

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

IABカテーテル TRANS-RAY

再使用禁止

【警告】

1. リークを起こしたIABカテーテルをそのままポンピングしないこと。[ガス塞栓によって臓器を損傷したり、バルーンメンブレン内に大きな凝血塊が形成されたりして、IAB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ため。]
2. バルーンリークやインナールーメン破損の疑いがある場合は、バルーンを拡張させないこと。[ガス塞栓によって臓器を損傷する恐れがあるため。]
3. IABカテーテルを挿入する際、過度の力を加えないこと。[血管の損傷や裂傷を引き起こしたり、バルーンにダメージを与えたりする恐れがあるため。]
4. バルーンが十分に拡張しない、インナールーメンが屈曲している等の状況においては、速やかにIABカテーテルの留置位置を変更すること。[放置するとバルーンの寿命が短くなり、リークに至る恐れがあるため。また、インナールーメンの疲労破壊に至る恐れもあるため。]
5. カテーテル、体外チューブ、または延長チューブ内部に血液が見られる場合は、直ちにIABカテーテルを抜去すること。[IABカテーテルが損傷した可能性があるため。]
6. IABカテーテルの挿入は、必ずインナールーメンにガイドワイヤを通して行なうこと。[適切な位置に留置できない、またはカテーテルが動脈を損傷する恐れがあるため。]
7. 患者の血管に挿入された穿刺針、止血弁付イントロデューサシース、インナールーメンに何も接続されていない場合、空気塞栓を起こす可能性があることに留意すること。[他端が開口しているため。]
8. バルーンが拘束なく拡張、収縮することを確認すること。[石灰化部位や偽腔、鎖骨下動脈、大動脈弓部、腹部大動脈にIABカテーテルが入り込んだり、患者の大動脈に対してバルーン容量が大きすぎたりする場合、バルーンの一部分やその先端部が拘束されることがあるため。]
9. IABカテーテル挿入は、可能な限りX線透視下で行なうこと。IABカテーテルの挿入をX線透視下で行なわなかった場合、速やかにX線写真を撮ること。[IABカテーテルのバルーン的位置が適切であるか確認するため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. インナールーメン(メスルアーロック)に空気/ガスを注入しないこと。[ガス塞栓を起こし、臓器を損傷する恐れがあるため。]
4. インナールーメンを通して造影剤を注入する際、血管造影用インジェクターを使用しないこと。[過度の圧力がかかり、インナールーメンが破損する恐れがあるため。]
5. インナールーメンを通して造影剤を注入する際、抵抗がある場合にはそのルーメンを絶対に使用しないこと。[インナールーメンが閉塞している可能性があるため。]

6. 重篤な大動脈弁閉鎖不全[拡張期にバルーンが拡張すると、左室の仕事量が増大する恐れがあるため。]
7. 胸部または腹部大動脈瘤[バルーンの挿入や拡張・収縮により瘤が破裂する恐れがあるため。]
8. 大動脈から総腸骨動脈にかけて重篤な蛇行及び石灰化を伴う症例または末梢血管疾患[バルーンの損傷や穿孔の恐れがあるため。]
9. 極度の肥満、鼠径部が瘢痕となっている患者、あるいはその他経皮的カテーテル挿入について禁忌となる患者に対するシースレス挿入。[無理に挿入しようとするとカテーテルの破損や血管損傷の恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本製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及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(図1、2)。

*カテーテルはスタイレットワイヤ有りとしの2種類がある。

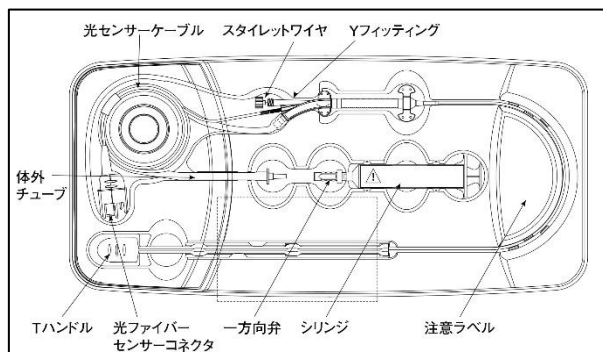


図1. IABカテーテルトレイ

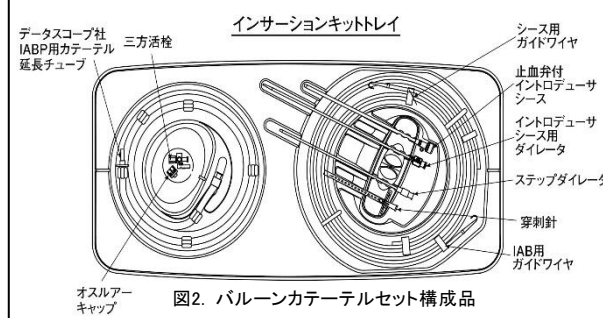
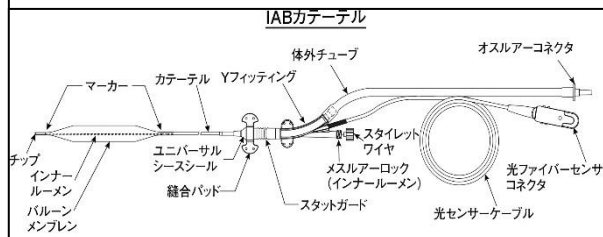


図2. バルーンカテーテルセット構成

IABカテーテルトレイ

- ・ IABカテーテル
- ・ シリンジ(30mL)

インサージョンキットトレイ

- ・ 穿刺針
- ・ ステップダイレータ
- ・ 止血弁付イントロデューサシース
- ・ イントロデューサシース用ダイレータ
- ・ 三方活栓
- ・ オスルーキャップ
- ・ データスコープ社IABP用カテーテル延長チューブ
- ・ IAB用ガイドワイヤ 0.018" (0.05cm) × 145cm
- ・ シース用ガイドワイヤ 0.035" (0.09cm) × 55cm

2. 組成(血液・体液に接触する部分)

構成品	組成
チップ	ポリウレタン
インナールーメン	ポリイミド
バルーンメンブレン (バルーン膜)	ポリウレタン (コーティング:シリコンオイル)
IAB用ガイドワイヤ	ステンレス鋼 (コーティング:ポリテトラフルオロエチレン)
シース用ガイドワイヤ	ステンレス鋼
穿刺針	ステンレス鋼
止血弁付 イントロデューサシース	ポリエーテルブロックアミド、 フッ化エチレンプロピレン/ ポリテトラフルオロエチレン
イントロデューサ シース用ダイレータ	ポリエチレン
ステップダイレータ	ポリエチレン
三方活栓	ポリカーボネート/ポリエチレン
オスルーキャップ	ポリプロピレン

3. 原理

本製品は、心周期との同期をとりながら、大動脈内に適切に留置されたバルーンが拡張・収縮を行なう。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。結果、心筋酸素量及び供給量が増加し、心筋酸素需要量が低減する。

【使用目的又は効果】

補助循環装置バルーンポンプ用のカテーテルで、心不全患者に対する大動脈バルーンポンピング(補助循環)に用いられる。本品は原則として成人用であり小児には使用しない。また本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. IABカテーテルのサイズの選択

以下の表を指標として、患者に最適なサイズのIABカテーテルを選択する。患者の身体的条件や臨床的判断も考慮した上で医師が決定する。

品番	バルーン容量(mL)	バルーンの寸法		患者の身長(cm)
		長さ(mm)	直径(mm)	
TR3455	34	221	15.0	152 ≤、 < 162
TR4055	40	258	15.0	162 ≤、 < 183

・バルーン部の留置は出来るだけ左鎖骨下動脈から腎動脈までの間に位置する様にバルーンサイズの選択をすること。[バルーンにより腹部動脈が閉塞されると、腹部臓器の血行障害、腎不全を引き起こす可能性があるため。バルーン手元部が腹部大動脈分岐部に近い場所に留置されると挿入と反対側の総腸骨動脈にバルーンが引き込まれる可能性があるため。]

2. 必要な器材の確認

本製品の使用を開始する前に、本製品付属品の他、以下の器材

が揃っていることを確認すること。

(1) 大動脈内バルーンポンプ(駆動装置)

心拍数が140拍/分を超えない場合、本製品と併用できるポンプ

販売名	承認番号
大動脈内バルーンポンプ システム98	21100BZY00082000
大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ (品番:CS100、CS300)	21600BZY00318000
大動脈内バルーンポンプCARDIOSAVE	22500BZX00029000
アローIABP装置Auto CAT2シリーズ	21800BZY10043000
アロー カーディアック アシスト テクノロジー ACAT-I	20900BZY00532000

・心拍数が140拍/分を超える場合、バルーンが十分に拡張しない可能性がある。

・光ファイバー圧センサー機能が使用できる機種はデータスコープ社製大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ[CS100(オプションキット付)及びCS300]である。

- (2) 滅菌生理食塩水入り深皿
- (3) 局所麻酔剤入り針付きシリンジ
- (4) 滅菌済み外科用メス及び刃
- (5) 造影剤
- (6) 滅菌済み20mLシリンジ
- (7) 滅菌済みリントフリーガーゼ
- (8) 60mLシリンジ(必要に応じて)

3. 使用方法

(1) ガイドワイヤの挿入

シースレス挿入	シースを用いた挿入
<p>・ガイドワイヤ挿入が完了するまで、IABカテーテルトレイのパッケージは開封しないこと。</p> <p>1. 通常の方法で経皮的カテーテル挿入の準備をし、適切な局所麻酔を行なうこと。</p> <p>2. 穿刺針を45度以下の角度で大動脈に穿刺する(図3)。</p>	
<p>図3</p>	
<p>3. IAB用ガイドワイヤの先端を穿刺針を通して挿入し、胸部大動脈まで進める。</p> <p>・シースレス挿入にはシース用ガイドワイヤは使用しないこと。</p>	<p>3. シース用ガイドワイヤの先端を穿刺針を通して挿入し、大動脈まで進める。</p> <p>・シース用ガイドワイヤのみを使用すること。</p>
<p>・ガイドワイヤが切れたり、傷ついたりする恐れがあるため、穿刺針先端に触れた状態でガイドワイヤを引かないこと。</p> <p>4. ガイドワイヤが動かないように固定しながら、穿刺針を引き抜き廃棄すること。</p> <p>5. ガイドワイヤに付いた血液を濡らしたリントフリーガーゼでふき取る。</p> <p>・ガイドワイヤを切断しないこと。</p>	
<p>6. IAB用ガイドワイヤ挿入部の皮膚を少し切開し、ステップダイレータを挿入しやすくする。</p> <p>7. ステップダイレータの尖った方を先にして体外に出ているIAB用ガイドワイヤを通して挿入し、血管内を押し進めることにより血管壁を拡張する。</p> <p>8. ガイドワイヤが動かないように固定しながら、ステップダイレータを引き抜き、廃棄する。創部を圧迫し、出血をコントロールする。</p> <p>9. IAB用ガイドワイヤに付いた血液を濡らしたリントフリーガーゼでふき取る。</p> <p>10. クランプを用いて切開部の皮膚を拡張する。</p> <p>・(3) IABカテーテル挿入の準備に進むこと。</p>	<p>6. シース用ガイドワイヤ挿入部の皮膚を少し切開し、止血弁付イントロデューサシースを挿入しやすくする。</p> <p>・(2) 止血弁付イントロデューサシースの挿入に進むこと。</p>

(2) 止血弁付イントロデューサシースの挿入

- 本品付属の止血弁付イントロデューサシースとイントロデューサシース用ダイレクタのみを使用すること。
- シース用ガイドワイヤを使用して止血弁付イントロデューサシースを挿入する際は、ステップダイレクタを使用しないこと。[ステップダイレクタにシース用ガイドワイヤを通すことは出来ないため。]
- 止血弁付イントロデューサシースを切断して短くしないこと。
- 止血弁付イントロデューサシースが損傷し、IABカテーテルを挿入できなくなることがあるので、止血弁付イントロデューサシースをつまんだりよじったりしないこと。

- ① イントロデューサシース用ダイレクタのハブが止血弁付イントロデューサシースの止血弁に当たるまでイントロデューサシース用ダイレクタを挿入し、イントロデューサシース用ダイレクタを回して止血弁付イントロデューサシースと嵌合させロックする。
- ② イントロデューサシース用ダイレクタおよび止血弁付イントロデューサシースを、尖った方を先にしてガイドワイヤを通して挿入し、回転させながら血管内を進める(図4)。

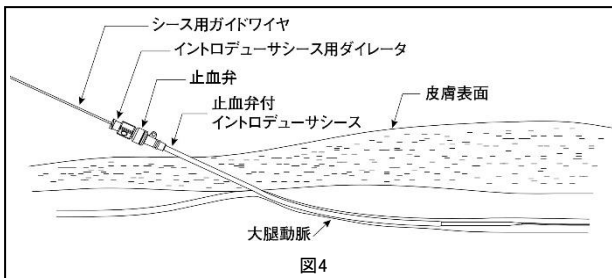


図4

- 止血弁付イントロデューサシースを挿入する際は、止血弁付イントロデューサシースがねじれないように十分注意すること。
 - イントロデューサシース用ダイレクタとガイドワイヤはIABカテーテルの準備が完了するまで、そのままにしておく。
- ③ イントロデューサシース用ダイレクタを回してロックを外し、イントロデューサシース用ダイレクタを抜き取る。さらに、シース用ガイドワイヤを引き出して、IAB用ガイドワイヤを止血弁付イントロデューサシースに挿入し、胸部大動脈内まで進める。
 - 抜き取ったイントロデューサシース用ダイレクタおよびガイドワイヤ全体を点検し、完全に取り出されたことを確認すること。
 - イントロデューサシース用ダイレクタを外した後、及びIABカテーテルの挿入中に、止血弁から血液のリークが見られることがある。この血液のリークはIABカテーテルを止血弁付イントロデューサシース内に挿入することにより減少させることができる。血液のリークを止めるために止血弁付イントロデューサシースをクランプしたりしないこと。

(3) IABカテーテル挿入の準備

* スタイレットワイヤ無しの製品はスタイレット(ワイヤ)に関わる手技を必要としない。

- ① 滅菌パッケージからIABカテーテルトレイを取り出す。
- ② 製品付属のシリンジ(30mL)と一方向弁を接続し、IABカテーテルの体外チューブのオスルーコネクタに一方向弁を確実に接続する(図5)。

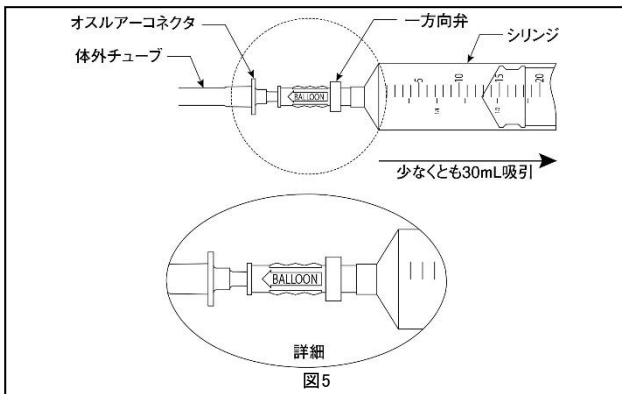


図5

- ③ シリンジでゆっくり30mLを吸引する(図6)。一方向弁をそのままにして、シリンジを外す。(カテーテル内の陰圧は保持する)

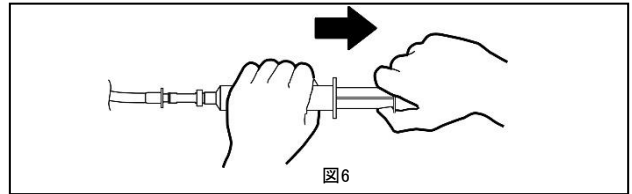


図6

- ④ 光センサーケーブル、体外チューブ、Yフィッティング、IABカテーテルをトレイから取り出す(図7)。このときT-ハンドルを装着した状態のまま取り出すこと。(一方向弁が体外チューブのオスルーコネクタから外れないように気をつけること)

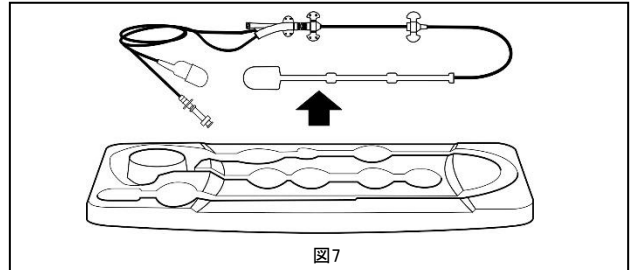


図7

- 一方向弁と体外チューブの接続(IABカテーテル内の陰圧状態)は維持すること。また、T-ハンドルとスタイレットは挿入直前まで取り外さないこと。[バルーンのラッピングがほどけ、IABカテーテルの挿入が困難になることがあるため。]
- IABカテーテルをねじったり、無理な力をかけたりしないこと。
- 過度の力が加わった場合、IABカテーテルが破損している可能性があるため使用しないこと。

(4) IABカテーテル挿入

シースレス挿入	シースを用いた挿入
<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機関の標準的な手順に従って、抗凝固療法を実施することを推奨する。 <ul style="list-style-type: none"> • シースレス挿入およびシースを用いた挿入のいずれにおいても、IABカテーテルを胸部大動脈まで進めるにはIAB用ガイドワイヤのみを使用すること。 • IABカテーテルの挿入中は、一方向弁を外さないで、内部の陰圧を保ったままにすること。[ラッピングがゆるんで挿入に支障をきたす恐れがあるため。] • IAB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こと。 • シースレス挿入を試みて問題が生じた場合は、IABカテーテルを一旦引き抜き、付属の止血弁付イントロデューサシースを用いた挿入に切り換えること。その後は、止血弁付イントロデューサシースを用いた挿入手順に従って操作を続行すること。 2. X線透視下で挿入できない場合は、第2肋間から臍部、さらに大腿部切開創までの距離を計測する。この距離が、IABカテーテルのマーキングに示されている距離、またはユニバーサルシースシールをスライドさせた距離に相当する。 	

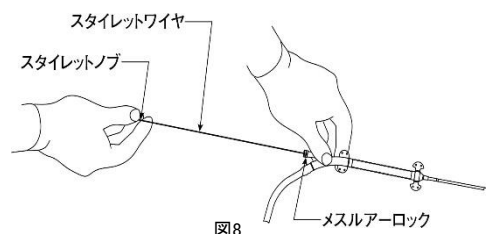


図8

3. 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、後方に真っ直ぐ引いてスタイレットワイヤを抜く(図8)。一旦抜いたスタイレットワイヤを再び挿入しないこと。
 - スタイレット抜き後は過度な力をカテーテルに加ええないこと。[カテーテルやバルーン部がキンクする可能性があるため。]
4. インナールーメンを3-5mLの滅菌生理食塩水でフラッシュする。

シースレス挿入	シースを用いた挿入
---------	-----------

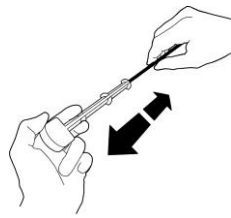


図9

5. IABカテーテルを真っ直ぐにしてT-ハンドルからバルーン部を抜き出す(図9)。
- IABカテーテルを滅菌生理食塩水等にくぐらせないこと。また、バルーン膜を拭かないこと。[バルーンのラッピングがほどけ、IABカテーテルの挿入が困難になることがあるため。]
 - IABカテーテルの損傷を避けるため、真っ直ぐにバルーンをT-ハンドルから引き抜くこと。

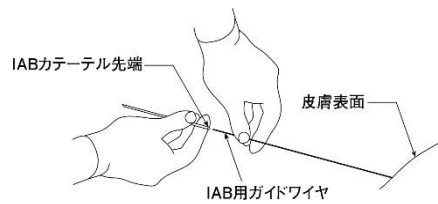


図10

6. IAB用ガイドワイヤをIABカテーテルの先端に開口しているインナールーメンに挿入する(図10)。メスル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。
- ガイドワイヤを常に保持し、コントロールすること。

7. 術者がガイドワイヤの近位端を保持しコントロールしている状態で、IABカテーテルをガイドワイヤに沿って動脈内に進める。常にIABカテーテルの挿入部から2.5cm以内のところを持ち、短いストロークで挿入し、カテーテルのキンクを防ぐ。

7. 止血弁付イントロデューサシースを通してIABカテーテルを進める。術者がガイドワイヤの近位端を保持しコントロールしている状態で、IABカテーテルをガイドワイヤに沿って動脈内を進める。常にシースハブから2.5cm以内のところを持ち、短いストロークで挿入し、カテーテルのキンクを防ぐ。
- バルーンがシースを完全に通過していないと、不完全拡張の原因となるため、止血弁付イントロデューサシースの止血弁付近に見えるカテーテルマーキングがバルーンに最も近い(最初の)シングルマーカ、またはそれ以降のマーカであること。

(シースを用いた挿入)

<7Frのカテーテルマーキング>

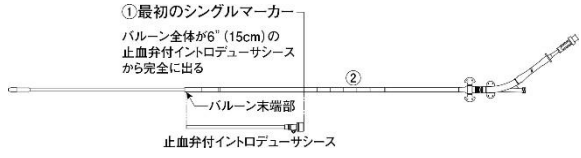


図11

- (1) IABカテーテルの最も先端側のシングルマーカが止血弁のハブの位置まできた時、バルーン全体が6" (15cm) の止血弁付イントロデューサシースから抜け出て、バルーンを拡張させることが可能になる(図11)。
- (2) シングルマーカは3/4" (2cm) ごとに付いている。

- 一回の挿入ストロークは2.5cm以下にし、挿入中はカテーテルをねじらないこと。[カテーテルのキンクを防止するため。]
- 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かい隙間から出血する場合がある。これはチャネリングと呼ばれる現象で、バルーンリークなどの異常ではない。IAB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。

シースレス挿入	シースを用いた挿入
---------	-----------

8. 胸部下行大動脈の適切な部位、すなわちIABカテーテル先端が左鎖骨下動脈分岐部の末梢側(約2cm)に位置するところまでIABカテーテルを挿入する(図12)。

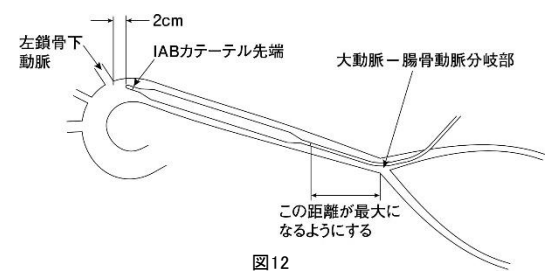


図12

- 可能な限りX線透視下で挿入する。胸部X線写真を用いてIABカテーテル留置位置を確認する場合は、すぐにポンピングを開始できるように、X線撮影中にポンプをスタンバイモードにしておくことを推奨する。

9. ユニバーサルシースシールを押し進めて、挿入部にできるだけ近づける(図13)。
- ユニバーサルシースシールを皮膚組織内に挿入しないこと。

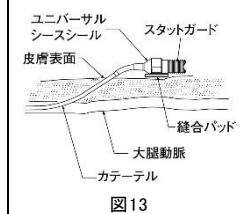


図13

9. ユニバーサルシースシールを止血弁付イントロデューサシースのハブに押し込む。

- 血液がユニバーサルシースシールを通じて漏れてきた場合、ユニバーサルシースシールをシースの弁からとり外すこと(図14)。
- 止血弁付イントロデューサシースのねじれや損傷の原因となるので、止血弁付イントロデューサシースの周りに縫合糸や結実糸をかけないこと。

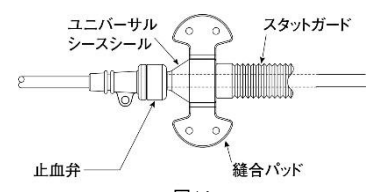


図14

10. IABカテーテルの位置の調整が必要になった場合、一方の手でユニバーサルシースシールをつかんで、他方の手でスタットガード越しにIABカテーテルを握って無菌的に位置を調整する。止血弁付イントロデューサシースを動かしてIABカテーテルの位置を変更しないこと。

11. IABカテーテルの位置を決定したら、ガイドワイヤを引き抜く。

12. 血液を3mL吸引した後、滅菌生理食塩水を3-5mLフラッシュする。各医療機関のプロトコルに従い、標準的な動脈圧フラッシュデバイスをインナールーメンのハブに接続して3mL/時で持続注入することを推奨する。[凝血によるインナールーメン閉塞の可能性を低減するため。]

- メスルーロックでインナールーメンを長時間塞いだままの状態にすると、血栓が生じる恐れがあるので、インナールーメンへの再挿入は行わないこと。

13. IABカテーテルの挿入が完了したら、一方向弁を体外チューブのオスルーコネクタから取り外す(図15)。

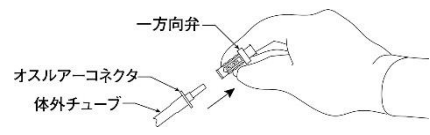


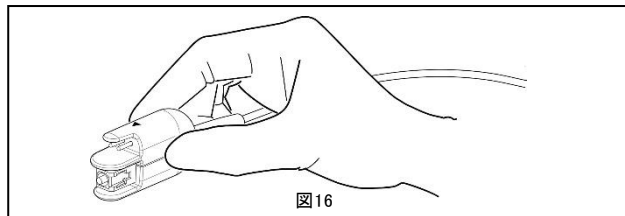
図15

- (5) ポンピングの開始
- すべての接続部に漏れがないことを確認すること。
 - 1本のIABP用カテーテル延長チューブを使って、IABカテーテルをポンプに接続すること。複数のIABP用カテーテル延長チューブを使って、ポンプに接続しないこと。
 - ベッドの頭部側を45°以上起こさないこと。

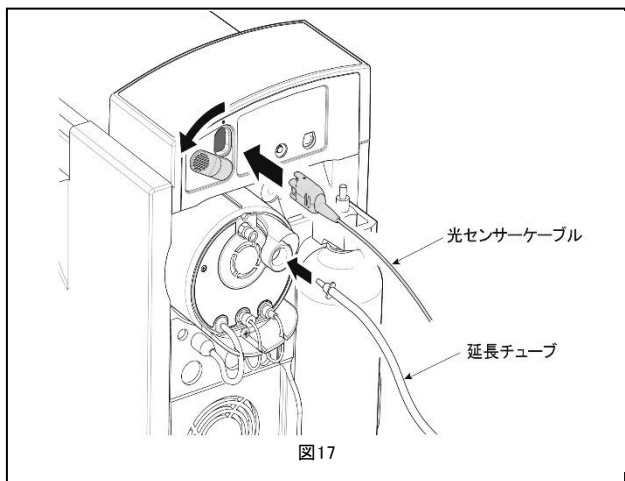
① IABカテーテルのポンプへの接続

[大動脈内バルーンポンプCSシリーズ/品番:CS100(オプションキット付)、CS300を使用する場合]

- 1) 体外チューブのオスルアーコネクタをデータスコープ社IABP用カテーテル延長チューブのメスルアーコネクタにつなぐ。延長チューブのオスルアーコネクタは、ポンプのセーフティディスクにつなぐ。
- 2) 光センサーケーブルをまとめているシールを外し、片方の手にまとめ、もう片方の手で光センサーコネクタを持ち、ゆっくりと光センサーケーブルを解く。
・常に光センサーケーブルにキンク/ダメージを与えないよう気をつけること。
- 3) 片方の手で光センサーコネクタを軽くもつ(図16)。このときコネクタの赤い矢印が上になるようにする。



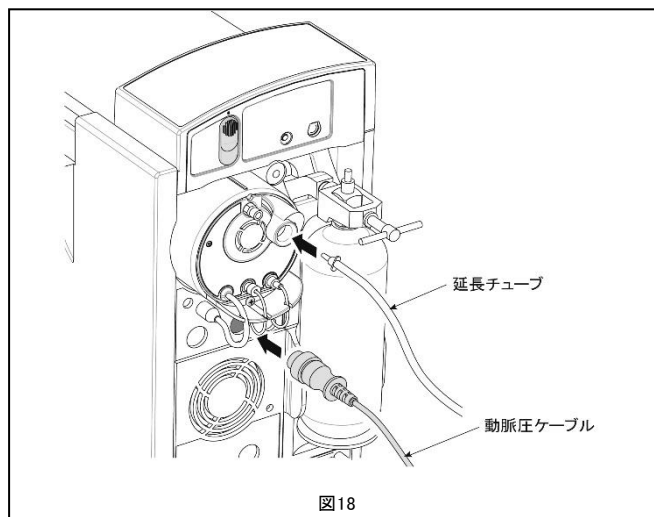
- 4) もう片方の手で光センサーケーブルの保護カバーを取り外し破棄する。
・光センサーコネクタの接合部を触ったり、傷つけたりしないこと。[接合部が汚れたり、傷ついたりすることで正しく機能しなくなる可能性があるため。]
- 5) ポンプの後方パネルにあるIABセンサー入力部の保護シャッターを左にスライドさせ、光センサーコネクタをクリック音がするまで挿入し接続する(図17)。



- 6) 延長チューブのクリップに光センサーケーブルを取り付け、ひとまわりになるようにしておく。
・ポンピング開始後、センサーIAB不良とモニタに表示された場合、以下の是正措置を行うこと。
 - A) ポンプとの接続を確認する。
 - B) 別の動脈圧源(橈骨動脈入力や外部入力など)を確保し、使用する。
 - C) IABカテーテルを交換する。
 - D) 他のデータスコープ社製センサーIAB対応のポンプに交換する。
 - E) 当社のサービス担当に連絡する。

[大動脈内バルーンポンプ システム98、CS100(オプションキットなし)を使用する場合]

- 1) 体外チューブのオスルアーコネクタをデータスコープ社IABP用カテーテル延長チューブのメスルアーコネクタにつなぐ。延長チューブのオスルアーコネクタは、ポンプのセーフティディスクにつなぐ。
- 2) 動脈圧ケーブルをポンプの背面にある動脈圧入力ポートへ接続する(図18)。



[アローIABP装置Auto CATシリーズ、アローカーディアックアシストテクノロジーACAT-1を使用する場合]

- ・体外チューブのオスルアーコネクタをテレフレックスメディカル社/コントロン社IABP用カテーテル延長チューブのメスルアーコネクタにつなぐ、その添付文書/取扱説明書に従って、テレフレックスメディカル社/コントロン社ポンプの容量をIABカテーテルの容量と一致するようにセットする。
 - ・テレフレックスメディカル社/コントロン社IABP用カテーテル延長チューブを使用する前に、ピンの保護チューブを外すこと。
- ② ポンプの取扱説明書に従って、ポンピングを開始する。オーグメンテーションが希望の範囲内でない場合は、後述の<オーグメンテーションに影響する要因>を参照する。
 - ③ <ポンピングを数サイクル繰り返した後、バルーンが完全に拡張していないことが疑われる場合>において、以下の手順に従う。
 - ・IABカテーテルにIABP用カテーテル延長チューブを付けた状態でIABを手動で拡張させないこと。
- 1) IABP用カテーテル延長チューブをIABカテーテルのオスルアーコネクタから外す。
 - 2) 体外チューブのオスルアーコネクタに付属の三方活栓と60mLシリンジを取り付ける。
 - 3) 吸引して、体外チューブに血液が流入してこないことを確認する。
 - 4) もし血液の流入を認めた場合は、IABカテーテルを速やかに抜去する。[IABカテーテルが損傷している可能性があるため。]
 - 5) 血液の流入を認めない場合、以下の要領で空気あるいはヘリウムでIABを拡張させ、直ちに吸引する。

IABカテーテルの容量	充填容量
34/40mL	30mL

- | IABカテーテルの容量 | 充填容量 |
|-------------|------|
| 34/40mL | 30mL |
- 6) 三方活栓とシリンジを外し、体外チューブのオスルアーコネクタにIABP用カテーテル延長チューブを再びつなぎ、ポンピングを再開する。
 - ・バルーンを拡張させたままにしないこと。[血流によりバルーンが留置位置から動いてしまう可能性があるため。]
 - ・血栓が形成される恐れがあるため、ポンピングを30分以上停止(バルーンが拡張/収縮しない状態)しないこと。
 - ・ポンピングを継続できない状況においては、以下の手順を行うこと。
 - 1) 上述の<ポンピングを数サイクル繰り返した後、バルーンが完全に拡張していないことが疑われる場合>の手順1)~4)を実施する。
 - 2) 血液の流入を認めない場合、40mLの空気あるいはヘリウムでIABを拡張させ、直ちに吸引する。これをポンピングできない間、5分毎に繰り返す。
 - 3) 三方活栓とシリンジを外し、体外チューブのオスルアーコネクタにIABP用カテーテル延長チューブを再びつなぎ、ポンピングを再開する。ポンピングを再開できない場合は、IABカテーテルを抜去する。

- ④ 挿入部に異常な出血や皮下血腫を認めた場合は適切に対処すること。
- ⑤ IABカテーテル挿入側下肢末梢の脈拍を調べる。遠位部の脈が十分でなかったり、下肢虚血の兆候がみられたりする場合は、ポンピングを継続するかどうか慎重に検討すること。
- ⑥ 縫合糸や固定具を用いて、Yフィッティング(IABカテーテル)を皮膚に固定する。
- ⑦ 各医療施設の規定に従って無菌的操作により、挿入部にガーゼなどを当てる。
- ⑧ センサーケーブルは、延長チューブのクリップを使用して延長チューブに固定する。

＜オーグメンテーションに影響する要因＞

ポンピング開始後、十分なオーグメンテーションが得られない場合、以下の原因が考えられる。

- 1) バルーンが止血弁付イントロデューサシースから完全に抜け出していない。[対策:バルーンが止血弁付イントロデューサシースから完全に抜け出るまで、止血弁付イントロデューサシースを引っ張る。]
- 2) バルーンが完全に拡張していない。[対策:前述の「(5) ポンピングの開始 3」を参照する。]
- 3) ポンプのオーグメンテーション調整あるいはバルーン容量調整が低すぎる。[対策:ポンプのオーグメンテーションあるいはバルーン容量を調整する。]
- 4) IABカテーテルが大動脈弓、鎖骨下動脈、または動脈内の不適切な部位に位置している。[対策:X線透視下でIABカテーテルを観察する。位置が不適切な場合は、ユニバーサスシースシールやスタットガードに掛けられた結紮糸を外して、IABカテーテルの位置を直す。]
- 5) IABカテーテルが偽腔にある。[対策:X線透視下で、造影剤を用いてIABカテーテル先端が血管真腔内に適切に位置していることを確認する。]
 - ・ IABカテーテルが偽腔にあることが判明した場合、IABカテーテルを抜去し、反対側の大腿動脈から新しいIABカテーテルを挿入することを検討する。
- 6) 上記に加えて、患者の生理学的状態(下記参照)が原因でオーグメンテーションが得られないこともある。
 - ・ 患者の平均動脈圧が低い。
 - ・ 患者の全身の血管抵抗が小さい。
 - ・ 患者の心拍が速過ぎて、心室における血液の充満と拍出が十分行なわれない。
- (6) IABカテーテルの抜去
 - 1) 抜去する前に、抗凝固療法の軽減あるいは中止を検討する。
 - 2) ポンピングを停止する。
 - 3) IABカテーテルをポンプから外して、IABカテーテル内のガスを放出する。患者の血圧によりバルーンは収縮し引き抜けるようになる。
 - 4) すべての縫合箇所を外す。
 - ・ 装着した縫合糸や固定具をはがす際には鋭利なもの等を使用しないこと。[IABカテーテルや止血弁付イントロデューサシースを切断し、一部が体内に残留する恐れがあるため。]
 - 5) 止血弁付イントロデューサシースを使用した場合、バルーンがイントロデューサシースに接触するまで、IABカテーテルを引き戻す。この時、バルーンを止血弁付イントロデューサシース内に引き込まないこと。
 - 6) IABカテーテルと止血弁付イントロデューサシースを一緒に取り出す。(シースレス挿入の場合、IABカテーテルのみ)
 - 7) IABカテーテルを引き出す間、挿入部下方を指で圧迫する。抜去後数秒間、近位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、遠位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する。
 - 8) 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。
 - ・ 抜去した止血弁付イントロデューサシース及びIABカテーテル全体を点検し、各部分が完全に取り出されたことを確認すること。
 - ・ IABカテーテルの抜去後、再びポンピングが必要になった場合、反対側の大腿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) 本製品は、説明書に従い使用すること。また、適切な訓練を受け適切な技術を有する者が実施すること。
- (2) IABがリークを起こした場合、患者の血管状態に起因していることが考えられ、新たに挿入したバルーンも同様に穿孔する可能性がある。
- (3) IABカテーテル抜去時に異常な抵抗が感じられる場合、経皮的抜去を中断し、動脈切開によってIABカテーテルを取り出すことを検討すること。[凝血塊等によってバルーンが引っ掛かっている可能性があるため。]
- (4) IABカテーテル抜去後、下肢に虚血が見られる場合は、血管系に対する手術が必要になる場合もある。
- (5) ポンピング中にインナールーメンが疲労し、破壊に至ることがある。
- (6) バルーンの拡張・収縮には、必ずヘリウムガスを用いること。
- (7) 付属の延長チューブ類は全て滅菌されており、再使用しないこと。
- (8) 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、経皮的シース挿入に付随する有害事象に配慮すること。
- (9) HIV(ヒト免疫不全ウイルス)などの血液感染を予防するため、医療従事者は常に血液や体液の取り扱いに関する一般的な注意事項に従うこと。
- (10) 本製品に含まれる三方活栓について、次の点に注意すること。
 - ① 使用中は本品の破損、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。
 - ② 脂肪乳剤を含む医薬品を投与する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。また、ヒマシ油等の油性成分及びアルコールを含む医薬品、及びアルコールを含む消毒剤についても脂肪乳剤の場合と同様に三方活栓のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるため。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があるため。なお、ライン交換時の締め直し、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ため。]
 - ③ ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- (11) IAB用ガイドワイヤもしくはシース用ガイドワイヤや止血弁付イントロデューサシースを挿入する時は、可能な限りX線透視下で行なうこと。[正しく挿入されたことを確認するため。]
- (12) 止血弁付イントロデューサシースから止血弁が外れた場合、出血する恐れがある。
- (13) 止血弁付イントロデューサシースを通してバルーンを抜去しないこと。[バルーンやカテーテルが破損して、血管内に残留する恐れがあるため。]
- (14) 本製品の光ファイバー圧センサー機能としての使用はデータスコープ社製の光ファイバーIABカテーテル対応の駆動装置を用いて使用すること。[データスコープ社製IABP駆動装置以外での駆動、及び安全確認は行っていないため。]
- (15) IABカテーテル挿入は、可能な限りX線透視下で挿入すること。IABカテーテルの挿入をX線透視下で実施しなかった場合、速やかにX線写真を撮ること。[IABカテーテルのバルーンが適切であるか確認するため。バルーン部の留置が上方の場合は左鎖骨下動脈閉塞に至ることがあり、下方の場合は拡張期血圧の上昇、腎動脈閉塞、腸間膜動脈閉塞、バルーンリークや移動に至る可能性があるため。]
- (16) 標準的なフラッシュ用デバイスをインナールーメンに接続すること。インナールーメンをモニタするために、トランスデューサも使用できる。[凝血による塞栓の発生を抑制するため。]

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・有害事象が発生することがある。

[重大な不具合]

(1) バルーンの穿孔

① 発生原因

- ・ 擦過傷を引き起こすような石灰化部位への接触。
- ・ バルーンの異常な(双軸性の)折れ曲がりによる疲労劣化。
- ・ 鋭利な器具との接触。

② 発生までの期間

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、穿孔に至るまでの時間の長さは予測できない。そうした血管内の状況によって、ポンピング開始から数時間以内に発生することもあるが、1週間以上経過した後に発生することもある。

③ 具体的防止策

患者に適したバルーンサイズを選択し、バルーンを適切な位置に留置させることによって、発生する確率を少なくすることができる。万が一バルーンの穿孔が発生しても、早期に発見することにより、ガス塞栓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、バルーンの穿孔が疑われる。

- 1) IABPのリークアラームの作動。
- 2) 体外チューブ又はカテーテル延長チューブ内に砂状の血塊又は水滴状の血液が観察される。
- 3) 拡張期にみられるオーグメンテーション波形の突然の変化。

④ 処置方法

バルーンの穿孔が疑われる場合は、直ちに以下の処置を実施すること。

- 1) ポンプを止める。
- 2) IABカテーテルを抜去する(「IABカテーテルの抜去」の項を参照)。
- 3) リークが疑われる場合は、患者にトレンデレンブルグ体位をとらせることを検討する。
- 4) 患者の状態に応じて、IABカテーテルの交換を検討する。

[重大な有害事象]

(1) 大動脈損傷

① 発生原因

- ・ IABカテーテル挿入時の過度のストレス。
- ・ カテーテル先端が血管壁に捕捉された状態でのポンピング。
- ・ 患者の体動や何らかの外力によるカテーテル先端応力の血管壁への集中。

② 発生までの期間

カテーテル挿入時又はポンピング中に発生する。急激な血圧低下などの異常が見られる場合、本有害事象の発生を疑う必要がある。

③ 具体的防止策

- ・ IABカテーテル挿入時に抵抗を感じた場合、無理をせずに引き戻してから再度挿入を試みる。
- ・ IABカテーテルを正しい位置に留置し、定期的にその位置を確認する。先端が血管壁に突き当たっている場合には、留置位置を変更する。

④ 処置方法

直ちにポンピングを停止し、IABカテーテルを抜去するとともに必要な外科的処置を講じること。

(2) 下肢の虚血

① 発生原因

- ・ 血栓形成による血流の阻害。
- ・ 新生内膜組織の剥離やフラップによる血流の阻害。
- ・ 止血弁付イントロデューサシース又はIABカテーテルによる血流の阻害。

② 発生までの期間

患者の血管状態により、カテーテル挿入直後、IABP使用中あるいはカテーテル抜去後に発生することがある。

③ 具体的防止策

シースレス挿入やカテーテルの太さが7.5F以下のものを使用

することによって、発生頻度を少なくすることができる。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。

④ 処置方法

症状の発生が確認されたら、IABカテーテルを抜去する。

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) 大動脈解離

① 発生原因

IABカテーテルやガイドワイヤ挿入中に、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。

② 発生までの期間

IABカテーテルやガイドワイヤ挿入時に発生する。

③ 具体的防止策

下記の兆候を認めた場合、早期に適切な処置を行なうことにより、バルーンやインナールーメンが損傷したり、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。

- 1) 背中及び/あるいは腹部の痛み。
- 2) ヘマトクリット値の減少。
- 3) 血行動態の不安定化。

④ 処置方法

IABカテーテルが解離部分に入ったことが疑われる場合、X線透視下で少量の造影剤をIABカテーテルのインナー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。造影剤による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、バルーンを抜去して反対側の大腿動脈から再度挿入を試みる。

[その他の有害事象]

(1) 挿入部の出血

① 発生原因

- ・ IABP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、挿入部におけるカテーテルの過度の動き。
- ・ 抗凝固剤投与。

② 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止血することができる。出血が続く場合は、挿入部の外科的な処置が必要となる場合がある。

(2) 感染症

① 発生原因

IABカテーテル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。

② 具体的防止策

IABカテーテルの挿入やガーゼ交換の際の無菌的操作を行なう。

③ 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なう。

(3) 血小板減少症

① 発生原因

ポンピングによるバルーンやカテーテルの動き、及びIAB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。

② 具体的防止策

血小板数をモニタする。

③ 処置方法

必要に応じて血小板を補充する。

(4) 血栓症

① 発生原因

IABカテーテルに対する異物反応によりポンピング中に血栓が形成されるために起こる。

② 処置方法

血栓形成が認められた場合は、その症状に応じた適切な処置を行う。

3.その他の注意

- (1) 滅菌包装袋に破れや傷がある場合は使用しないこと。[製品が汚染されていたり無菌状態が維持できていない可能性があるため。]
- (2) 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可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

2. 使用期間

製造日より3年。(製造元ラベルに使用期限を表示)

【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:

ゲテインググループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲

** TEL 03-5463-8310

外国製造業者(国名): データスコープ社(アメリカ合衆国)

Datascope Corp.