接続する。
2) ルアーロックシリンジにて吸引し血液の逆流がないことを確認する。
3) 炭酸ガス、あるいはヘリウムガスを吸引した 50mL 程度のルアーロックシリンジでゆっくりと 30～40mL 注入加圧する。

注意
○60mL 以上のガス注入は行わないこと。
○シリンジ内に血液が流入する場合は直ちにアンラップ操作を中止し、カテーテルを抜去、交換等適切な処置を施すこと。[バルーンカテーテルが損傷していた場合、血管内にシリンジ内の気体が注入される可能性があるため]

(3) 短いガスラインからルアーロックシリンジを外し、駆動チューブの白いコネクタ側を分岐部の短いガスラインに接続する。
(4) データスコープ社駆動装置に接続する場合は専用アダプタ付き駆動チューブの専用アダプタ側を駆動装置に接続する。アロー社駆動装置、泉工社駆動装置と接続する場合、該当するアダプタをゼオンメディカル社製／カネカ駆動装置用駆動チューブの後端(“装置側”ラベル側) に接続し、アダプタを駆動装置に接続する。
(5) 各社の駆動装置の添付文書等に従い、バルーン回路内のヘリウム置換を行う。

注意
○バルーン容量と、駆動装置側の設定容量に間違いのないことを確認すること。

(6) 駆動を開始する。透視下にてバルーンが十分膨らんでいることを確認すること。
(7) バルーンの先端位置を X 線透視下にてよく確認する。
(8) シース挿入の場合で保護スリーブを用いる際には、先端のシースキャップの部分をシースボディーにはめ込む。(図 5 参照)

注意
○このとき以降、不潔域にてカテーテルの位置調整を行う際には、保護スリーブとシースキャップの接続部を外さないこと。

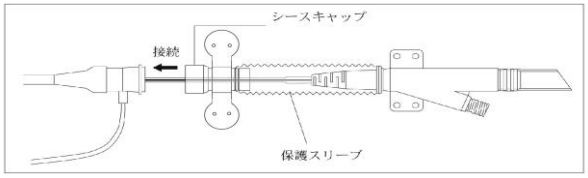


図 5. 保護スリーブ

(9) シースキャップについた翼部および分岐部についた翼部を患者に縫合または IABP 固定具を用いて固定する。(図 6 参照)

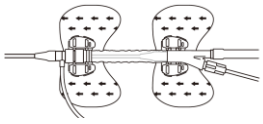


図 6. IABP 固定具使用による固定

【IABP 固定具の使用方法】
1) 粘着強度確保のため、施設基準に従いアルコール等を使用し、IABP 固定具貼付位置を脱脂し完全に乾かす。
2) IABP 固定具を貼付位置に置く。
3) シースキャップの翼部及び分岐部の翼部を IABP 固定具のプラスチック部分の各突起部にはめ込む。
4) IABP 固定具のカバーを片方ずつ閉じ、シースキャップの翼部及び分岐部の翼部を固定する。この時 IAB カテーテルは常に固定し留置位置がずれないように注意すること。
5) IABP 固定具の剥離紙シールをはがし、矢印の先を近位から遠位に向けて目標部位に IABP 固定具を患者に貼付する。

【取り外し方】
1) IABP 固定具のカバーを外し、シースキャップの翼部及び分岐部の翼部を固定から取り除く。
2) アルコール等でシール粘着部を湿らせ、無理にはがさず、ゆっくりと粘着部を剥がす。

注意
○IAB カテーテルと IABP 固定具の接続は患者の皮膚に貼付する前に行うこと。[貼付後にはカテーテル留置位置を変更することができないため]
○IABP 固定具のシールの粘着性と IAB カテーテルの位置は頻繁に確認を行うこと。[貼付が剥がれるとカテーテル留置位置が移動し、腹部臓器血流阻害、カテーテル汚染による感染症の恐れがあるため]
○IABP 固定具と IAB カテーテルとの固定状態を常に確認すること。[固定具から外れるとカテーテル留置位置が移動し、腹部臓器血流阻害、カテーテル汚染による感染症の恐れがあるため]
○IABP 固定具の使用は 7 日以内、または臨床上必要と判断した場合には交換すること。[皮膚のかぶれなどの恐れがあるため]

(10) シースレス挿入の場合は、保護スリーブを患者の挿入部位まで引き伸ばし、テープなどで固定した後、ガーゼ等にて圧迫固定すること。

5. 抜去
患者の状態を正しく把握しながら、ウィーニングの手順に従い、適切に行えることを確認すること。
(1) 抜去する前に、抗凝固療法の中止または軽減を検討する。
(2) 駆動を停止する。
(3) IAB カテーテルの駆動チューブを駆動装置から外す。IAB カテーテル分岐部の短いチューブと駆動チューブの接続を外す。
(4) シースキャップの翼部、分岐部の翼部縫合部分の糸を切り、患者から IAB カテーテルを自由に離せるようにする。
(5) 分岐部の短い駆動チューブに、バルーン陰圧用一方向弁や二方活栓もしくは三方活栓を差し込み、50mL ロック付きシリンジを用いて 50mL1 回のみ吸引し、バルーンを十分に収縮させる。
(6) IAB カテーテルのみをゆっくりと引き抜くこと。シース挿入の場合、このときシースはまだ引き抜かないこと。
シース挿入の場合、バルーンの末端がシースの先端に到達したら、シースと一緒に IAB カテーテルを抜去する。(シースレス挿入の場合は IAB カテーテルのみ) バルーンの末端がシースの先端に到達したことを以下の要領で確認する。
※この時、バルーンをシース内に引き込まないこと。
カテーテルの深度マーカー (バルーンに一番近い巾広のマーカーもしくは次のマーカー) がシースの止血弁から見えたところで IAB カテーテルを引くのを止める。(図 7 参照)

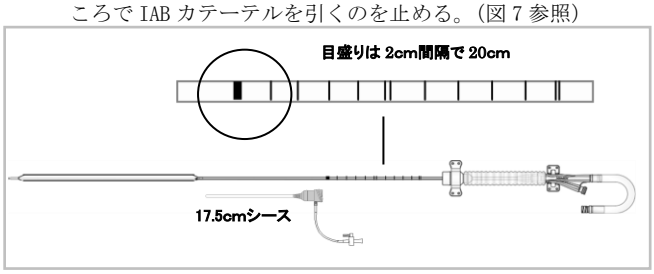


図 7. カテーテルの深度マーカー

注意
○IAB カテーテルの抜去はシースと共に行うこと。[シースを残してカテーテルのみを抜去しようとすると、バルーンとカテーテルの接合部から破断して、バルーンが血管内等に残存する可能性があるため]

(7) 挿入部位より上肢側を抑えながら、数秒間出血させる。必要な場合、下肢側を抑えながら、数秒間出血させる。
(8) 圧迫または外科的に止血を行う。カテーテル抜去後も出血が多い時は、外科的な血管縫合等の処置を追加すること。
(9) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 一度拡張したバルーンを再度挿入しないこと。
(2) 体表面においてシース内へ IAB カテーテルを挿入する際、止血弁から血液が流れ出してくる可能性がある (※)。カテーテルをさらに挿入すると血液の流出は収まる。このとき抵抗が感じられた場合は無理に挿入しないこと。
※これを「チャネリング現象」と呼びます。バルーンの外側に沿って血液が伝わってくるだけですので、バルーン内への血液流入ではありません。
(3) ブラインド挿入
ブラインド挿入を行う必要があった場合、下記に注意すること。
1) ブラインド挿入を行う場合には、事前に必ず患者の身体にカテーテルを合せ、挿入する長さを確認する。
2) バルーン先端が迷入していたり、大動脈弓部に接触していたりする可能性があり危険なため、可能な限り早急に造影等によりバルーンの先端位置を確認する。
3) 挿入後にバルーンの位置調整を行う場合、保護スリーブのスリーブ先端とシースキャップ接合部を外さない。
4) バルーンを数 cm 以上大動脈弓側に押し上げる必要がある場合には、駆動を一時停止し X 線透視下で慎重に行う。
(4) 駆動中の IAB カテーテル位置補正
バルーンを数 cm 以上大動脈弓側に押し上げる際には、必ず駆動を停止して X 線透視下で慎重に行う。
(5) 本品の使用にあたり、万一の緊急処置として外科的処置等を必要とすることがあるため、緊急時の処置が可能な施設において緊急時の処置に対する十分な用意を行った上で使用すること。
(6) 血圧とバルーン容量
本品の駆動にあたり、駆動条件によっては、バルーン背圧 (血圧) が大きくなる程、バルーン容量が小さくなり、バルーンが完全に拡張しないことがある。患者血圧を十分に観察し、使用する駆動装置の添付文書等を参照して駆動条件を決定すること。
(7) 体動 (急激な体位変換、立てひざ、うつ伏せ) のある患者へ使用しないこと。使用する場合は十分注意し、常時監視すること。[カテーテルに過度の圧力がかかり、カテーテルが破損、破断しバルーンカテーテル内に血液が流入する可能性があるため]

(8)　2 週間以上に渡り使用を継続しないこと。[研究所における試験の結果 4,000,000 回以上の拡張、収縮に耐え得ることを確認していますが、臨床使用時における実耐久時間は、血圧や大動脈の弾力性などの条件により異なる。従って長期に渡る使用は、バルーン膜やカテーテルが破損、破断し、バルーンカテーテル内に血液が流入する可能性があるため臨床使用期間を 2 週間以内とすること]

2. 不具合・有害事象

〇不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合があるので、臨床上十分な観察と警戒を行い使用すること。

重大な不具合

(1) バルーンリーク、カテーテルリーク

(2) 1) 血管内石灰化部等との磨耗によるバルーン膜損傷、カテーテル損傷

(3) 2) 長期に渡る駆動(2 週間以上)による疲労性劣化によるバルーン膜損傷、カテーテル損傷

(4) 3) 鋭利な器具との接触によるバルーン膜損傷、カテーテル損傷

(5) 血液流入

(6) 1) バルーン膜損傷、カテーテル損傷による血液流入

2) その他体内挿入部で発生した破損部位からの血液流入
バルーン内に血液が流入した場合、流入した血液により血栓が形成される可能性がある。また、血栓が形成された場合、バルーンの抜去が不能となる可能性がある。IAB カテーテル駆動中は、下記について監視を行うこと。

a. バルーンリーク等が生じていないか、正常に駆動されているか
b. 血液流入が生じていないか
c. 駆動装置側のガス漏れ関連のアラームメッセージが表示されていないか（例：ヘリウムガスモレ）
d. 駆動装置側のバルーン内圧波形の基準圧が落ちていないか（圧力表示が低下していないか）[駆動装置のアラームメッセージについては各駆動装置の添付文書、取扱い説明書等を参照すること]
e. 駆動チューブ内に血液及び血塊が付着していないか

なお、血液流入が発生した場合、直ちに下記要領にて IAB カテーテルからの離脱処置を行うこと。駆動チューブを分岐部より外し、代わりにバルーン陰圧用一方向弁等を差し込み、シリンジ等でバルーンの陰圧を試みる。バルーンが収縮できる時は、[5.抜去]項に従いカテーテルを取り出すこと。もし下記のような状態となった場合には無理な抜去は行わず、外科術処置等にて取り出すこと。

〇バルーンが収縮できない場合
〇陰圧をかける際、血液のみを吸引してしまう場合

(7) バルーン部とカテーテルの接合部分破断
バルーン部とカテーテルの接合部分の破断につながる可能性があるため、弁付きシースよりバルーン部を引き抜かないこと。

(8) バルーン拡張不十分
バルーンが完全に拡張しない場合、下記の可能性が考えられる。

1) 血管の蛇行が激しいか容量が大きすぎるため膨らみきれない。
2) 大動脈瘤の偽腔内に入ってしまっている
3) バルーンの固着が強くほどけない
固着は通常シリンジでの 1 回のインフレーションでほどけるので 2 回以上膨らまさないこと。
4) 駆動装置側の設定容量が少ない
5) 大動脈内圧が高い場合あるいは頻脈の場合
バルーンの開閉が追従しなくなることがある。再度パージを行うこと。
6) カテーテルや駆動チューブのつぶれ、キンク

(9) 血栓付着
バルーン表面に血栓等が形成される可能性があるため、患者体内で IAB カテーテルの駆動をとめたまま放置しないこと。

(10)　抜去困難
抜去が困難な際には、無理に引き抜かないこと。
バルーンリーク等によるバルーン内の血栓等によりバルーンが血管内やシース先端部でトラップされている可能性がある。直ちに外科的処置等、適切な医学的処置を行うこと。

(11)　IAB カテーテル先端圧測定困難
臨床中 IAB カテーテル先端圧の測定が困難となった場合、以下の可能性が考えられる。

1) IAB カテーテル先端部への血栓付着
2) セントラルルーメン内への血液流入等による閉塞
セントラルルーメン内の監視を常時行うこと。
圧測定が困難となった場合、血栓が体内へ流される危険性があるのでセントラルルーメン内に生理食塩水等でフラッシュしないこと。
3) セントラルルーメン、カテーテル等の折れ曲がり

・その他の不具合
以下の不具合が生じた場合、使用を中止し速やかに他の IAB カテーテルまたは挿入具に交換するか、状況に応じた適切な処置を行うこと。

1) ガイドワイヤ破損
2) IAB カテーテルへのガイドワイヤ挿入困難
3) バルーン陰圧用一方弁陰圧不可
4) シリンジ折損
5) 駆動チューブコネクタ外れ
6) 駆動チューブ変色
7) IAB カテーテルからの保護スリーブ外れ
8) シース弁からの血液漏れ
9) IAB カテーテル分岐部および分岐部接続部の亀裂・破損
10) IABP 固定具からの IAB カテーテルの外れ
11) 貼付位置からの IABP 固定具の外れ

〇有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発症する場合があるので、臨床上十分な観察と警戒を行い使用すること。

重大な有害事象

1. 下肢虚血
駆動開始直後より下肢の虚血は十分に警戒すること。特に下記の場合は頻回に末梢側での脈拍等確認を行うこと。

(1) 身体の小さい患者および血管径の小さいことが予想される患者
(2) 体動のある患者
(3) 凝固系亢進の可能性のある患者

2. 動脈損傷、動脈瘤
シースやガイドワイヤあるいは IAB カテーテルの挿入に際し動脈壁の穿孔、解離が発症する可能性がある。また、使用中、胸部大動脈を損傷する可能性があるので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。
IAB カテーテルにより胸部大動脈を損傷する可能性として下記条件が考えられるため、定期的に X 線透視下で確認すること。

(1) バルーンの先端が大動脈弓部に達していた場合
(2) IAB カテーテルが大動脈内でブリッジ状態（※）となり 駆動された場合
※ブリッジ状態とは、バルーン先端が血管壁に接触したままバルーン、またはカテーテルに曲がりが生じた状態を言い、下記の要因で発生する可能性が考えられる。
〇大動脈の石灰化、奇形、偽腔、大動脈の蛇行等
〇IAB カテーテル駆動中、カテーテルにたわみが生じている場合
〇IAB カテーテル留置中の患者に体動があった場合
(3) ガイドワイヤ留置による駆動、および勢いよくガイドワイヤを抜去した場合
カテーテル先端が血管壁に押し付けられている場合、ガイドワイヤを勢いよく抜去すると血管壁が損傷する可能性があるので注意すること。

3. 出血、皮下出血、血腫
大腿動脈の穿刺部位からの出血およびその皮下にての血腫形成の可能性がある。また、IAB カテーテル抜去後も危険性があるので十分な警戒を行うこと。

4. 血小板減少症
バルーンカテーテルのポンピングによる物理的な血小板の損傷や IAB カテーテルに対する異物反応による凝固作用により発生する場合がある。血小板数をモニターし、必要に応じて血小板を補充すること。

5. 腹部臓器血流阻害
バルーンカテーテルの留置位置のずれにより動脈を閉塞し、腹部臓器に血流阻害が生じる可能性があるので、定期的にX線透視下で確認すること。
6. 感染
不適切なカテーテル挿入部の消毒・挿入操作、または挿入部位やカテーテルそのものの汚染により感染を引き起こす可能性があるので注意すること。
7. ガス塞栓
セントラルルーメン内への空気の誤注入、バルーンリーク、カテーテルリークの発生により、ガス塞栓が発生し、臓器を損傷する恐れがあるので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避け冷暗所で保管のこと。
2. 有効期間
本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉
名　　称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉
名　　称：ゼオンメディカル株式会社　高岡工場

〈販売元の氏名又は名称等〉
名　　称：株式会社カネカメディックス