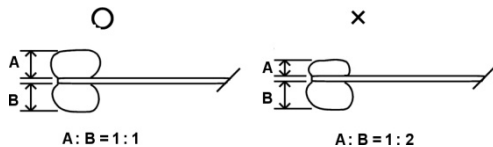


- (4) シリンジを活栓に取り付けて、バルーン内に規定量の CO_2 を注入し、活栓を閉じて下さい。この状態で、バルーンの膨張した形状やその状態が保たれていることを確認して下さい。

※バルーンルーメンに記載したバルーン容量を超えないように注意して下さい。

※バルーンが1分以内に萎む場合は、活栓を含むカテーテルに漏れが認められるので、そのカテーテルは使用しないで下さい。

※膨張したバルーンが、非対称（1：2以上）の場合は使用しないで下さい。



- (5) バルーンを萎ませて下さい。シリンジを取り外して、 CO_2 で新たにシリンジを満たした後で、もう一度活栓に接続して、挿入後バルーンを再膨張させて下さい。

2. カテーテルの挿入

このカテーテルは、小児の心臓カテーテル検査に使用するとき、大伏在静脈または大腿静脈から経皮的に、或いはカットダウンによって挿入する事が可能です。

- (1) カテーテルの造影剤注入用ルーメンを生理食塩液でフラッシュして下さい。
- (2) 造影剤注入用ルーメンをヘパリン加生理食塩液で満たし、局所麻酔された適正な挿入部位からカテーテルを挿入して下さい。
- (3) X線透視下で、カテーテル先端が右心房に入った事が確認できるまで、ゆっくりとカテーテルを進めて下さい。
- (4) バルーンを膨らませて下さい。カテーテル先端が血流によって右心室から肺動脈へ運ばれます。
- (5) 右心房、右心室、肺動脈等診断上必要な部位において、造影、圧測定あるいは血流サンプリング等を行って下さい。
- (6) 弁の損傷の可能性を避けるために、カテーテルを引き抜く前にバルーンを萎ませて下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、1回限りの使用とし、再使用、再滅菌しないで下さい。
- (2) このカテーテルに関連して使用される全ての附属器具は、これらの使用説明に従って正しく使用して下さい。
- (3) このカテーテルは、心臓カテーテル検査手技に熟練した医師によって、あるいはその監督の下で使用して下さい。また、検査手技を通じては無菌テクニックを用いて下さい。
- (4) このカテーテルは適応及び仕様に基づいて正しくお使い下さい。
- (5) ラテックスバルーンの品質保持のため、直射日光（紫外線等）にはさらさないで下さい。また通常の室温にて保管して下さい。
- (6) このカテーテルは、エチレンオキシドガス（E. O. G.）の滅菌の上、包装されていますが、次のような場合は使用しないで下さい。
 1. パッケージが開封、または破損している場合
 2. パッケージに記載の使用有効期限（EXPIRATION DATE）を経過している場合
- (7) 体内に挿入する前に、必ずバルーンテストを行い、異常の無いことを確認してから使用して下さい。
- (8) 決められたバルーン容量を超えてバルーンを膨らませないで下さい。

※このバルーン容量を超えると、バルーンの直径は目に見えるほど増えませんが、その代わりにバルーン破裂の可能性あります。

※カテーテルを挿入する前には、ヘパリンの静脈内投与等の、患者の臨床状況に応じた血液凝固時間のコントロールを適切に行うことをお勧めします。

- (9) バルーンを膨らませる媒体には二酸化炭素（ CO_2 ）を使用して下さい。

※バルーンを膨らませる媒体として液体は使用しないで下さい。もし、希釈造影剤や生理食塩水などの液体を使用されますと、バルーンを完全に膨張させたり萎ませたり出来なくなる可能性があります。

- (10) このカテーテルが、心臓や大血管内を通過している間は、心電図モニタリングと、カテーテル側孔からの圧モニタリングを励行して下さい。
- (11) 心房、心室や大血管内での操作を、適切にかつ容易に行うために、このカテーテルはX線透視下に進ませて下さい。
※また、必要に応じて血液ガス分析を行い、カテーテルの位置を確認される事をお勧めします。
- (12) このカテーテルは柔軟であり、心臓内での複雑な操作のためにデザインされていますが、カテーテルの「二つ折れ」キンキング（折れ曲がり）または、結節形成の危険性を低減するために、注意して操作して下さい。

※医師は心臓カテーテル術中に、いくつかの合併症が起こる可能性のあることを承知していなければなりません。従って、バルーンカテーテルの安全な使用法に関する基礎研究や合併症の症例報告などを十分に理解される事をお勧めします。

**** (13) 本品は可塑性剤であるフタル酸ジエチルヘキシルが溶出するおそれがあります。**

2. 有害事象

合併症

1. 肺動脈の穿孔

バルーン付カテーテル使用中における致命的な肺動脈破裂の発生に関係する因子は、肺高血圧症、老齢化、低体温法および抗凝固剤を使用した心臓手術およびカテーテル先端の遠位移動です。従って、肺高血圧症患者における肺動脈楔入圧の測定はきわめて慎重に行う必要があります。

2. 肺梗塞

カテーテルの先端の移動により自然楔入状態、空気塞栓および血栓塞栓が生じると、肺閉塞が生じる恐れがあります。

3. 不整脈

カテーテル挿入、抜去中、またはカテーテル先端を肺動脈から右心室に移動させた後に一過性に不整脈が発生することがあります。不整脈の中でもっとも多く見られるものは心室性期外収縮（PVC）ですが、心室性頻拍および心房・心室細動も報告されています。心電図モニターや抗不整脈剤および除細動装置による迅速な対応が必要です。

4. カテーテルの結節

柔軟なカテーテルに結節（結び目）ができることが報告されていますが、その主な原因は右心室内でループ（輪）を形成することです。適切なガイドワイヤーを挿入してX線透視下でカテーテルを操作して結節を解ける場合があります。また、結節が心臓内組織をはさんでいない場合には、結び目を軽く締めてカテーテルを挿入部位から引き抜けます。

5. 敗血症感染

細菌の感染および増殖によりカテーテル先端の培養試験結果が陽性になった例が報告されているほか、右心における敗血症および無菌性の疣腫の発生も報告されています。敗血症や菌血症の危険性増大に関係する因子としては、血液採取、輸液注入およびカテーテルに起因する血栓症が挙げられています。感染予防対策を取るほか（無菌操作、抗生物質軟膏の局所使用、滅菌布の頻繁な交換など）、観血的血行動態モニターを継続する必要があるか頻繁に検討して下さい。

6. その他の合併症

肺動脈カテーテルに関係するその他の合併症としては下記
のものが報告されています。

- ・ 右脚ブロック、完全房室ブロック
- ・ 三尖弁および肺動脈弁の損傷
- ・ 血小板減少症
- ・ 気胸
- ・ 血栓性静脈炎
- ・ 血栓症
- ・ ヘパリン誘発性血小板減少症

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法：水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場
所をさけて、常温で保管して下さい。

使用期限：使用期限はラベルに記載されています。

*【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>

ガデリウス・メディカル株式会社

電話番号：042-769-3221

<製造業者>

ハーマック メディカル プロダクツ, インク.

(Harmac Medical Products, Inc.)

<製造先国>

アメリカ合衆国