

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 JMDNコード:34919000

IABカテーテル YAMATO PLUS

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可能性があるため。]
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可能性があるため。]
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可能性があるため。]
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、リークに至る可能性があるため。また、インナールーメンの疲労破壊に至る可能性もあるため。]
5. IABカテーテル、体外チューブ、またはカテーテル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ーを通して行うこと。[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可能性があるため。]
7. 患者の血管に挿入された穿刺針、シースキャップを取り付けていない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の位置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。]
10. バルーンが破損した際、患者の状態を確認すること。[バルーンがリークを起こした場合、患者の血管状態に起因するため。]

【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、臓器を損傷する可能性があるため。]
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や20cc以下のシリンジを使用しないこと。[過度の圧力がかかり、インナールーメンが破損する可能性があるため。]
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。]

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、左室の仕事量が增大する可能性があるため。]
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可能性があるため。]
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可能性があるのであるため。]
9. 極度の肥満、鼠径部が癒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挿入。[無理に挿入しようとするとIABカテーテルの破損や血管損傷の可能性があるのであるため。]

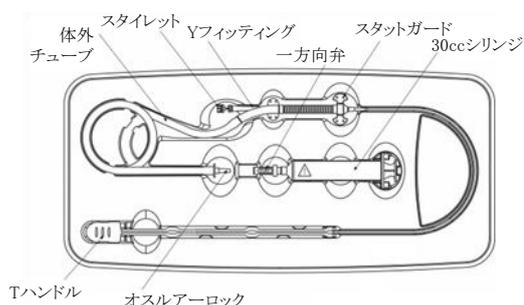
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

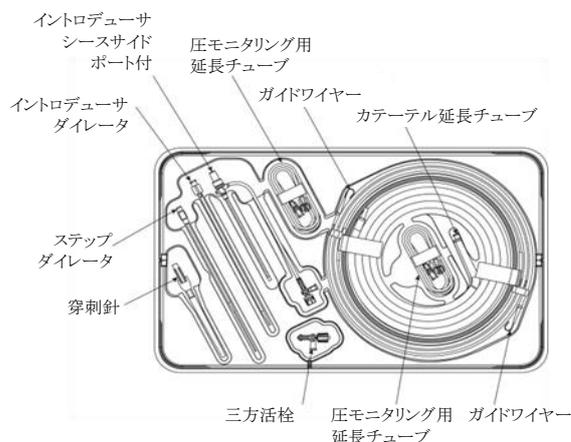
本品は以下の構成品等を含む。(図1)。

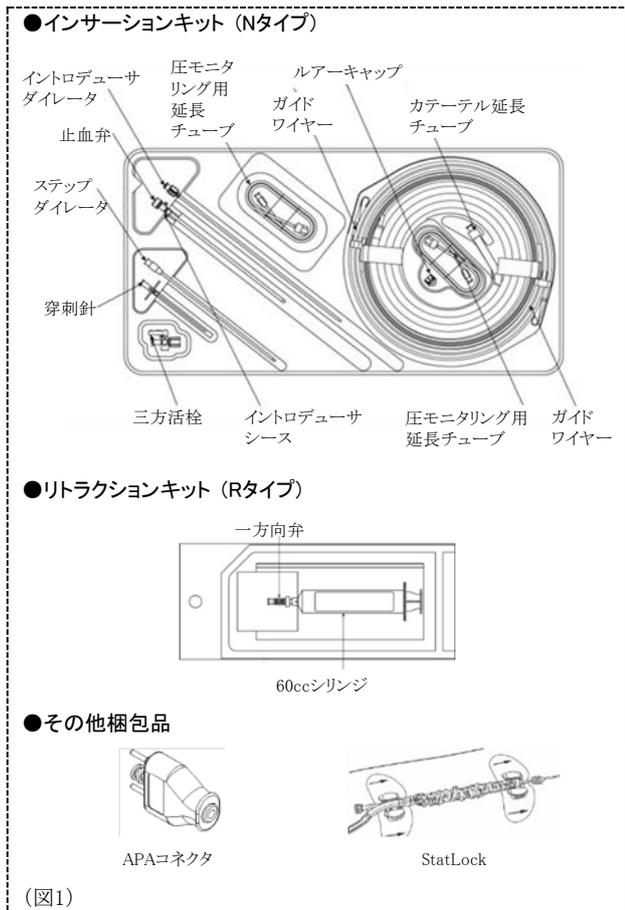
*カテーテルはスタイレット有りとしの2種類がある。

●IABカテーテルトレイ



●インサージョンキット (Rタイプ)





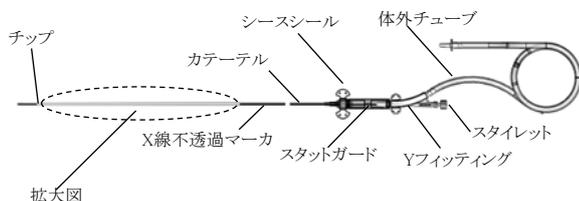
2. 体に接触する部分の組成

ポリウレタン、ポリジメチルシロキサン、ポリウレタン系接着剤、ポリイミド、ポリエーテルブロックアミド共重合体、アクリル系レジン、ステンレススチール、ペルフルオロエチレン ポリプロピレン共重合体、高密度ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、シリコン、ポリカーボネート、DEHPフリーポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン

3. 原理

補助循環装置バルーンポンプと接続されたIABカテーテルは、患者の大腿動脈を通じて大動脈に留置される。補助循環装置バルーンポンプは、IABカテーテルのインナールーメンを通じて動脈内の圧力をモニタリングしながら、IABカテーテルの内腔にヘリウムガスを供給し、心臓の拡張期と同期してIABカテーテルのバルーンメンブレンを拡張させる。拡張したバルーンメンブレンは大動脈の血流を遮断し、大動脈内の血流を逆流させることで、拡張期血圧が上昇する。拡張期血圧の上昇により冠動脈への血流量が増える。また、補助循環装置バルーンポンプは、心臓の収縮期と同期してIABカテーテルの内腔のヘリウムガスを吸引し、IABカテーテルのバルーンメンブレンを収縮させる。このバルーンメンブレンの瞬時的収縮によって、心内の血液が大動脈内に吸引され、収縮期の心筋の仕事量が低下し、心筋の酸素消費量が低下する。この拡張期の冠動脈への血流量増加と、収縮期の心筋の酸素消費量の低下によって、心筋虚血に伴う症状を改善することができる。

4. 形状



項目	30cc タイプ	35cc タイプ	40cc タイプ
バルーン長	178mm	203mm	229mm
カテーテル全長	736mm	762mm	787mm

【使用目的又は効果】

本品は、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。

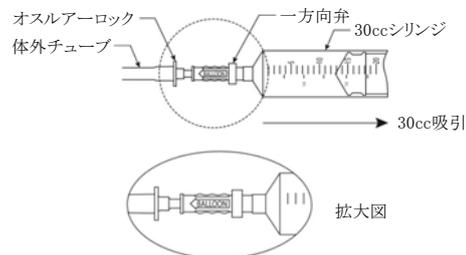
【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 患者の体格に合わせて本品のサイズを選択する。本品のサイズ選択にあたっては、以下が一定の目安となるが、患者の身体的条件や特徴を総合的に考慮して、医師が判断する。

バルーンサイズ	バルーン有効長	目安となる患者の身長
30ccタイプ	178mm	155cm未満
35ccタイプ	203mm	155cm以上 165cm未満
40ccタイプ	229mm	165cm以上

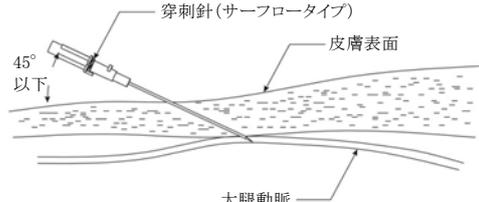
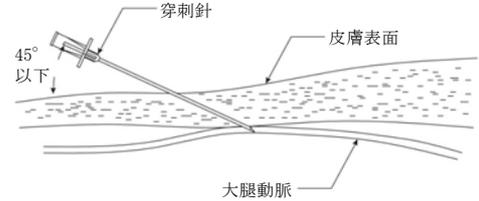
- (2) 滅菌包装袋に損傷(破れや傷)がある場合は使用しないこと。滅菌済み器具は IAB カテーテルの挿入に必要である。使用前に全ての付属品に不足品がないか確認すること。
- (3) 滅菌包装から IAB カテーテルを取り出し、IAB カテーテルのオスアールロックに付属の一方弁付 30cc シリンジを取り付ける。
- (4) 付属の一方弁付 30cc シリンジで、IAB カテーテルおよびバルーンメンブレン内の空気を吸引する。



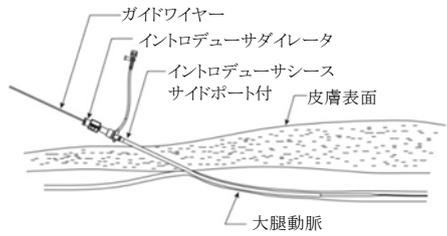
- (5) 吸引が終了したら、一方弁付 30cc シリンジの一方弁を残して、シリンジ部分を取り外す。一方弁は、IAB カテーテルの留置が終了するまで取り付けておき、IAB カテーテルの陰圧状態を保持する。

2. 使用中の操作 :《ガイドワイヤーの挿入》

Rタイプ 穿刺針(サーフロー)使用	Nタイプ 金属穿刺針使用
(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い穿刺針を45度以下の角度で大動脈に穿刺し、次に穿刺針の内筒部分を取り除き外筒部分のみを留置する。(図2)	(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い、穿刺針を45度以下の角度で大動脈に穿刺する。(図2)

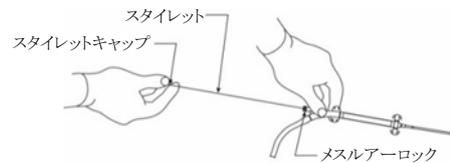
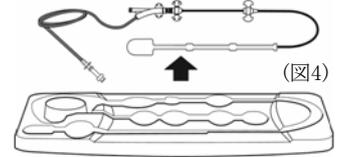
<p>Rタイプ</p>  <p>45°以下</p> <p>穿刺針(サーフロータイプ)</p> <p>皮膚表面</p> <p>大腿動脈</p>	<p>Nタイプ</p>  <p>45°以下</p> <p>穿刺針</p> <p>皮膚表面</p> <p>大腿動脈</p>
<p>(2) 外筒を通じて0.035インチガイドワイヤーを挿入し、大腿動脈まで進める。</p>	<p>(2) 穿刺針を通じて0.035インチガイドワイヤーを挿入し、大腿動脈まで進める。</p>
<p>(3) 外筒を抜去する。</p>	<p>(3) 穿刺針のみを抜去する。</p>
<p>(4) ガイドワイヤー挿入部の皮膚を少し切開し、イントロデューサシースを挿入し易くする。</p>	
<p>(5) サイドポートよりマニュアルフラッシュを行う。</p>	

3. 使用中の操作 : 《イントロデューサシースの挿入》

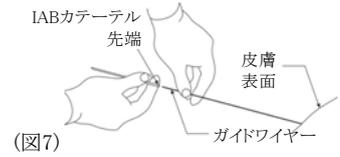
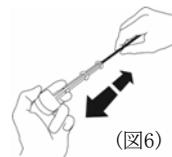
Rタイプ	Nタイプ
<p>(1) イントロデューサシースのハブキャップ部分からイントロデューサダイレクタを差し込み、イントロデューサダイレクタを回してイントロデューサシースと嵌合させロックする。</p>	
<p>(2) 大腿動脈に挿入した0.035インチガイドワイヤーに沿わせ、回転させながらイントロデューサシースを大腿動脈に挿入していく。イントロデューサシースのシースチューブが、皮膚表面から残り2.5cm程度になるまで挿入する。(図3)</p>	
<p>Rタイプ</p>  <p>ガイドワイヤー</p> <p>イントロデューサダイレクタ</p> <p>イントロデューサシース</p> <p>サイドポート付</p> <p>皮膚表面</p> <p>大腿動脈</p>	<p>Nタイプ</p>  <p>ガイドワイヤー</p> <p>イントロデューサダイレクタ</p> <p>止血弁</p> <p>イントロデューサシース</p> <p>皮膚表面</p> <p>大腿動脈</p>
<p>(3) イントロデューサダイレクタと0.035インチガイドワイヤーを抜去する。</p>	
<p>(4) 0.025インチガイドワイヤーをシースハブより挿入する。</p>	
<p>(5) サイドポートから3ccの血液を除去し、その後すぐに3~5ccのフラッシュ液が入ったシリンジを使って、手でフラッシュをする。</p>	<p>(5) 標準的な手順に従って、抗凝固療法を実施する。</p>
<p>(6) 標準的な手順に従って、抗凝固療法を実施する。</p>	

《IABカテーテルの挿入》RおよびNタイプ共通

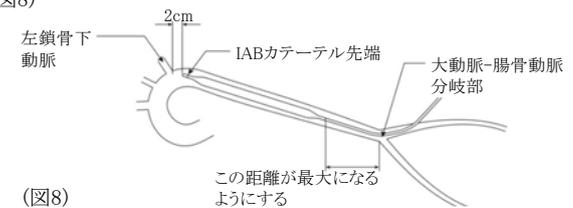
- (1) 体外チューブ、Yフィッティング、IABカテーテルをトレイから取り出す。この時、Tハンドルも一緒にトレイから取り出すこと。(トレイから体外チューブを取り出す時は、一方向弁と接続した状態にすること)。(図4)
- (2) IABカテーテルの挿入中は、一方向弁を外さないで、内部の陰圧を保ったままにすること。X線透視下で挿入できない場合は、第2肋間から臍部、さらに大腿部切開創までの距離を計測する。この距離が、IABカテーテルのマーキングに示されている距離、またはシースシールをスライドさせた距離に相当する。
- *(3) スタiletをインナールーメンから抜去する。一旦抜いたスタiletを再び挿入しないこと。(図5)。(スタilet無し製の製品はこの手技を必要としない。)



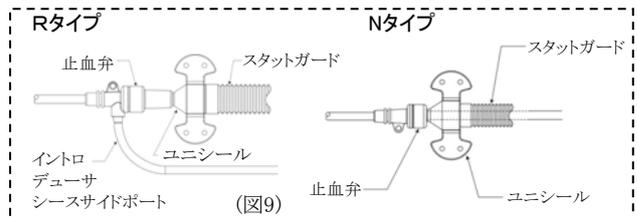
- (4) インナールーメン内を、3~5ccの滅菌された生理食塩水でフラッシュする。
- (5) IABカテーテルを真っ直ぐにしてTハンドルからバルーン部を抜き取り出す。(図6)
- (6) IABカテーテル先端からインナールーメン内に0.025インチガイドワイヤーに沿わせながら、イントロデューサシースを通じてIABカテーテルを大腿動脈から胸部大動脈に挿入する。(図7)



- (7) IABカテーテル先端が下行胸部大動脈の適切な位置、左鎖骨下動脈部分の末梢側(約2cm)に留置されたことを確認する。同時にカテーテルマーカの位置を確認し、イントロデューサシースからバルーンメンブレンが完全に通過していることを確認する。(図8)

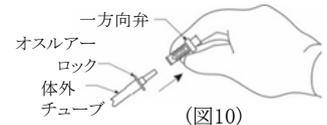


- (8) IABカテーテルのシースシールをイントロデューサシースのシースハブに押しこみ固定する。(図9)

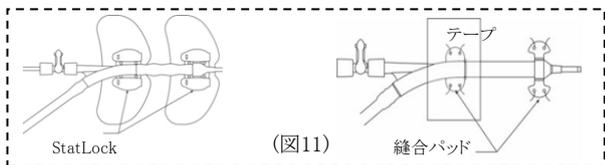


- (9) 一連の作業が終了したら、0.025インチガイドワイヤーをインナールーメンから抜去する。

- (10) 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ロックから取り外す。(図10)



- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) ユニシールとYフィッティングをStatLockまたは縫合により皮膚に固定し、IABカテーテルの動きを抑制する。StatLockはテープでYフィッティングを患者に固定することができる。(図11)



販売名	製造販売届出番号
マッケ StatLock	I3B1X00176CV0006

《StatLockの貼り付け方》

- (1) アルコールを使って貼付位置を脱脂する。貼付部位を完全に乾かす(約15秒)。
- (2) StatLockをIABカテーテルの縫合下に置く。
- (3) 縫合パッド部をStatLockのプラスチック固定器具に押し付ける。
- (4) 固定器具の一方を閉じて、シースシール部とYフィッティングの縫合パッド部を固定する。

注意: 縫合パッドを置く前に、IABカテーテルは常に固定しておくこと。

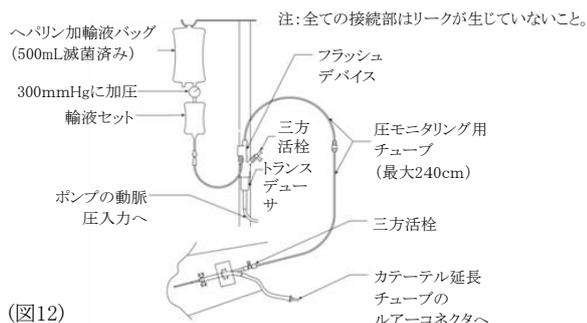
- (5) 粘着シールの紙を剥がす。
- (6) 近位から遠位に向けて、目標部位にStatLockを患者に貼り付ける。

注意: 初めにIABカテーテル近位パッド、次に遠位パッドを固定する。

取り外し方: プラスチック固定器の一方をゆっくり上げ、縫合パッド部を固定より取り除く。アルコールなどでパッド縁を湿らせる。アルコールなどで粘着物を取り除き、ゆっくりとパッドをはがす。無理な力をかけないこと。(図14)

《ポンピングの準備と開始》 RおよびNタイプ共通

- (1) IABカテーテルのオスルアーロックから一方向弁を外し、カテーテル延長チューブと体外チューブを接続する。
- (2) カテーテル延長チューブを補助循環装置バルーンポンプの圧力ポートに接続する。
- (3) Yフィッティングのオスルアーロックに三方活栓とシリンジを接続する。三方活栓を圧モニタリング用チューブに接続する。圧モニタリング用チューブを圧力測定用トランスデューサに接続する。インナールーメンを介して血圧をモニタしている場合、標準的な圧モニタリング用器具を三方活栓につないで使用する。(図12)インナールーメンのメスルアーロックを三方活栓につなぐ。ヘパリンの投与量については、動脈接続ラインに関する標準的な手順に従うこと。患者がすでに抗凝固療法を受けている場合は医師の判断により手順を修正することも可能とする。病院ではインナールーメンの開存性を保つために1時間ごとに急速フォワードフラッシュを行うこともできる。



(図12)

- (4) 補助循環装置バルーンポンプの使用法に従い、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【使用上の注意】、2. 使用方法に伴う使用上の注意 (60)」を参照する。
- (5) 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、以下の手順に従う。
 - 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) IABカテーテルのオスルアーコネクタに三方活栓とシリンジを取り付ける。
 - 3) 吸引して、体外チューブから血液が逆流してこないことを確認する。
 - 4) 以下の要領で空気あるいはヘリウムガスでIABカテーテルを拡張させ、直ちに吸引する。<シリンジの充填容量:30cc>
 - 5) 三方活栓とシリンジを外し、IABカテーテル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つなぎ、ポンピングを再開する。

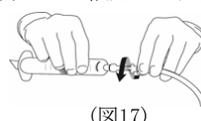
《IABカテーテルの抜去》

以下のRタイプの手順は、付属のイントロデューサシースを使用し、IABP療法中、シース内を持続フラッシュ等で継続管理されていた場合にのみ推奨される。

Rタイプ	Nタイプ
<ol style="list-style-type: none"> (1) IABポンプを停止する。IABをポンプより外す。(図13) (2) StatLock、縫合等を皮膚から外す。(図14) 	<ol style="list-style-type: none"> (1) IABポンプを停止する。 (2) すべての縫合箇所を外す。
<p>(図13)</p>	<p>(図14)</p>
<ol style="list-style-type: none"> (3) シースのサイドポートから血液を少量吸引する。(図15) (4) IABカテーテルから延長チューブを取り外す。(図16) 	<ol style="list-style-type: none"> (3) IABカテーテルとイントロデューサシースを一緒にゆっくりと抜去する。 (4) 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。 (5) 挿入部遠位側の下肢に十分な血行がある事を確認する。
<p>(図15)</p>	
<p>(図16)</p>	

Rタイプ

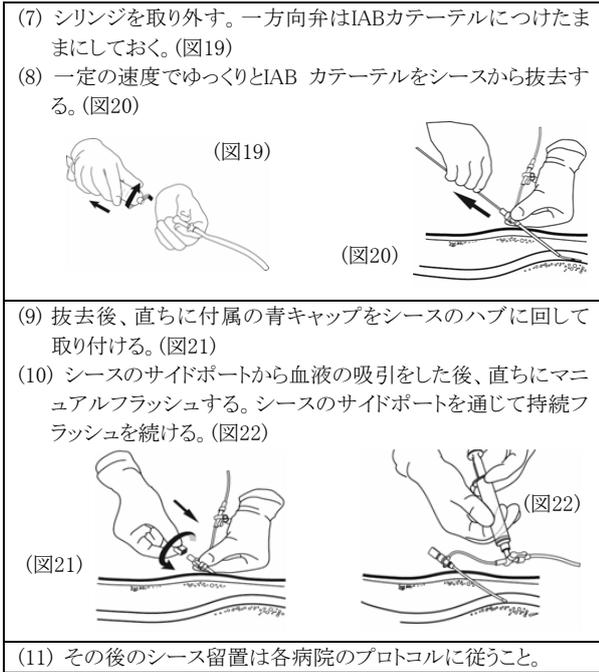
- (5) リトラクションキットの一方向弁付きシリンジをIABカテーテルのオスルアーロックに接続する。(図17)
- (6) 60ccの陰圧をかける。(図18)



(図17)



(図18)



4. 使用後の処置

本品は一回限りの使用なので、使用後は破棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、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。また本書に記載された目的にのみ使用すること。他の目的で使用した場合、本品の破損、患者に危害が発生する可能性がある。
- (2) IABカテーテル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) 患者の体格に合わせた適正なバルーン長を選択し、胸部下行動脈部分にバルーンが収まるようにすること。[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ため。]
- (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) 付属のカテーテル延長チューブ類は全て滅菌されている。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) 構成のみを併用すること。他の汎用品のとの併用は推奨されない。
- (12) 可能な限りX線透視下で行うこと。[正しく挿入されたことを確認するため。]
- (13) イントロデューサシースから止血弁が外れた場合、出血する可能性がある。
- (14) 塞栓のリスクを軽減するため適切なフラッシングを行うこと。また、フラッシングの際はポンピングを停止すること。
- (15) IABカテーテル抜去の際、吸引を行いバルーンにリークが生じていないことを確認すること。バルーンリークが疑われる場合は、シースからの抜去は勧められない。シースとIABカテーテルを同時に抜去すること。
- (16) シース他の機器の併用は、動脈の圧力波形を潜在的に変化させる可能性がある。
- (17) IABカテーテルの位置を確認するために胸部X線を使用する場合、X線撮影後すぐにポンピングを再開できるように、IAB用のポンプをセッティングしておくことを推奨する。

2. 使用方法に伴う使用上の注意

- (1) 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を選択すること。[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) 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り、オーグメンテーションが減少する可能性がある。以下は、140拍/分を超えない場合に互換性のあるIABPコンソールの表である。

IABカテーテル	ゲティンゲグループ・ジャパン社 /データスコープ社
YAMATO PLUS	システム98™、システム98XT™、 CS100®、CS300™、CARDIOSAVE®

- (3) イントロデューサシースの挿入の際は、構成品の0.035インチガイドワイヤーのみを使用すること。
- (4) ガイドワイヤーを切断しないこと。
- (5) ガイドワイヤー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。
- (6) 穿刺針先端にガイドワイヤーが触れた状態でガイドワイヤーを引き抜こうとしないこと。[ガイドワイヤーが切れたり、傷ついたりする可能性があるため。]
- (7) 本品付属の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。
- (8) 0.035インチガイドワイヤーを使用して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0.035インチガイドワイヤーを通すことは出来ないため。]
- (9) イントロデューサシースを切断して短くしないこと。
- (10) イントロデューサシース用ダイレクタの挿入が浅いと、イントロデューサシースへの固定が不十分となるので注意すること。
- (11) イントロデューサシースを挿入する際は、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。
- (12) イントロデューサシース用ダイレクタとガイドワイヤーは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。
- (13) 抜去し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

- ヤー全体を点検し、完全に取出されたことを確認すること。
- (14) 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イントロデューサシースをクランプしたりしないこと。
 - (15) 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。
 - (16) 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。
 - (17) IABカテーテルを胸部大動脈まで進めるには0.025インチガイドワイヤーのみを使用すること。
 - (18) 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可能性があるため。]
 - (19) 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IABカテーテルの無菌性を維持すること。
 - (20) 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こけ、IABカテーテルの挿入が困難になることがあるため。]
 - (21) 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があるので、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。
 - (22) 一回の挿入ストロークは2.5cm以下にし、挿入中はIABカテーテルをねじらないこと。[IABカテーテルのキックを防止するため。]
 - (23) バルーン挿入時には動脈圧によって、バルーンの折目にくらんだ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ぶ現象で、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と血液の流出は軽減される。
 - (24) メスルアロックでインナールーメンを長時間塞いだままのインナールーメンへのデバイスの再挿入は行わないこと。[インナールーメン内に血栓が生じ、デバイスにより血管内へ血栓を押し出してしまふ可能性があるため。]
 - (25) 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。
 - (26) 血液がシースシールを通じて漏れてきた場合、シースシールをシースの弁から取り外すこと。
 - (27) ポンプの機能が停止した場合、IABカテーテルの機動状態を保つため以下の手順で手動操作を行う。
注意: IABカテーテルにカテーテル延長チューブを付けた状態で、バルーン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コネクタから外す。
 - 2) IABカテーテルのオスルアコネクタに三方活栓とシリンジを取り付ける。
 - 3) 吸引して、体外チューブから血液が逆流してこないことを確認する。
 - 4) 40cc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。IABが停止している間、5分ごとに繰り返す。
 - 5) 三方活栓とシリンジを外し、IABカテーテルのオスルアコネクタに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。
 - (28) 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。]
 - (29) 血栓が形成される可能性があるため、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。
 - (30) イントロデューサシースのねじれを防止するため、イントロデューサシースの周辺にいかなる縫合糸または結紮線もかけないこと。
 - (31) イントロデューサシースや三方活栓内で停滞した血液凝固の可能性を最小にするため、標準的な動脈のフラッシング装置によるイントロデューサシースの持続フラッシングを行うこと。
 - (32) 適切なフラッシングが行われていることを確認してから、イントロデューサシースからIABカテーテルを抜去すること。
 - (33) IABカテーテル抜去の際、バルーンが十分に収縮していないと、シースの中で引っ掛かる可能性がある。
 - (34) IABカテーテル抜去の後、同じシースに他のIABカテーテルを挿入しないこと。
 - (35) IABカテーテル抜去の後、イントロデューサシースを留置しておく際はシースキャップを取り付けること。[抜去後、血液を止めるため。]
 - (36) イントロデューサシースを残してIABカテーテルを抜去する場合において過度な抵抗を感じた場合には、無理に抜去せずにイントロデューサシースと一緒にIABカテーテルを抜去すること。
 - (37) IABカテーテルが適正な位置まで到達したら、インナールーメンから3ccの血液を吸引、廃棄し、その後すぐに3~5ccの生理食塩水が入ったシリンジを使って、手動でフラッシュを行うこと。[インナールーメン内の血栓の発生の可能性を低減するため。]
 - (38) すべての気泡がインナールーメンとフラッシュデバイスから除去されていることを確認すること。更に、Yフィッティングを叩いて気泡を完全に除去すること。
 - (39) インナールーメンを血液のサンプリングに使用しないこと。
 - (40) インナールーメンの吸引時に抵抗がある場合は、インナールーメン内が閉塞している可能性があるため使用を中止すること。
 - (41) 接続部を強く締めすぎないこと。
 - (42) 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可能性があるため。]
 - (43) 抜去した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、各部が完全に取出されたことを確認すること。
 - (44) 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、反対側の大動脈を使用すること。同じ部位には挿入しないこと。
 - (45) 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。
 - (46) IABカテーテル操作時は注意を払うこと(スタイレットにはIABカテーテルを補助する役目がある)。また、キックさせない様に過度な力をIABカテーテルに加えないこと。
 - (47) 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。
 - (48) インナールーメンのキャップを再度キャップしないこと。
 - (49) 適正な圧信号を得るため、トランスデューサとYフィッティングのメスルアロックを接続する時、240cmより長いものを使用しないこと。
 - (50) インナールーメンを使って動脈圧をモニタする時は、標準的なフラッシュデバイスを使用すること。圧モニタリング器具のセットアップやフラッシュに際しては、大動脈から頸動脈や冠状動脈に塞栓物が入らないように細心の注意を払うこと。
 - (51) ドレッシングを外す場合ハサミを使用しないこと。[IABカテーテルやイントロデューサが切れる可能性があるため。]
 - (52) IABカテーテルが定位置になったら、ユニシールを押し進めて、挿入部にできるだけ近づけること。
 - (53) IABPの駆動中は、ベッドの頭部を45度以上にしないこと。
 - (54) インナールーメン以外から圧をモニタしている場合、インナールーメンから血液を3cc吸引し、ルーアキャップでメスルアロックを塞ぐこと。
 - (55) すべての接続部に漏れがないことを確認すること。
 - (56) <当社製のポンプを使用する場合>:
IABカテーテルのオスルアコネクタを付属のカテーテル延長チューブのメスルアコネクタに接続し、そのカテーテル延長チューブのオスルアコネクタをセーフティディスクに接続する。

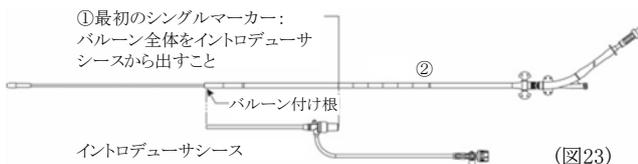
＜アロー社ポンプを使用する場合＞：

IABカテーテルのオスルーアコネクタを付属のカテーテル延長チューブのメスルーアコネクタに接続し、そのカテーテル延長チューブをAPAコネクタのメスルーアコネクタに接続する。APAコネクタは該当するポンプに接続する。アロー社の取扱説明書に従って、アローポンプの容量をIABカテーテルの容量と一致するようにセットする。

- (57) イントロデューサシースの位置にバルーン全体がない場合、バルーンを適切に拡張させる事ができないため、IABカテーテルを挿入中または適切な位置に到達した際に、バルーンが正しい位置にあるか確認する。(図23)

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

①最初のシングルマーカー：
バルーン全体をイントロデューサシースから出すこと



イントロデューサシース (図23)

- (58) <適正な圧信号を得るための注意事項>

- 1) トランスデューサとYフィッティングを接続時、当社製品などローコンプライアントな耐圧チューブを使用する場合は、240cmより長いものを使用しないこと。
- 2) IABカテーテルを取り付けた後、インナールーメンから3ccの血液を吸引して廃棄し、その後すぐに3～5ccのフラッシュ液が入ったシリンジを使って、手動でフラッシュを行うこと。[インナールーメン内に停滞する血液クロットの発生の可能性を低減するため。]
- 3) インナールーメンから吸引する時は、シリンジを強く引かないこと。
- 4) R.O.S.E.やその他のダンピングデバイスを使用しないこと。
- 5) 加圧する前にフラッシュバッグのエア抜きを行うこと。
- 6) 落差を利用して圧モニタラインをプライミングすること。
- 7) フラッシュ溶液にかかる圧力を300mmHgに保ち、溶液をトランスデューサの上まで持ち上げること。
- 8) IABカテーテルのインナールーメンが血液で満たされてしまった場合(例えば吸引後)、フラッシュバルブを、耐圧チューブ内の血液をフラッシュしてクリアした後、さらに15秒間フラッシュし続けること。
- 9) インナールーメンに空気/ガスを注入しないように確認すること。
- 10) 室温の生理食塩水を使用すること。

- (59) <イントロデューサシースの抜去方法>

IABカテーテルがすでに抜去されている場合

- 1) イントロデューサシースを抜去する前に全ての縫合を取り除くこと。
- 2) サイドポートより血液を吸引する。
- 3) シースを抜去し、次に挿入部を圧迫止血すること。
- 4) 挿入部の下肢に十分な血行がある事を確認すること。イントロデューサシースの抜去後、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。

- (60) <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) バルーンがイントロデューサシースから完全に抜け出ていない。バルーンがイントロデューサシースから完全に抜け出るまで、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。前述の「ポンピングの開始」を参照すること。
- 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。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、または大動脈内の不適切な部位に位置している。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こと。
- 5) IABカテーテルが異常な血管腔にある。X線透視下で、以下の方法でIABカテーテル先端が血管内に適切に位置していることを確認する。
 - ① IABカテーテルのインナールーメンから血液を3cc吸引する。
 - ② ポンプを作動させながら、IABカテーテルのインナールーメンから造影剤を10～20cc注入する。
 - ③ IABカテーテルの先端が間違いなく大動脈内にある場合、X線不透過の造影剤の陰影が心臓の拍動とともに押し流される。
 - ④ IABカテーテル先端が異常な血管腔にある場合、X線不透過の造影剤の陰影はIABカテーテルの周囲に留まったままになる。
 - ⑤ IABカテーテルが異常な血管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こと。上記に加えて、以下の患者の生理学的状態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われない。

3. 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

- ① 擦過傷を引き起こすような石灰化部位への接触。
- ② バルーンの異常な(双軸性の)折れ曲がりによる疲労性劣化。
- ③ 鋭利な器具との接触。

- 2) 発生までの期間: バルーンが血管のブレイクや異常な起伏に接触している場合、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態によって、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は発生することもある。IABカテーテルのリークから患者の血流内にガスが入り、健康被害となる可能性がある。大きな穿孔はまれであるが、少量のガスでは通常、無症状である。

- 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。穿孔が起こると、IABカテーテル内に血液が観察される。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
 - ① IAB カテーテル挿入時の過度のストレス。
 - ② IAB 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。
 - ③ 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: IAB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
 - ① 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。
 - ② 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
 - ① 血栓形成による血流の阻害。
 - ② 新生内膜組織の剥離やフラップによる血流の阻害。
 - ③ イントロデュースサシース又は 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、IABカテーテル挿入直後、IABP使用中あるいはIAB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: IAB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ー挿入中に、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ー挿入時に発生する。
- 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、3ccほどの血液をIABカテーテルのインナールーメンより吸引し、X線透視下で少量 (10-20cc) 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、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動脈から再度挿入を試みること。

【その他の有害事象】

(1) 挿入部の出血

- 1) 発生原因
 - ① IABP 挿入中に発生した動脈の損傷。
 - ② 患者の姿勢変化などによる、挿入部における IAB カテーテルの過度の動き。
 - ③ 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IAB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: 血小板数をモニターする。
- 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。

4. 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限等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光、紫外線を避けて保管すること。

2. 使用期間

製造日より3年(製造ラベルに記載)

【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:

ゲティンゲグループ・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:

輸入先国:アメリカ合衆国

外国製造業者: Datascope Corp.(データスコープ社)