

## IABカテーテル TRANS-RAY 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、バルーン膜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. 体外チューブのオスルアーコネクタから血液を吸引した場合は、直ちに IAB カテーテルを抜去すること。[挿入中にバルーン膜が損傷した可能性があるため。]
3. バルーン膜のリークが疑われる場合は、シリンジや他の手段で IAB を拡張させないこと。[バルーン膜に裂傷や穿孔が誘発する恐れがあるため。]
4. インナールーメン(メスルアーロック)に空気を注入しないこと。[空気塞栓のおそれがあるため。]
5. IAB カテーテル抜去後、下肢の虚血に注意すること。[血管系に対する手術が必要になる場合があるため。]

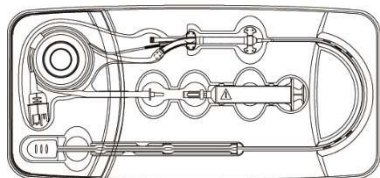
#### 【禁忌・禁止】

1. 次の患者には使用しないこと。
  - (1) 重篤な大動脈弁閉鎖不全[IAB バルーンの拡張により血液が逆流する危険性があるため。また、至適なオーグメンテーションが得られない可能性があるため]
  - (2) 腹部または胸部大動脈瘤[大動脈瘤の破裂もしくは大動脈の解離の危険性があるため]
  - (3) 大動脈から総腸骨動脈にかけて重篤な石灰化を伴う症例または末梢血管疾患[石灰化した血管とバルーン膜の接触により、バルーン膜のリークの可能性があるため。また、末梢血管疾患のある患者への IAB バルーン挿入により虚血の危険性があるため。]
  - (4) 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シースレス挿入[血管への挿入前にカテーテルのキンクもしくはバルーン膜の損傷の可能性があるため]
2. 使用方法
  - (1) 再使用・再滅菌禁止

### 【形状・構造及び原理等】

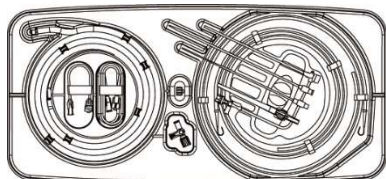
#### 1. 構成

- (1) IABカテーテルキット



- ・ IAB TRANS-RAY PLUS カテーテル
- ・ 一方弁付シリンジ(30mL)

- (2) インサクションキット



- ・ 穿刺針
- ・ ステップダイレータ
- ・ 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
- ・ ルアーキャップ
- ・ 延長チューブ
- ・ 圧力モニタリングチューブ(2種類)
- ・ ガイドワイヤー(IAB用、シース用)

- (3) その他梱包品

- ・ カテーテル固定用パッチ (マック StatLock)

#### 2. 体に接触する部分の組成

ポリウレタン、シリコン、ポリジメチルシロキサン、ポリイミド、アクリリックレジジンインク、ポリエーテルブロックアミド共重合体、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、ポリカーボネート、DEHPフリーポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル

#### 3. 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膜の拡張・収縮を行う。心臓の拡張期においてバルーン膜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。収縮期においてバルーン膜が収縮することにより、アフターロードが軽減し心筋の仕事量が軽減されるため、心筋の酸素需要が低減する。以上の複合的効果により、心機能の回復を行うものである。

#### 【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。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。

バルーン膜 <容量(mL)>	バルーン膜<寸法>		患者の身長 (cm)
	長さ (mm)	直径 (mm)	
40	229	16	>165
35	203	16	155-165

##### 2. 使用方法

- (1) ガイドワイヤーの挿入
  - 1) シースレス挿入
  - 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。
  - ② 穿刺針を45度以下の角度で大動脈に穿刺する(図1)。

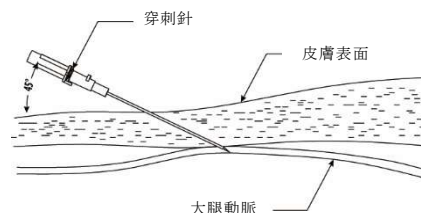


図 1

- \*\* ③ ガイドワイヤー挿入を容易にするための外套を残し、内套を引き抜く。(外套・内套を有する穿刺針の使用時に限る。)
- \* ④ 本品付属の IAB 用 0.025" (0.6 mm) ガイドワイヤーの J 字型先端を外套に通して挿入し、胸部大動脈まで進める。
- ⑤ ガイドワイヤーが動かないように固定しながら、外套を引き抜き廃棄する。
- ⑥ ガイドワイヤー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。
- ⑦ ガイドワイヤー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。
- ⑧ 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 用ガイドワイヤーに通して挿入し、血管内を押し進めて血管壁を拡張する。
- ⑨ ガイドワイヤー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。創部を圧迫止血する。
- ⑩ ガイドワイヤーに付いた血液を、濡らしたリントフリーガーゼでふき取る。
- ⑪ クランプを用いて切開部の皮膚を拡張する。

2) シースを用いた挿入

- 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。
- ② 穿刺針を 45 度以下の角度で大腿動脈に穿刺し、ガイドワイヤー挿入を容易にする外套を残し、内套を引き抜く。
- ③ 本品付属のシース用 0.035" (0.9 mm) ガイドワイヤーの J 字型先端を外套に通して挿入し、胸部大動脈まで進める。
- ④ ガイドワイヤーが動かないように固定しながら、外套を引き抜き廃棄する。
- ⑤ ガイドワイヤーに付いた血液を、濡らしたリントフリーガーゼでふき取る。
- ⑥ ガイドワイヤー挿入部の皮膚を少し切開し、イントロデューサーシースセットを挿入しやすくする。
- ⑦ イントロデューサーシースのサイドポートを手動でフラッシュする。
- ⑧ シースハブにイントロデューサーシース用ダイレータを挿入し、回転させてロックする。
- ⑨ イントロデューサーシース用ダイレータを、尖った方を先にして露出しているガイドワイヤーに通して挿入し、回転させながらゆっくりと血管内を進める。(図 2)

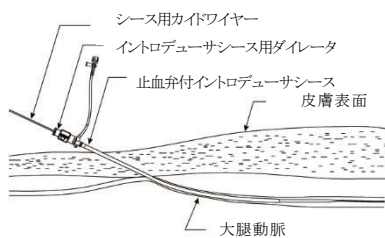


図 2

- ⑩ イントロデューサーシースをそのまま残し、ダイレータ及びシース用 0.035" (0.9 mm) ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑪ 続いて、IAB 用 0.025" (0.6 mm) ガイドワイヤーを挿入する。
- ⑫ イントロデューサーシースのサイドポートから血液を 3mL 吸引後、直ちに手動でフラッシュする。
- ⑬ 標準的なフラッシュデバイスを使用した、イントロデューサーシースサイドポートからの持続フラッシュを確立する。
  - IAB カテーテル挿入中や、イントロデューサー用ダイレータの除去後に、止血弁に血液漏出がみられることがある。これは、IAB カテーテルがイントロデューサーシースまですすむと弱まる。止血のために、イントロデューサーシースを圧迫したりよじったりしないこと。

(2) IAB カテーテルの挿入

- 1) IAB カテーテル挿入(シースレス挿入/シースを用いた挿入)

- 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。
- ② 滅菌パッケージから IAB カテーテルトレイを取り出す。
- ③ IAB カテーテルの体外チューブのオスルアーコネクタに一方方向弁をしっかりと接続する。(図 3)

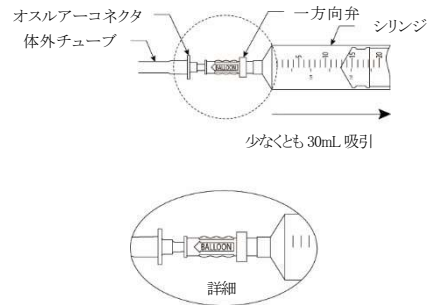


図 3

- ④ 30mL シリンジで、ゆっくり少なくとも 30mL を吸引する。
- ⑤ 一方方向弁を体外チューブにつけたままシリンジを外す。
  - 挿入している間は、カテーテル内の陰圧を保持すること。一方方向弁は取り外さないこと。
- ⑥ 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丁寧に取り出す。(T-ハンドルは装着したまま取り出す。) 一方方向弁が体外チューブのオスルアーコネクタから外れないように気をつけること。(図 4)

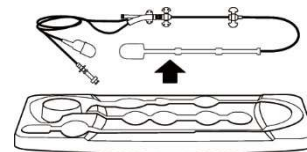


図 4

- ⑦ X 線透視下で挿入できない場合は、胸骨角、又は、第 2 及び第 3 肋間から臍部、さらに斜め方向に大腿部切開創までの距離を計測する。ユニバーサルシースシールを計測された距離までスライドさせる。
- ⑧ インナールーメンを 3-5mL の滅菌生理食塩水で、手動でフラッシュする。
- ⑨ T-ハンドルから IAB カテーテルを真っ直ぐに引いて、バルーン膜を引き出す。(図 5)
  - IAB カテーテルを滅菌生理食塩水にくぐらせないこと。誤って浸した場合は、カテーテルを挿入前に拭かないこと。
- ⑩ IAB 用ガイドワイヤーをインナールーメンに挿入する。(図 6) メスルアーハブからガイドワイヤーが出てくるまで、ガイドワイヤーに沿って IAB カテーテルを進める。ガイドワイヤーを常に保持し、コントロールする。

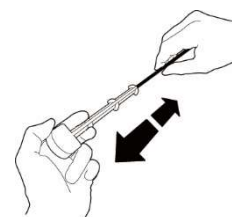


図 5

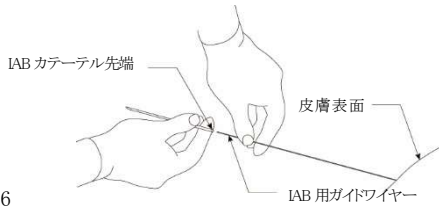


図 6

- IAB カテーテル挿入時には、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ります。これはチャネリングと呼ばれる現象で、バルーンリーク等の異常ではない。IAB カテーテル挿入が進むにつれて、血液の流出は軽減する。

- ⑪ ガイドワイヤーの近位端を保持しコントロールしながら、IAB カテーテルをガイドワイヤーに沿って動脈内に進める。常に IAB カテーテルの挿入部、又は、シースハブから 2.5cm 以内のところを持ち、短いストロークで連続的に挿入し、IAB カテーテルのキンクを防ぐ。
- ⑫ 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 7)

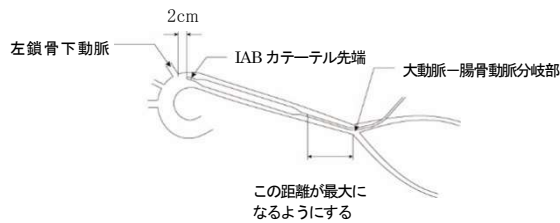


図 7

[イントロデューサシースを用いた挿入]

IAB カテーテルが挿入中でも、適切に留置されていても、バルーン膜がイントロデューサシースから完全に出ていることを確認すること。

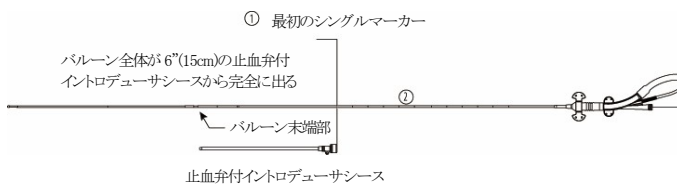


図 8

- ① IAB カテーテルチップ上の最初のシングルマーカーが確認できれば、バルーン膜全体が、6”(15.2 cm)の止血弁付イントロデューサシースを完全に通過しており、バルーン拡張が可能となる。
- ② シングルマーカーは 3/4”(1.9cm)ごとに付いている。

- ⑬ IAB カテーテルの留置位置が確定するまでは、体外に出ているカテーテルの無菌性を維持する。
- ⑭ IAB カテーテルが適正位置におかれたら、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。
- ⑮ IAB カテーテルの位置調整が必要になった場合は、片方の手でユニバーサルシースシールを保持し、他方の手でスタットガード越しに IAB カテーテルをとりえて無菌的に位置を調整する。(図 9/図 10) IAB カテーテル挿入後に、血液がシースシールに見られる場合は、ユニバーサルシースシールを止血弁から取り外す。

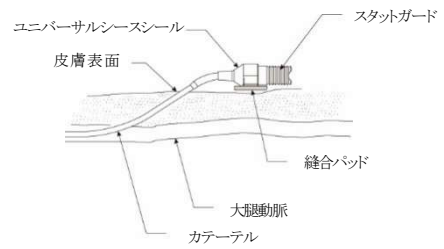


図 9

[ユニバーサルシース/イントロデューサシースの使用法]

- ① ユニバーサルシースシールをイントロデューサシースのハブに押し込む。
- ② IAB カテーテルの位置調整が必要な場合は、片方の手でユニバーサルシースシールを保持し、他方の手でスタットガード越しに IAB カテーテルをとりえて無菌的に調整する。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。

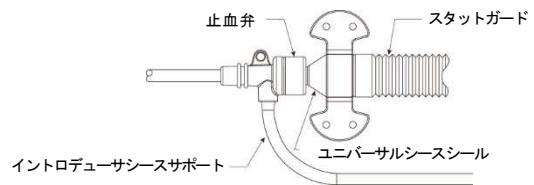


図 10

- IAB カテーテル挿入後に、血液がシースシールに見られる場合は、ユニバーサルシースシールを止血弁から取り外す。

- ③ IAB ポンプに接続する
  - 1) IAB ポンプ接続
    - ベッドの頭部側を 45 度以上起こさないこと。
  - ① IAB カテーテル留置後、ガイドワイヤーを引き抜く。
  - ② カテーテルが適正位置に留置されたら、インナールーメンから血液を 3mL 吸引して排出し、直後にシリンジで滅菌生理食塩水を 3-5mL フラッシュする。これにより、凝血によるインナールーメンの閉塞の可能性を最小限に抑える。
  - ③ 各医療機関の protocols 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に接続する。3mL/時で持続注入することを推奨する。
  - ④ 完全に IAB カテーテルが挿入されたら、体外チューブのオスルアーから一方向弁を取り外す。(図 11)

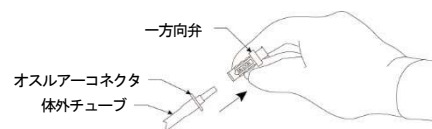


図 11

- ⑤ IAB カテーテルをポンプに接続する。  
[MAQUET/Datascope IABP に接続する場合]

- IAB カテーテルに延長チューブを接続し、ポンプに接続する。
- すべての接続部にリークがないことを確認すること。
- 全ての延長チューブは滅菌済で単回使用である。
- IAB ポンプに IAB カテーテルを接続する際は、延長チューブを使用すること。

[Teleflex IABP に接続する場合]

- IAB カテーテルに延長チューブを接続し、Teleflex Pump アダプターを介して Teleflex Pump に接続する。Teleflex Pump の取扱説明書に従い、バルーンサイズに合わせてポンプ容量を設定する。
- 動脈圧波形を作成するためには、通常の動脈圧信号（橈骨動脈）、又は、外部圧力信号が必要となる。

⑥ 光センサーケーブルをポンプに接続する。

[MAQUET/Datascope 光ファイバー対応型 IABP 接続]

- 光センサーケーブルをまとめているシールをはがし、束を緩める。
- 束ねてある光ファイバーケーブルを軽く手で保持しながら丁寧にゆるめる。他方の手で光ファイバーセンサーコネクタをつかみ、ゆっくりとケーブルをひいてのばしていく。
- 片方の手で IAB 光センサーコネクタをつまむ。このときコネクタの赤い矢印が上になるようにする。(図 12)
- 他方の手で IAB 光センサーケーブルの保護カバーを取り外し破棄する。

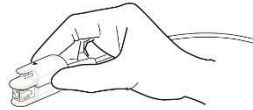


図 12

- ポンプの後方パネルにある IABP 光センサー入力部の保護シャッターを左にスライドさせる。接続が終るまで保護シャッターは開いておく。(図 13/図 14)
- IABP 光センサー入力部に光センサーコネクタを接続する。コネクタはクリック音がするまで差し込むこと。また、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。
- 延長チューブの青クリップに IAB センサーケーブルを取り付け、ひとまとめにしておく。
- MAQUET/Datascope IABP のアラーム発生時は、I ABP の取扱い説明書を参照のこと。

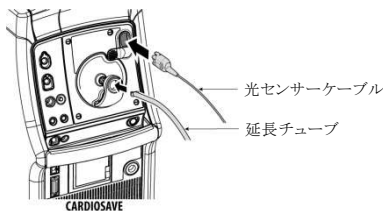


図 13

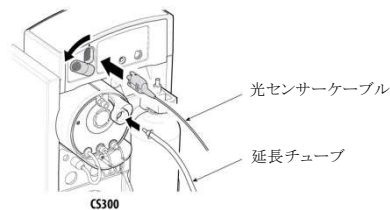


図 14

[標準の動脈圧トランスデューサー使用 MAQUET/Datascope IABP 接続]

- 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 15/図 16)

- 動脈圧波形を作成するためには、通常の動脈圧信号（橈骨動脈）、又は、外部圧力信号が必要となる。
- 動脈圧信号は IAB カテーテル先端上部から得られる。
- 大腿動脈信号は推奨していない。

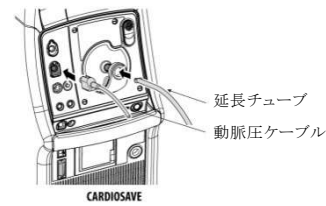


図 15

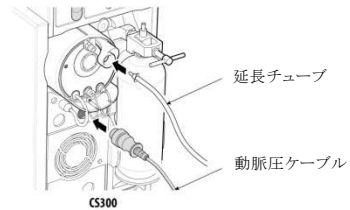


図 16

- 2) IAB ポンピング開始
- ① IAB ポンプの取扱説明書に従って、ポンピングを開始する。
- ② ポンピングを数サイクル繰り返した後、バルーン膜が完全に拡張していないことが疑われる場合は、以下の手順に従う。
  - 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。
  - IAB カテーテルのオスルアーコネクタに、本品付属の三方活栓とシリンジを取り付ける。
  - 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。
  - 空気あるいはヘリウムで IAB を拡張させ、直ちに吸引する。
  - 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を延長チューブに再接続し、ポンピングを再開する。
- ③ バルーン膜が拘束なく拡張、収縮することを確認する。その際、バルーン膜が、偽腔内、鎖骨下動脈内、大動脈弓内、腹部大動脈内等のプラーク下に滞ることにより引き起こる拘束がないか、又は、特定の患者の大動脈に対してバルーン膜が大きすぎないかを確認する。
- 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。
- ⑤ 挿入部下肢末梢の脈拍を調べる。下肢抹消の脈が不十分である、又は、下肢虚血の兆候がみられる場合は、IAB ポンピングの継続を慎重に検討すること。
- ⑥ 縫合糸やカテーテル固定用パッチを用いて、Y フィッティングを皮膚に固定し、IAB カテーテルの動きを抑制する。Y フィッティングをテープで患者に固定してもよい。
- ⑦ 各医療施設の規定に従い、無菌の手技で挿入部にガーゼ等をあてる。

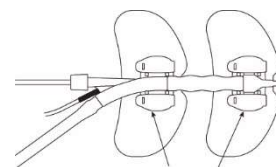


図 17

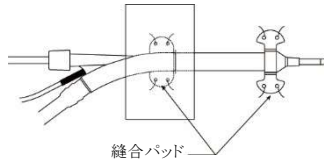


図 18

(4) 観血的血圧モニタリング

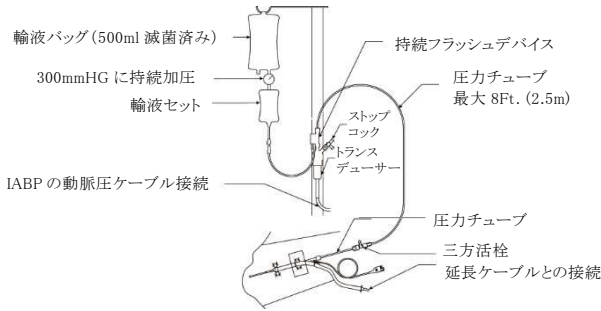


図 19

- 3mL/時でインナールーメンに持続注入することを推奨する。MAQUET/Datascope 光センサー対応型 IABP は、光センサーによる圧力モニタリング機能を有しているため、観血的血圧モニタリングはオプションである。

1) 観血的血圧モニタリング

- ① 観血的血圧モニタリングには、標準的なフラッシュデバイスを使用する。頸動脈、又は冠状動脈に侵入する可能性のある、大動脈への塞栓侵入のリスクを最小限に抑えるため、動脈圧モニタリングデバイスのセットアップとフラッシュは細心の注意を払って行うこと。
- ② インナールーメンから血液を 3mL 吸引して排出し、フラッシュデバイスをメスルーハブに接続する。
- ③ インナールーメンとフラッシュデバイスから全ての気泡が除去されていることを確認する。更に、全ての気泡を除去するため、Y フィッティングを軽くたたく。
- ④ 急速フラッシュする前に IAB ポンプを停止する。[塞栓が大動脈弓へ侵入するリスクが軽減するため。また、塞栓がインナールーメンから排出されるため。]
- ⑤ 最適な動脈圧信号の品質のため、インナールーメンを採血用には使用してはならない。
- ⑥ インナールーメンの動脈圧信号が十分に得られない場合は、常に最初に 3mL 吸引する。吸引中に抵抗がある場合は、インナールーメンが閉塞していると判断し、ルーアキャップをメスルーハブにかぶせ、インナールーメンの使用を中止する。
- ⑦ インラインフィルター、又は、その他の機器の使用により、動脈圧波形の外観が変わる可能性が生じる。
- ⑧ 接続の際、過度に締め付けないこと。

2) 最適な動脈圧信号の品質のための推奨事項

- ① トランスデューサーと IAB カテーテルの Y フィッティング間は、最大 8 フィート(2.5 メートル)以下の低コンプライアンスの圧力チューブを使用すること。
- ② カテーテルが適正位置に留置されたら、インナールーメンから血液を 3mL 吸引し、直後にシリンジにて滅菌生理食塩水で 3-5mL フラッシュする。[凝固によるインナールーメンの閉塞の可能性を最小限に抑えるため。]
- ③ インナールーメンを吸引する時は、シリンジを微力で引く。
- ④ R.O.S.E. (Resonance Over Shoot Eliminator) 等、使用しないこと。

- ⑤ フラッシュバッグから空気を除去して加圧する。
- ⑥ 落差を利用した圧設定の準備をする。
- ⑦ フラッシュ注入液の加圧を 300mmHg に維持し、トランスデューサーより高い位置にセットする。
- ⑧ 吸引後など、IAB カテーテルのインナールーメンに血液が充満する時は、常に、圧力モニタリングチューブの血液除去に要する時間に加えて、最低 15 秒間はフラッシュ弁を作動させること。
- ⑨ インナールーメンとフラッシュデバイスから全ての気泡が除去されていることを確認する
- ⑩ 室温のフラッシュ注入液を使用する。

(5) 手動での IAB カテーテル拡張/収縮

- 1) ポンプの不良発生時に、IAB カテーテルの操作維持のために、手動でバルーンを拡張/収縮させる。
- ① IAB カテーテルのオスルーアコネクタから延長チューブを取り外す。
- ② IAB カテーテルのオスルーアコネクタに本品付属の三方活栓とシリンジを取り付ける。
- ③ 吸引して、体外チューブに血液が流入してこないことを確認する。
- ④ 35mL の空気あるいはヘリウムで 35mL の IAB を拡張させ、直ちに吸引する。同様に、40mL の空気あるいはヘリウムで 40mL の IAB を拡張させ、直ちに吸引する。IABP が再作動しない間は、これらを 5 分毎に繰り返す。
- ⑤ 三方活栓とシリンジを外し、IAB カテーテルのオスルーアコネクタに延長チューブを再接続し、ポンピングを再開する。
  - 血栓が形成される恐れがあるため、IAB ポンピングを 30 分以上停止しないこと。

(6) IAB カテーテルの抜去

- 1) IAB カテーテル抜去
- ① 抜去する前に、抗凝固療法の軽減、又は、中断を検討する。
- ② IAB ポンピングを停止する。
- ③ IAB カテーテルを IAB 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 すべての縫合糸、固定具、及び、ガーゼを外す。
- ⑤ IAB カテーテルを抜去する。

[イントロデューサシース使用の場合]

ハブからイントロデューサシースを外し、シース内からカテーテルを抵抗感があるまで引き抜き、抵抗感を感じたら、カテーテルとシースを一緒にして抜去する。

- ⑥ IAB カテーテルを抜去している間、挿入部の下方を指で圧迫する。抜去後の数秒間、出血させた後、挿入部の上を圧迫止血する。挿入部が止血していることを確認する。
- ⑦ 挿入部の末梢下肢に十分な血行があることを確認する。
  - IAB カテーテル抜去後に IAB ポンピングを開始しなければならない場合は、対側の大腿動脈から経皮挿入が行える。同じ部位から挿入しないこと。

3. オークメンテーション

- (1) ポンピング開始後に十分なオークメンテーションが得られない場合の要因と対処方法。
  - 1) バルーン膜がイントロデューサシースから完全に抜け出ていない。バルーン膜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) バルーン膜が完全に拡張していない。[2] ]
  - 3) IAB ポンプの IAB オークメンテーション/バルーン容量の設定が低すぎる。ポンプのオークメンテーション/バルーン容量を調整する。
  - 4) IAB カテーテルが大動脈弓内や鎖骨下動脈内に位置している、または動脈内の不適切な部位に位置している。X 線透

視下で IAB カテーテルの位置を確認する。位置が不適当な場合は、ユニバーサルシースシール、又は、スタットガードスリーブ上の固定器具や縫合糸を外して、カテーテルの位置をかえる。

- 5) IAB カテーテルが偽腔にある。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。
  - ① IAB カテーテル(メスルアーロック)のインナールーメンから血液を 3mL 吸引する。
  - ② IAB ポンプを使用し、IAB カテーテルのインナールーメンに 10-20mL の造影剤を注入する。
  - ③ IAB カテーテルの先端が適正な動脈内にある場合には、X 線不透過性の陰影は、2、3 拍の心拍と共になくなる。
  - ④ IAB カテーテルの先端が偽腔にある場合には、IAB カテーテルの周りに X 線不透過性の陰影が残ったままになる。
  - ⑤ IAB カテーテルが偽腔にあることが判明した場合、IAB カテーテルを抜去する。新しい IAB カテーテルを対側の大動脈から挿入することを検討する。
- 6) 上記に加えて、患者の生理的状態が原因でオーグメンテーションが不良になる可能性がある。
  - 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。

#### 4. 組み合わせて使用する医療機器

- (1) 本品と組み合わせて使用できるポンプ（心拍数が 140 拍を超えない）

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

- (2) 本品と組み合わせて使用する医療機器等(本品付属でない)
  - 1) 局所麻酔剤、シリンジ及び注射針
  - 2) 滅菌済みスカルペル及びブレード
  - 3) X 線造影剤
  - 4) 滅菌済み 20mL シリンジ
  - 5) 60mL ルアーロックシリンジ
  - 6) 滅菌済みリントフリースポンジ

#### 5. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 患者の血管に挿入された穿刺針、シース、インナールーメンを通して空気が血管内に混入しないように注意すること。[空気塞栓を起こす危険性があるため。]
- (2) 穿刺針（内套）の先端部に接触した状態でガイドワイヤーを引かないこと。[ガイドワイヤーが切れたり、傷ついたりする恐れがあるため。]
- (3) シースレス挿入で IAB カテーテルを挿入することが困難な場合は、IAB カテーテルを一旦抜去し、ガイドワイヤーにそって本品付属のイントロデューサシースを挿入すること。本書記載の指示事項を順守し、イントロデューサシースとガイドワイヤーを使用し、IAB カテーテルを挿入すること。[カテーテルのキンクやバルーン膜の損傷の可能性があるため]
- (4) イントロデューサを挿入する際は、本品付属のシース用 0.035" (0.9 mm) ガイドワイヤーのみ使用すること。[適切なサイズのガイドワイヤーを使用しないとダイレクタ先端が破損する可能性があるため。]
- (5) 本品付属のイントロデューサシースのみ使用すること。[付属のイントロデューサ以外を使用するとカテーテルがキンクする可能性があるため。]
- (6) 標準的な動脈圧フラッシュデバイスをイントロデュー

サシースのサイドポートに接続し持続注入すること。[凝血によるイントロデューサシース、又は、サイドポート内部の閉塞を最小限に抑制するため。]

- (7) ガイドワイヤーやイントロデューサシース及び IAB カテーテルを挿入する時は、可能な限り X 線透視下で行なうこと。[正確に挿入されていることを確認するため。]
- (8) IAB カテーテルを挿入する際は、本品付属の止血弁 0.025" (0.6mm) ガイドワイヤーおよび TRANS-RAY PLUS IAB カテーテルのみを使用すること。
- (9) IAB カテーテル挿入は、必ずガイドワイヤーをインナールーメンに通して行うこと。{カテーテルのキンクの可能性があるため。}
- (10) IAB カテーテル挿入時に、過度の力を加えないこと。[動脈の亀裂や解離、又は、バルーン膜の損傷が生じる恐れがあるため。]
- (11) インナールーメンのねじれや損傷に注意すること。
- (12) [ポンピング時のインナールーメンの疲労破損を引き起こす恐れがあるため。]
- (13) IAB カテーテル挿入を X 線透視下で行なわない場合は、IAB カテーテルの適正な位置を確認するため、速やかに X 線像を撮影すること。[IAB カテーテルが大動脈のかなり上位に留置された場合、左鎖骨下動脈の閉塞を引き起こす恐れがあるため。また、大動脈のかなり下位に留置された場合は、準最適な拡張期オーグメンテーション、腎動脈/腸間膜動脈閉塞、バルーンリーク、バルーン移動などの症状が、単独または複数で引き起こされる恐れがあるため。]
- (14) バルーン膜をイントロデューサシースから完全に通過させること。[不完全拡張になることがあるため。]
- (15) 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。[挿入すると皮下出血の危険性があるため。]
- (16) IAB カテーテルに延長チューブを付けた状態で IAB を手で拡張させないこと。[心臓の拡張期のタイミングに合わせて手で IAB を拡張することは困難であるため。]
- (17) バルーン膜が十分に拡張しない、又は、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。[バルーンが拘束された状態が続くと、バルーンの使用可能期間が短くなり、バルーン破損をきたす恐れがあるため。]
- (18) バルーン膜のリークによりバルーン膜内に凝血塊等が形成された場合は、経皮的抜去を中断し、動脈切開によって IAB カテーテルを抜去することを検討すること。[凝血塊等の引っ掛かりにより、抜去が困難になる恐れがあるため。]
- (19) インナールーメンを通して造影剤を注入する際、過度の圧力をかけないこと。血管造影用注入器を使用しないこと。[過度の圧力により、インナールーメンが破損する恐れがあるため。] インナールーメン注入用には、20mL 以下のシリンジを使用しないこと。抵抗がある場合は使用しないこと。[ルーメンが閉塞している可能性があるため。]
- (20) 本製品の光ファイバー圧センサー機能としての使用は 4. 組み合わせて使用する医療機器に記載の駆動装置を使用すること。[MAQUET/Datascope 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。]

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) ガイドワイヤーや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。
- (2) TRANS-RAY PLUS IAB カテーテルには、本品付属の 0.025" (0.6 mm) ガイドワイヤーのみを使用すること。
- (3) イントロデューサシース及び IAB カテーテル挿入中は、ねじれないように十分注意すること。

- (4) イントロデューサシースへの圧迫やよじれにより損傷が生じる恐れがあり、IAB カテーテルを挿入できなくなることもある。
- (5) T-ハンドルは挿入直前まで取り外さないこと。
- (6) 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。
- (7) IAB カテーテルがねじれないように、また過度な力が加わらないようにするため、T ハンドルを十分に支持すること。
- (8) 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。
- (9) 挿入前に IAB カテーテルのバルーン膜を触らない、また、カテーテルを拭かないこと。
- (10) IAB カテーテルのねじれを防止するため、2.5cm 以下の短いストロークで、連続的に挿入すること。
- (11) 胸部 X 線写真を用いて IAB カテーテルの留置位置を確認する場合は、IABP を待機したまま X 線撮影を行い、その後速やかにポンピングを再開することを推奨する。
- (12) 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、シースの周りに縫合糸や結紮糸をかけないこと。
- (13) インナールーメンが閉塞している場合は、絶対にそのインナールーメンを使用しないこと。
- (14) 光センサーケーブルにダメージを与えないようにするため、ケーブルをねじらないように注意すること。
- (15) 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。[接合部の汚れや損傷によりセンサー接続が正しく機能しなくなる可能性があるため。]
- (16) 最適な動脈圧信号の品質のため、トランスデューサーと Y フィッティングのメスルアーハブの間は、最大で 8 フィート(2.5メートル)の圧力モニタリングチューブを使用すること。
- (17) IAB 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。[血栓が形成される恐れがあるため。]
- (18) IAB カテーテルやイントロデューサの切断を避けるため、ガーゼをはがす際には剪刀を使用しないこと。
- (19) 抜去したイントロデューサシースと IAB カテーテルの全てを点検し、全機器が完全に取出されたことを確認すること。
- (20) 抗凝固剤投与量は、医療機関の標準的な動脈圧ラインの手順に従って実施され、抗凝固療法を受けている患者に合わせて、医師の裁量により変更が可能である。
- (21) 医療機関の方針により、インナールーメンの開閉性維持のために、毎時、急速フラッシュが実施される。
- (22) MAQUET/データスコープ光ファイバー対応型 IABP 以外のポンプで動脈圧波形を確立するためには、通常の動脈圧信号(橈骨動脈)、又は、外圧信号が必要となる。
- (23) 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ため十分注意すること。

## 2. 不具合・有害事象

### (1) 重大な不具合・有害事象

#### 1) 重大な不具合

##### ① バルーン膜の穿孔

###### 《発生原因》

- 鋭利な器具との接触
- 使用時のバルーンの不規則な(双軸性の)折れたたみによる疲労性劣化
- 表面の磨耗や最終的に穿孔を引き起こすような石灰化部位への接触

###### 《発生の所見》

以下の所見が認められる場合、バルーン膜の穿孔が疑われる。穿孔が発生した場合は、IAB カテーテル内に血液が目視できる場合がある。

- IABP のリークアラームの作動
- 体外チューブ又は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
- 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

###### 《処置方法》

- (1) ポンプ停止
- (2) IAB カテーテル抜去
- (3) リークが疑われる場合は、患者にトレンデ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。
  - プラークに接触している、又は、異常なバルーン収縮時の形状にあるバルーン膜の耐性時間は予測できない。
  - 血流内で IAB カテーテルのリークが発生すると、血流にガスが入り込み、患者の損傷を引き起こす恐れがある。
  - 大きな穿孔の発生は稀であるため、ごく少量のガスが血管内に入り込んで無症候性であることが多い。
  - 各医療機関でのこうした症状の発生率は、患者人口における血管疾患の程度、大動脈内での IAB カテーテルの位置、または特定の患者に対して不適正なバルーンサイズの使用等の影響を受ける。

### 2) 重大な有害事象

#### ① 大動脈の損傷

##### 《発生原因》

- IAB カテーテル挿入時の過度のストレス
- IAB カテーテル先端が血管壁に補足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

##### 《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。

##### 《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。

##### 《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ずること。

#### ② 下肢の虚血

##### 《発生原因》

- 血栓形成による血流の阻害
- 血管内膜層剥離、又は、フラップの形成による血流の阻害
- 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

##### 《発生までの期間》

IAB カテーテル挿入中もしくは抜去後に下肢虚血が生じる可能性がある。

##### 《処置方法》

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がある。下肢末梢部における虚血症状の進行を監視すること。

#### ③ 大動脈解離

##### 《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。

##### 《発生までの期間》

大動脈解離は、IAB カテーテル挿入時に発生する可能性がある。

《 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

《 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腿動脈から再度挿入を試みること。

(2) その他の不具合・有害事象

1) その他の有害事象

① 挿入部の出血

《 発生原因 》

- IAB カテーテル挿入中に発生した動脈外傷
- 挿入部でのカテーテルの過度な動き
- 抗凝固剤投与

《 処置方法 》

下肢末梢の血流を適正に保ちながら、挿入部上を圧迫止血する。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

《 発生原因 》

感染症は、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。

《 具体的防止策 》

IAB カテーテルの挿入やガーゼ交換の際に、無菌的操作を行なう。

《 処置方法 》

IAB カテーテル関連感染症の発生を評価するために、患者を診察し、必要に応じて治療を行う。

③ 血小板減少症

《 発生原因 》

血小板が物理的に損傷して発生する可能性がある。

《 処置方法 》

血小板数をモニタする。必要に応じて血小板を補充する。

④ 血栓形成

《 発生原因 》

IAB カテーテルに対する異物反応により、ポンピング中に形成される可能性がある。

《 処置方法 》

血栓形成の症状と発生している臓器系に応じた適切な処置を行う。

【保管方法及び有効期間等】

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. 有効期間

滅菌有効期間: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:

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)