2026 年 10 月作成（第 1 版）　　医療機器承認番号：　30200BZX00224000

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

ＩＡＢＰバルーン　ＭＥＩＳＨＵ　ｓｅｎｓｏｒ

再使用禁止　　（7F 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 20㎜ 以上であることを確認すること。[血管径が 20㎜ 未満の場合、血管を閉塞する可能性があるため]
2. 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]
3. 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]
4. 必ず X 線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]
5. 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内に注入すると、バルーン手元部分だけが開き、過拡張する可能性があるため]
6. 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が生じる可能性があるため]
7. 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をすること。[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]
8. 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外し、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]
9. シースレス挿入が困難な場合は、付属のシースイントロデューサを用いた手技で 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]
10. ダイレータをシースより抜去した後、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。[血管穿孔等が生じる可能性があるため]

【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
1. 重篤な大動脈弁閉鎖不全。[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. 胸部又は腹部大動脈瘤[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. 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、穿刺針カニューラ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。また金属針等で傷つけないこと[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]
10. 脂肪乳剤等をはじめ油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む薬剤および造影剤等を併用しないこと。[本品の損傷、破損の可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. IAB カテーテルサイズ(光センサケーブル付き)

下記の 3 種類のサイズがある。

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)
2.33mm(7F)	30mL	176 mm	16.0 mm
2.33mm(7F)	35mL	182 mm	16.6 mm
2.33mm(7F)	40mL	206 mm	16.6 mm

2. 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、駆動用ガス用チューブおよび挿入具類を 2 つのトレーにまとめたものから構成される。
併用可能な補助循環用バルーンポンプ駆動装置のうち、大動脈内バルーンポンプ　CS シリーズ(CS100/CS300)、大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE を使用する場合は、駆動用ガス用チューブについて単品で販売するゲティンゲグループ・ジャパン社駆動装置用アダプタ付を使用する。

IAB カテーテル先端からバルーン部、アウタカテーテル部、分岐部からなり、カテーテル内にインナチューブを有する同軸型のダブルルーメン構造となっている。インナチューブ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が設けてある。

(1) バルーントレー
- カテーテル本体
- 一方向弁
- 50mL 空気抜きシリンジ
- キンク防止用スタイレット(バルーンカテーテル内に予めセット済み)

(2) 挿入具トレー
- バルーン用ガイドワイヤ
  アングル型 0.64mm(0.025inch)×1500mm 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)×800mm モノフィラメントガイドワイヤ

• 7F シースイントロデューサ、シース用ダイレータ
• 穿刺針（カニューラ付）
• 拡張用ダイレータ（シースレス挿入時用）
外径 6F、内径 0.64mm(0.025inch)
• 血圧モニタリングライン
• 三方活栓

(3) IABP 固定具
• IABP 固定具

(4) 駆動ガス用チューブ
• IABP コンソール　ZUIRYU 用
• ゲティンゲグループ・ジャパン社駆動装置用アダプタ付

3. 体に接触する部分の原材料
(1) IAB カテーテル
ポリウレタン樹脂、シリコーンエラストマー、シリコーンオイル、ポリエーテルエーテルケトン、ナイロン 11、ブラックインク、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体
(2) 構成品
PFA(テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体)、シリコーンゴム、ポリアセタール、ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリプロピレン
ニッケルチタン、親水性ポリマー(メチルビニルエーテル・無水マレイン共重合体)、ステンレス鋼、FEP(テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体)、TPX(ポリメチルペンテン)、ポリ塩化ビニール、ポリエチレン

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
• 駆動ガス用チューブ（透明）
• ガス用チューブ（透明）
• 血圧モニタリングライン（チューブ部）

4. 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拡張、収縮を行う。心臓の拡張期においてバルーンが拡張することにより、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】
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。

【使用方法等】
1. 準備
(1) 本品のサイズと患者の適合性を確認する。
(2) 本品を使用する前に、必要な機材が揃っていることを確認する。
1) 本品と併用可能な補助循環用バルーンポンプ駆動装置
本品の光センサ機能を使用できる機種は、IABP コンソール ZUIRYU であり、センサ機能を使用できる機種を推奨する。

販売名	承認番号
IABP コンソール　ZUIRYU	22600BZX00460000
大動脈内バルーンポンプ CS シリーズ (CS100/CS300)	21600BZY00318000
大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	22500BZX00029000

心拍数が 140 拍/分を超える場合、バルーンが充分に拡張しない可能性がある。
2) 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、縫合針

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、IAB カテーテルの分岐部の He と書かれたガス用チューブに一方向弁を接続する。（図 1 参照）
(2) 一方向弁後側に 50mL 空気抜きシリンジを接続し、IAB カテーテル内が十分な陰圧状態になるまで引く。その後シリンジのみを外し IAB カテーテル内の陰圧状態を保持する。

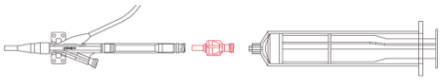


図 1. バルーン陰圧操作

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、IAB カテーテルの陰圧は十分に行うこと。**
(3) シースイントロデューサ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 IAB カテーテルを取り出し、IAB カテーテル後端よりキンク防止用スタイレットを指でゆっくりと抜き出す。
(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十分置換する。
(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に滅菌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。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。**
○ **体内挿入直前まで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。**
○ **キンク防止用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。[キンク防止用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滅菌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。**
○ **光センサコネクタのカバーは駆動装置に接続する直前まで取り外さないこと。**

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) 穿刺針のカニューラを残し、内針のみ抜去する。

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 0.64mm(0.025inch)×1500mm を穿刺針のカニューラに挿入する。	(7) 出血を手指で抑えながら、シース用ガイドワイヤ 0.88mm (0.035inch) ×800mm を穿刺針のカニューラに挿入する。
(8) ガイドワイヤが胸部大動脈内まで入ったところで、カニューラを抜去する。	(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、カニューラを抜去する。
(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) ガイドワイヤ末端よりシース用ダイレータがセットされたシースを挿入し、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、拡張用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、ガイドワイヤとシース用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 0.64mm (0.025inch) ×1500mm 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し、体内に挿入する。(図3参照)	(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、バルーンカバーの先端把持部を持ってゆっくりと裂く。(図3参照)	(13) IAB カテーテル体内挿入直前に、バルーンカバーの先端把持部を持ってゆっくりと裂き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、ガイドワイヤに沿ってIABカテーテルを進める。IABカテーテルのキンクを防止するため、IABカテーテルの挿入が完了するまで挿入部から2～3cm以内のところをつかみ短いストロークで挿入する。	(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カテーテルを進める。IAB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線透視下で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。IABカテーテルの深度マーカ（バルーンに一番近い巾広のマーカ、またはそれ以降のマーカ）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 IAB カテーテルのセントラルルーメン後端に接続する。血液を約3mL程吸引した後、IABカテーテルのセントラルルーメンを約3～5mL程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5参照)	

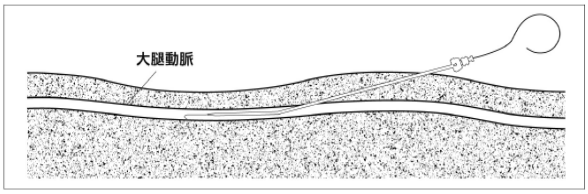


図2. ダイレーション

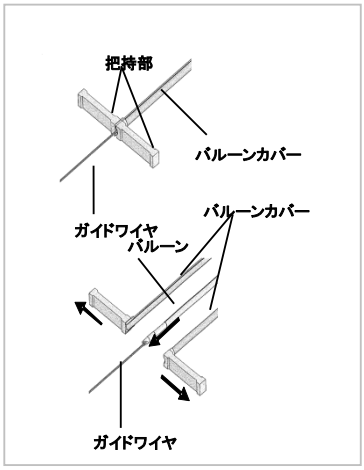


図3. バルーンカバー

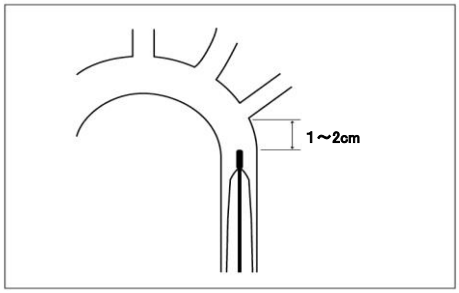


図4. バルーン先端位置

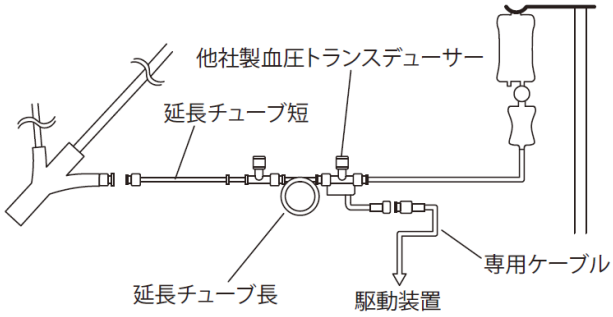


図5. 血圧モニタリング接続

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、空気抜きシリンジにて再度、一方向弁にて陰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。
- ○ 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) 一方向弁を分岐部のガス用チューブより外す。

注意
- ○ 必ず一方向弁を分岐部のガス用チューブより外してから、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ガス用チューブに空気抜きシリンジを接続する。
2) 空気抜き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) 分岐部のガス用チューブから空気抜きシリンジを外し、駆動ガ

ス用チューブの白いコネクタ側を分岐部のガス用チューブに接続する。

(4) IABP コンソール　ZUIRYU を使用の場合は、光センサコネクタ先端の保護カバーを取り外し、コネクタの▲マークを上にして、駆動装置側の IAB センサ入力部にクリック音がするまで差し込む。この時、光センサコネクタ部の接続部を触ったり、傷付けたり、水で濡らしたりしないよう、取扱いに注意すること。(図 6 参照)

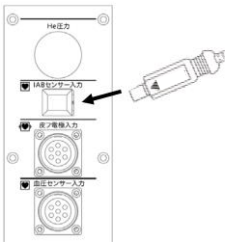


図 6. 光センサコネクタ接続

(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がないことを確認すること。

○ 光センサ圧機能を使用する際、所定の駆動チューブ長よりも延長して使用しないこと。〔光センサ圧補正機能が正常動作しない場合があるため〕

○ 光センサ圧機能を使用する際においても、セントラルルーメンからの血圧モニタリングは常時行うこと。〔光センサ圧補正機能が正常動作しない場合があるため〕

(6) 駆動を開始する。X 線透視下にてバルーンが十分拡張していることを確認する。

(7) バルーン先端位置を 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 7 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。

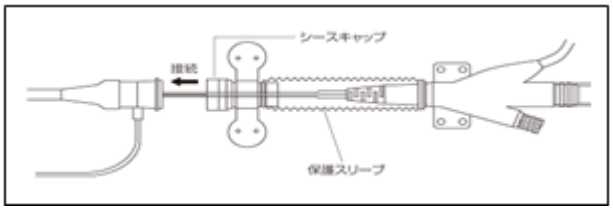


図 7. 保護スリーブ

(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 8 参照)

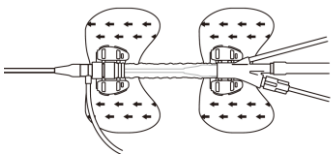


図 8. IABP 固定具使用による固定

【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。〔IABP 固定具から IAB カテーテルが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。

5. 抜去

注意

○ 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 カテーテルの駆動ガス用チューブを駆動装置から外し、IAB カテーテル分岐部のガス用チューブと駆動ガス用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) 分岐部のガス用チューブに、一方向弁や二方活栓若しくは三方活栓を差し込み、空気抜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。

(7) 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。

注意

○ この時、バルーン部分をシース内に引き込まないこと。
IAB カテーテルの深度マーカ（バルーンに一番近い巾広のマーカもしくは次のマーカ）がシースイントロデューサ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 9 参照)

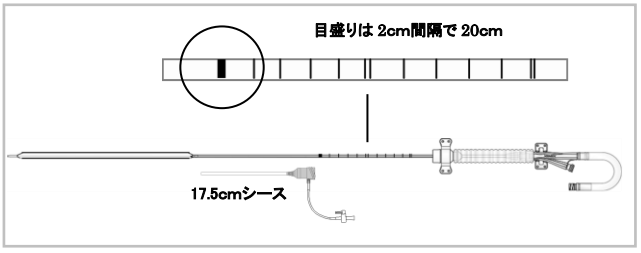


図 9. IAB カテーテルの深度マーカ

(8) 挿入部位より上肢側を押えながら、数秒間出血させる。必要な場合、下肢側を押えながら、数秒間出血させる。

(9) 圧迫または外科的に止血を行う。IAB 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。

(10) 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。

注意

○ シースレス挿入によるカテーテルの抜去時に抵抗が強いときは無理に抜去しないこと。その際は外科的処置等の適切な処置により

抜去すること。[バルーンとカテーテルが接合部から破断し、バルーンが血管内等に残存する可能性があるため]
○ バルーンカテーテル抜去後、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

(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) 駆動中の IAB カテーテル位置補正
バルーンを数 cm 以上大動脈弓部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。
(4) 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。
(5) 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の背圧（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て駆動条件を決定すること。
(6) 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]
(7) 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]
(8) 血管径が太い患者への使用は留置後のカテーテル位置に気を付けること。[患者体温によってカテーテルシャフトが軟らかくなり、血管壁に沿う様にカテーテルが走行するため、当初の留置位置から通常よりも下がる恐れがあるため。]

2. 不具合・有害事象

(1) 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。
1) 重大な不具合
① バルーンリーク、カテーテルリーク
(発生原因)
- 血管内石灰化部等と磨耗によるバルーン膜損傷、カテーテル損傷
- 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
- 鋭利な器具と接触によるバルーン膜損傷、カテーテル損傷

② 血液流入
(発生原因)
- バルーン膜損傷、カテーテル損傷による血液流入
- 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。

(具体的防止策)
- 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. 駆動装置側のガスモレ関連のアラームメッセージが表示されていないか。
  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、取扱説明書を参照すること。
  e. 駆動ガス用チューブ内に血液及び血塊が付着していないか。

(処置方法)
- 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。
  a. 駆動ガス用チューブを分岐部より外し、代わりに一方向弁等を差し込み、ロック付きシリンジ等でバルーンの陰圧を試みる。
  b. 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。
  c. 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、外科的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。

③ バルーン部とカテーテル接合部分破断
(具体的防止策)
- バルーン部とカテーテルの接合部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。
- シースレス挿入の場合、体内より抜去の際に抵抗を感じた場合は無理に引き抜かずに外科的処置等で抜去すること。

④ バルーン拡張不十分
(発生原因)
- 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。
- 大動脈瘤の偽腔内に入ってしまっている。
- バルーンの固着が強くほどけない。
- 固着は通常付属の 50mL 空気抜きシリンジでの 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。
- 駆動装置の設定容量が少ない。
- 大動脈内圧が高い場合あるいは頻脈の場合。
- カテーテルや駆動ガス用チューブのつぶれ、キンク。

⑤ 血栓付着
(具体的防止策)
バルーン表面に血栓が形成されている可能性があるため、患者体内で IAB カテーテルの駆動を止めたまま放置しないこと。

⑥ 抜去困難
(発生原因)
- バルーンリークや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。

(処置方法)
- 抜去が困難な際には、無理に引き抜かないこと。
- 直ちに外科的処置等、適切な医学的処置を行うこと。

⑦ IAB カテーテル光センサ血圧測定困難
(発生原因)
- IAB カテーテルセンサ部への血栓付着
- IAB カテーテルセンサ部の破損
- IAB カテーテルの折れ曲がりによる光ファイバー破損・破断
- IAB カテーテルセンサ部が血管壁に当たっている
- 併用医療機器の故障もしくは接続不良

⑧ IAB カテーテル先端圧測定困難
(発生原因)
- IAB カテーテル先端部への血栓付着
- セントラルルーメン内への血液流入などによる閉塞
- セントラルルーメン、カテーテル等の折れ曲がり

(具体的防止策)
- 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滅菌生理食塩水等でフラッシュしないこと。

2) 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 一方向弁陰圧不足
④ シリンジ折損
⑤ 駆動ガス用チューブコネクタ外れ
⑥ 駆動ガス用チューブ変色
⑦ IAB カテーテルからの保護スリーブ外れ
⑧ シースイントロデューサの止血弁からの血液漏れ
⑨ IAB カテーテル分岐部及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

(2) 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。

1) 重大な有害事象

① 下肢虚血

(具体的防止策)

- 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の確認を行うこと。
  a. 身体の小さい患者及び血管径の小さいことが予測される患者。
  b. 体動のある患者。
  c. 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。

(具体的防止策)

- 十分な観察と警戒を行い使用すること。
- IAB カテーテルによる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。
  a. バルーン先端が大動脈弓部に達していた場合。
  b. 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。
  c. ガイドワイヤ留置による駆動、及び勢いよくガイドワイヤを抜去した場合。
    〇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

(発生原因)

- 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。

(具体的防止策)

- 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・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

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