

各位

## 使用上における注意事項について

ゼオンメディカル株式会社

### 【対象製品】

対象製品は、一般的名称が「バルーンポンピング用カテーテル」である下記3品目です。

販売名	承認番号
ゼメックス IABP バルーン プラス	21500BZZ00058000
IABP バルーン MEISHU	22600BZX00280000
IABP バルーン MEISHU sensor	30200BZX00224000

### 【発生事象】

弊社 IAB カテーテル挿入後の駆動装置による駆動の際、バルーンが拡張し難いにも関わらず、継続して駆動装置でのバルーンアンラップを試み、緊急な対応ができなかった事象がありました。当該施設では、10分近く駆動装置によるバルーンアンラップを試みましたが、バルーンは正常に拡張せず、最終的にはシリンジによるアンラップ操作でバルーンが拡張しました。

### 【注意事項】

弊社 IAB カテーテルは、駆動装置でバルーンアンラップできるようにバルーン巻き付けを行っていますが、ブロッキング現象により膜同士がくっついた場合は、駆動装置でのバルーンアンラップができない場合があります。

このような場合、添付文書【警告】使用方法に記載されている下記事項を実施して頂きますようお願い申し上げます。

#### 【警告】

#### 使用方法

- 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]
- 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]
- 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〕

### 【アンラップ操作方法】

具体的なアンラップ操作につきましては、下記のとおり添付文書に記載されております。

(『IABP バルーン MEISHU』の添付文書より抜粋)

- 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 程度のルーロックシリンジでゆっくりと 30mL~40mL 注入加圧する。

本製品のご使用にあたっては、適切な段階でシリンジによるバルーンのアンラップ操作を実施して頂きますよう再度お願い申し上げます。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう何卒お願い申し上げます。

以上

お問い合わせ先：**ゼオンメディカル株式会社**  
循環器事業統括部 マーケティンググループ  
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-6-2  
TEL：03-3216-1268 FAX：03-3216-1270  
XEMEX は日本ゼオン(株)の登録商標です。