



Edwards

\*\*2024年 2月改訂 (第14版)  
\*2022年12月改訂 (第13版)

医療機器承認番号 20400BZY00109

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 サーモダイリユーション用カテーテル 34925100

## スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル

### 再使用禁止

#### 【警告】

- この製品は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
- バルーンを適正容量以上に膨張させないこと。  
[肺動脈の損傷およびバルーンの破裂を避けるため。]
- カテーテルが楔入部にあるときには、バルーンを長時間膨張させないこと。  
[肺動脈を閉塞することになり、肺梗塞を生じるおそれがあるため。]

#### 【禁忌・禁止】

##### 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 空気が動脈系に混入する可能性がある場合(小児患者、右-左心内シャントまたは肺内シャントが疑われる患者)には、バルーン膨張媒体として空気を使用しないこと。  
[空気塞栓を生じるおそれがあるため。]
- 肺動脈内でバルーンが楔入状態にあるときには、カテーテルのフラッシュは絶対に行わないこと。  
[肺動脈破裂の危険性が增大するため。]

##### 併用医療機器

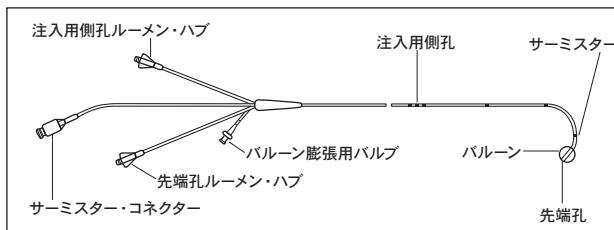
- カテーテル使用中および体内に留置時は磁気共鳴装置(MRI等)を使用しないこと。  
[本品は金属を含み、高周波誘導加熱のおそれがある。]

##### 適用対象(患者)

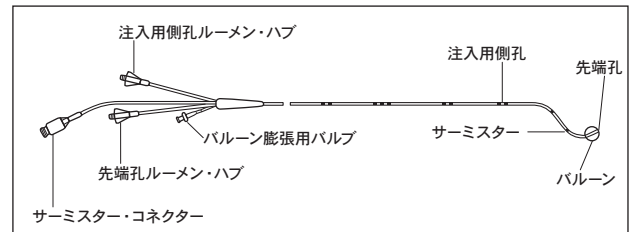
- 天然ゴム(ラテックス)アレルギーによるアナフィラキシー様症状の経験がある患者

#### 【形状・構造及び原理等】

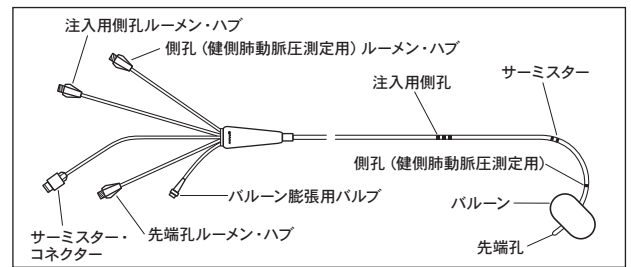
モデル：096F6、131F7、132F5、141F7、TS105F5



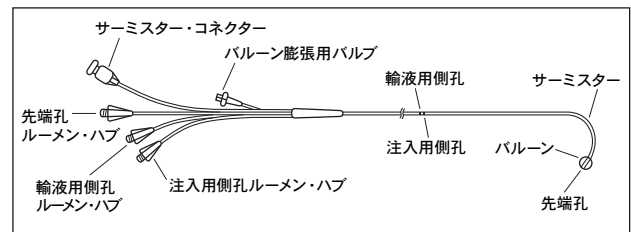
モデル：151F7



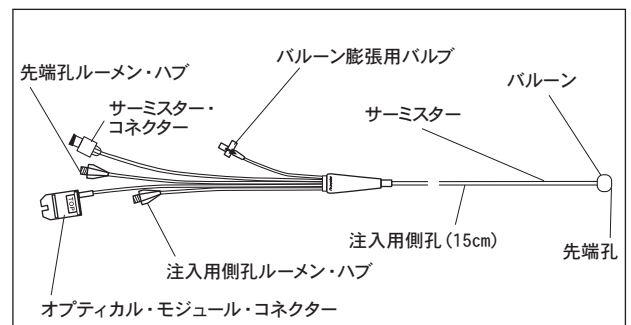
モデル：93A-841-7.5F



モデル：831F75P



モデル：631F55N



本品はポリ塩化ビニル、天然ゴム(バルーン)を使用しています。

なお、本天然ゴムには、添加剤としてウシの乳に由来する微量のカゼインを使用しています。また、カーボンブラック、ソルベントブラック7、シアノアクリレート、ポリエステル、ウレタン系接着剤、ポリスチレン、ポリメチルメタクリレート、ポリフ化ビニリデンを使用しているものがあります。

カテーテル・モデル番号と機能

	096F6 131F7 132F5 141F7 151F7 TS105F5	93A-841- 7.5F	831F75P	631F55N
心拍出量測定	○	○	○	○
右心室駆出率測定	×	×	×	×
酸素飽和度測定	×	×	×	○
心臓ペースティング	×	×	×	×
心電図モニタ	×	×	×	×
血圧測定	○	○	○	○
血液採取	○	○	○	○
薬液注入	○	○	○	○

仕様

	カテーテル有効長 (cm)	カテーテル・フレキシビリティ	適合インテロデュース径	膨張時バルーン径 (mm)	バルーン膨張容量 (mL)
096F6	110	6F	6-7F	11	1.0
131F7	110	7F	7-8F	13	1.5
132F5	75	5F	5-6F	8	0.7
141F7	110	7F	7-8F	13	1.5
151F7	110	7F	7-8F	13	1.5
TS105F5	100	5F	6F	8	0.8
93A-841-7.5F	110	7.5F	11F	35	20
831F75P	110	7.5F	8.5F	13	1.5
631F55N	75	5.5F	6F	8	0.7

上記のすべての値は公称値です。

心拍出量測定

熱希釈法心拍出量測定は、量が正確にわかっている生理的溶液（生理食塩水またはブドウ糖液）を既知の温度で右心房または上大静脈に注入し、その結果生じる血液温度の変化を肺動脈内のサーミスターを使用して検出します。心拍出量は温度・時間曲線の曲線下面積に逆比例します。この方法の測定精度は注入液の量および温度の精度に左右されます。熱希釈法による測定値は色素希釈法および直接Fick法とよい相関があります。冷却液と室温液、または開放式と閉鎖式注入液供給システムの使用については、主要文献を参照し検討してください。心拍出量を測定するためにサーモダイリュションカテーテルを使用する際、詳細は心拍出量測定装置の添付文書や取扱説明書を参照してください。熱伝導指標の修正に必要な補正係数やコンピューテーション定数はコンピューテーション定数表（別紙参照）に示されています。

弊社製の心拍出量測定装置では、カテーテル通過中の注入液の温度上昇を補正するためにコンピューテーション定数を使用する必要があります。この定数は、注入液量、注入液温度、およびカテーテルの種類によって異なります。記載のコンピューテーション定数は、*in vitro*測定に基づくものです。

酸素飽和度測定

酸素飽和度は、分光光度法によって血液中の酸素飽和度を連続的に測定します。分光光度法は、近赤外光を作り出す発光ダイオード（LED）を使用します。これらの光は、カテーテル内の光ファイバーを通して血液に照射され、その反射光がもう一つの光ファイバーを通してオプティカル・モジュールに伝送されます。オプティカル・モジュールが受けた信号をもとに、酸素飽

和度測定機能を有するモニタにて酸素飽和度を算出します。

その他の一般的名称：

汎用注射筒 13929001

酸素飽和度モニタ付サーモダイリュション用カテーテル

36218100

【使用目的又は効果】

- ・心拍出量測定
- ・右心室駆出率測定
- ・酸素飽和度測定
- ・心臓ペースティング
- ・心電図モニター
- ・血圧測定
- ・血液採取
- ・薬液注入

（各製品によって機能が異なります。詳細は【形状・構造及び原理等】の「カテーテル・モデル番号と機能」をご参照ください。）

【使用方法等】

注意：IEC60601-1への適合性は、カテーテル（CF形装着部、除細動器保護）が耐除細動形CF形の入力コネクタを持つ患者モニタまたは装置に接続されたときのみ維持されます。他社製の患者モニタまたは装置の使用を試みる場合は、IEC60601-1適合機器であること、およびカテーテルへの適合性のある機器であることを確認してください。確認を怠った場合は、患者または使用者への電撃のリスクが増加する可能性があります。

注意：本製品の他に、次の器具が必要です。

- ・経皮的シースイントロデューサーと滅菌スリーブ
- ・熱希釈法心拍出量測定装置および接続ケーブル
- ・輸液システムと圧トランスデューサ
- ・心電図モニタと観血血圧モニタ

酸素飽和度測定を行う場合には、次のものも必要になります。

- ・混合静脈血酸素飽和度を使用する弊社製専用モニタ
- ・弊社製オプティカル・モジュール

注意：カテーテル挿入時に発生しうる緊急事態に備えて、次のものをすぐに使用できるようにしておいてください：

- 抗不整脈剤、除細動装置、呼吸補助装置、短期ペースティング・カテーテル

カテーテルの挿入準備

注意：カテーテルを取り扱うときは、カテーテルを引っ張ったり、強く拭いたりしないでください。オプティカルファイバーやサーミスターワイヤーが断線する原因になります。

注意：トレイはカテーテルの損傷を防ぎ、バルーンを保護するようにデザインされています。使用までカテーテルをトレイに収めたままにしておくことを推奨します。

カテーテルの挿入前に以下の準備を行ってください。

1. カテーテルルーメンの開存を確認し、またルーメン内の空気を除去するために、カテーテルルーメンを生理食塩水等でフラッシュしてください。
2. 付属のシリンジを使ってバルーンを適正容量まで膨張させ、異常がないか確認します。バルーンに著しい歪みがないかチェックした後、滅菌生理食塩水または滅菌水内にバルーンを浸し、バルーンの漏れを調べます。挿入前にバルーンを収縮させてください。
3. カテーテルの注入用ルーメンと圧モニタリング用ルーメンを

それぞれ輸液システムと圧トランスデューサに接続します。接続チューブおよび圧トランスデューサ内に気泡がないことを確認します。

4. カテーテル挿入前に、カテーテルと心拍出量測定装置とを接続ケーブルで接続し、サーミスターが断線していないことを確認します（フォルトメッセージが表示されないことを確認します）。

#### カテーテル挿入

スワンガンツカテーテルの挿入は、連続的に圧モニタリングを行うことによりX線透視装置を使用せずにベッドサイドで行うことができます。圧モニタリングは先端ルーメンの使用を推奨します。大腿静脈からの挿入はX線透視下で行うことを推奨します。

**注意：** 万一バルーンが破裂しても炭酸ガスであれば、速やかに血液中に溶解するため、バクテリアフィルターを通した炭酸ガスの使用を推奨します。炭酸ガスはラテックス製バルーンから拡散するため、バルーンは膨張後2～3分で収縮し、スワンガンツカテーテルの流動性が失われます。

**注意：** バルーンを炭酸ガスまたは空気ですべて膨張させるときには、シリンジをカテーテルから取り外し、またバルーン膨張用バルブを開放して一旦バルーンを完全に収縮させてから、再び膨張させるようにしてください。バルーンが損傷するおそれがありますので、シリンジで強制的に吸引しないでください。バルーン収縮後は、シリンジを再度取り付けておいてください。

**注意：** スワンガンツカテーテルを右心室または肺動脈に挿入できないことは稀ですが、低心拍出量で右心房または右心室が特に肥大している患者、三尖弁または肺動脈弁の不全症、または肺高血圧症の患者では、挿入できない可能性があります。挿入中に患者に深呼吸させることによってカテーテルが通過しやすくなる場合があります。

**注意：** カテーテル滅菌スリーブの使用を推奨します。イントロデューサや滅菌スリーブのカテーテル固定部の締めすぎはカテーテルの機能を損なうおそれがあります。

**注意：** 肺動脈弁の損傷を防ぐために、バルーン膨張中にカテーテルを肺動脈弁を越えて引き戻さないでください。

**注意：** バルーン収縮後にカテーテル先端が肺動脈弁方向に向き、右心室に落ち込み、再度位置調整が必要となることがあります。

種々の挿入方法がありますが、下記の手順が標準的なものです。

1. カテーテルをシースイントロデューサーを使用して経皮的に挿入します。
2. 先端孔から圧を連続的にモニターしながらカテーテルを静かに右心房内に進めます。カテーテル先端が胸部内に入ると、モニターしている圧波形が呼吸性の変動を受けて大きく変化します。図1は、心内（右心房・右心室）および肺動脈系（肺動脈・肺動脈楔入部）の特徴的な波形を示しています。カテーテルは容易に右心室から肺動脈へ、さらに楔入部へと1分以内に到達します。挿入中のカテーテルの硬化が必要な場合には、5～10mLの冷却滅菌生理食塩水をゆっくりと注入しながら末梢血管に進めます。

**注意：** カテーテルが右心房と上下大静脈との結合部付近まで挿入されたときの挿入部位からカテーテル先端までの距離は、典型的な成人の場合、右前肘窩から約40cm、左前肘窩から約50cm、頸静脈から15～20cm、鎖骨下静脈から10～15cm、大腿静脈から約30cmです。

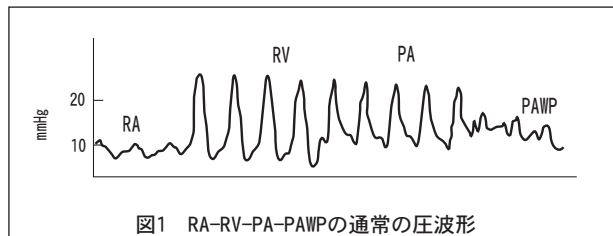


図1 RA-RV-PA-PAWPの通常の圧波形

3. 付属のシリンジを用いて、炭酸ガスまたは空気ですべてバルーンを適正容量まで膨張させます。図2にバルーン用バルブの操作法を示します。

**注意：** 液体を使ってバルーンを膨張させないでください。

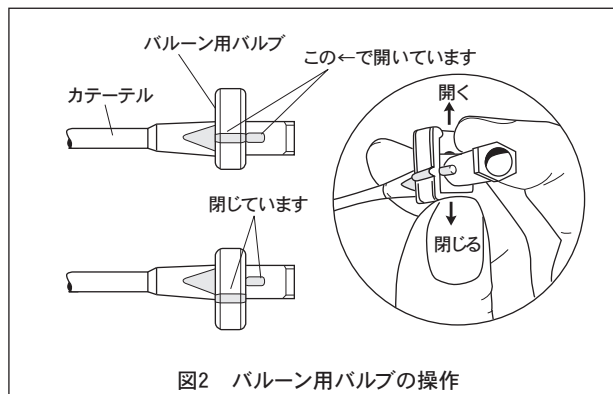


図2 バルーン用バルブの操作

**注意：** 通常、バルーン膨張時には抵抗感を伴い、シリンジのプランジャーを離すと押し戻されます。抵抗がない場合には、バルーンが破裂していると考えられますので、直ちに膨張を中止してください。バルーンが破裂していてもカテーテルは血行動態の監視に使用することができますが、空気または液体がバルーン膨張用ルーメンに入らないように注意してください。

**注意：** 使用中にバルーンが膨張しない、または、破裂した場合はカテーテルを抜去してバルーンの状態を確認してください。バルーンが破れている場合は、バルーンの一部が欠損している可能性もありますので、確認してください。

4. 肺動脈楔入圧（PAWP）が得られるまでカテーテルを進め、その後バルーン用バルブからシリンジを抜いてバルーンを自然に収縮させます。

**注意：** バルーンが損傷するおそれがありますので、シリンジで強制的に吸引しないでください。

**注意：** 右心室圧波形が最初に観察された点から、さらに15cmカテーテルを進めても右心室圧波形が観察される場合には、カテーテルが心室内でループ（輪）を形成している可能性があります。ループはカテーテルのねじれや結節の原因となります（「不具合・有害事象」の項を参照）。このような場合には、バルーンを収縮させカテーテルを右心室内に引き戻してください。その後バルーンを再び膨張させてからカテーテルを肺動脈楔入部まで進めた後、バルーンを収縮させてください。

**注意：** 右心房入口からカテーテルを15cm進めても右心室に達しない場合、カテーテルがループ（輪）を形成している可能性があります。このような場合にはバルーンを収縮させ、20cmマーカが確認できるまで引き戻してください。その後、バルーンを再膨張させカテーテルを進めてください。

5. 右心房または右心室内でカテーテルにたるみやループが形成されないように、カテーテルをゆっくりと約2～3cm引き戻します。
6. バルーンを再び膨張させ、肺動脈楔入圧波形を得るとき、バルーンの適正容量未満で肺動脈楔入圧波形が得られた場合、カテーテル先端が奥に進みすぎているので、適正容量で肺動脈楔入圧波形が得られる位置までカテーテルを調整（引き戻す）してください。

- 胸部X線写真でカテーテル先端の最終位置を確認します。
- 滅菌スリーブを使用する場合、遠位端をイントロデューサに固定し、近位端は必要な長さまで伸ばし固定します。

### 大腿静脈からの挿入のガイドライン

**注意：**下大静脈アプローチは右心室が肥大している患者には適切ではないおそれがあります。そのような患者の場合、大腿静脈からの挿入において右心房内でカテーテルの長さが余計に必要となり、肺動脈楔入位置まで挿入することが困難な場合があります。そのような患者には上大静脈からのアプローチが適しています。

- カテーテルを下大静脈に進める際、カテーテルが反対側の腸骨静脈に入ってしまうおそれがあります。カテーテルを引き戻し、バルーンを膨張させ、バルーンを血流に乗せて下大静脈に進めてください。
- カテーテルが右心房から右心室に通過しない場合、カテーテル先端の向きを変えることが必要な場合があります。カテーテルをゆっくり回転させ、同時に数cm引き抜きます。回転によりカテーテルがキックしないよう注意してください。
- カテーテルの位置決めが難しい場合は、カテーテルを硬くするため適切なサイズのガイドワイヤを挿入することができます。

**注意：**心臓内の損傷を防ぐため、カテーテルの先端を超えてガイドワイヤを挿入しないでください。ガイドワイヤ操作中は、血栓形成の傾向が高くなります。ガイドワイヤ操作は最小限にし、ガイドワイヤ抜去後はカテーテルのルーメンから2、3mL吸引し、2回フラッシュしてください。

### 挿入後の維持に関する手順

挿入後の維持に関しては、以下の点に注意してください。

**注意：**カテーテル先端の位置は肺門付近の肺動脈枝内に保持してください。先端を末梢へ進めすぎないようにしてください。先端は、楔入圧波形が適正容量で得られる位置に保持してください。バルーン膨張時、先端が末梢部に移動することがあります。

**注意：**バルーンが膨張しているときには、カテーテル先端が自然に肺動脈の末梢へと移動してしまふことがあります。カテーテルが留置されている間は、肺動脈への損傷を避けるために、カテーテル先端圧を連続的に監視するようにしてください。バルーンが収縮しているにも関わらず肺動脈楔入圧が観察される場合には、肺動脈圧が得られるまでカテーテルを引き戻します。

**注意：**カテーテルが肺動脈の末梢部へ移動し自然と楔入状態になってしまうことがあります。この事象を防ぐために、肺動脈圧を継続的に圧トランスデューサと観血圧モニターで測定することを推奨します。

**注意：**人工心臓中にはカテーテルの先端が自然に肺動脈の末梢部へ移動します。人工心臓の直前にカテーテルをわずかに(3~5cm)引き戻すことを検討してください。カテーテルが奥に移動したり、人工心臓後にカテーテルが楔入状態のままになることを防ぐ手段となります。人工心臓終了後、カテーテル位置の再調整が必要な場合があります。バルーンを再膨張する前に、先端孔から肺動脈圧をチェックしてください。

**注意：**肺動脈内でのバルーンの再膨張は、圧波形を監視しながら注意深く徐々に行ってください。通常、膨張時には抵抗感を伴います。手を離すと、通常シリンジブランジャーは元に戻ります。抵抗がない場合には、バルーンが破裂していると考えられますので、直ちに膨張を中止してください。バルーンが破裂していてもカテーテルは血行動態の監視に使用することができますが、空気または液体がバルーン膨張用ルーメンに入らないように注意してください。

**注意：**肺動脈楔入圧を得られる最小の容量でバルーンを膨張させます。この際、推奨容量を超えないようにしてください。

肺動脈楔入圧が1.0mL以下で得られた場合、カテーテルを引き戻してください。楔入圧測定は必要時、肺動脈楔入圧の測定回数や楔入時間はできるかぎり最小(2呼吸サイクル、または10~15秒)に抑えて行ってください。特に肺高血圧症患者の場合は、楔入時間が最小限になるようにしてください。楔入圧の測定が困難な場合は測定を中止してください。肺動脈拡張末期圧が肺動脈楔入圧に近似する患者では、肺動脈楔入圧の代わりに肺動脈拡張末期圧を測定することによりバルーン再膨張の回復を避けられます。

**注意：**ヘパリン加生理食塩水の間欠的フラッシュまたは低流量持続注入により、圧モニタリング用ルーメンの開閉性を保ってください。粘度の高い液体(全血液、アルブミン等)は流れが非常に遅くカテーテルルーメンを閉塞するおそれがあるため推奨できません。

**注意：**カテーテル使用中は、不用意に空気または液体が入らないようにシリンジをバルーン膨張用バルブに付けたままにしておいてください。

**注意：**輸液ライン、圧モニタリングライン、そして圧トランスデューサ内に気泡の混入がないように定期的に検査してください。また、接続ラインや三方活栓がしっかり接続されていることも確認してください。

**注意：**カテーテルのサーミスターコネクター等から血液漏れが発生した場合、メスや針等によりカテーテル本体のルーメンに達する傷が発生した可能性があります。直ちに新しい製品との交換または適切な処置を検討してください。

**注意：**患者の体動等により本品が引っ張られたり、ねじれたりするとカテーテルの位置移動、損傷等が起こる可能性がありますので、カテーテルの固定方法に注意して使用してください。

**注意：**患者による自己抜去により血管の損傷およびカテーテルが破断する可能性があります。必要に応じて、カテーテルの自己抜去を防止する対策を施してください。

### カテーテル抜去

カテーテルの使用が終了したら、慎重にカテーテルを抜去します。

1. カテーテル抜去時には、必ずインフレーションシリンジをバルーン膨張用バルブから取り外し、バルーン膨張用バルブが開放になっていることを確認してバルーンを完全に収縮させてください。

**注意：**カテーテルが簡単に抜去できない場合、カテーテルのキック、ループ、結節や縫い込み等の可能性があります。

**注意：**カテーテル抜去時にバルーンがカテーテルイントロデューサ部位等で抵抗を感じた場合は、バルーンの収縮が不完全である可能性があります。バルーン膨張用バルブが開放状態になっていてバルーンの収縮手技が完全であることを再度確認してください(図2)。

**注意：**バルーン膨張用バルブが開放状態であるにも関わらず、なおも抵抗を感じる場合は、カテーテルイントロデューサおよびカテーテルを共に抜去することを検討してください。

**注意：**抵抗のある状態でカテーテルイントロデューサからのカテーテル抜去は、バルーンの離脱を引き起こす可能性があります。

2. 抜去後にバルーンを含むカテーテル本体がすべて揃っているか確認します。

### \*【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

1. 左脚ブロック患者

カテーテル挿入中に右脚ブロックが生じ、完全心ブロックに至るおそれがあるため、心電図を注意深く監視してください。

- ウォルファーバーキンソンーホワイト（WPW）症候群の患者  
カテーテル挿入中に頻脈性不整脈が生じる危険性があるため、心電図を注意深く監視してください。
- 肺高血圧症の患者  
肺動脈破裂を生じさせるおそれがあるため、楔入時間が最小限になるようにしてください。
- 心奇形の患者  
挿入が困難な場合があるため、カテーテルのキンク、ループ、結節、心穿孔等に注意してください。
- 再発性敗血症、凝固系が亢進している患者  
カテーテル自体が敗血症や血栓形成の病巣となるため注意してください。

### 重要な基本的注意

- カテーテルの留置期間によって血栓症や感染症の発生頻度が増加するため、患者の状態によって求められる最小の時間だけにすることを推奨します。留置時間が72時間を超えると、合併症の発生頻度が有意に増加します。
- 人工心肺等、外科手術中にカテーテルを留置した場合、手術直後にカニューレ留置部位等を閉鎖するための縫合を行うに際し、カテーテルを縫い込まないよう十分注意してください。数cm抜去を試行し抵抗がある場合にはカテーテルが縫い込まれた可能性があり、カテーテルルーメンからの血液リーク、測定値の異常などが見られることもあります。[抵抗のある状態でのカテーテル抜去は、心タンポナーデや血胸などを引き起こすおそれがあるため。]

### 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること） 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
* MRI装置 (自己認証による)	カテーテルが高周波誘導加熱により溶融し、組織損傷を引き起こすおそれがあります。 使用禁止	本品は金属を含み、高周波誘導加熱のおそれがあります。

### 不具合・有害事象

#### 重大な有害事象

- 肺動脈の破裂  
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、高齢、低体温法および抗凝固剤を使用した心臓手術、カテーテル先端の遠位移動、動静脈瘻の形成およびその他の血管の損傷です。カテーテル先端の中心位置を肺門付近にすることで肺動脈穿孔を防げる可能性があります。
- 穿孔  
カテーテルの挿入中および使用中に心筋および血管等を穿孔するおそれがあります。
- 肺塞栓  
カテーテル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、肺梗塞が生じるおそれがあります。
- 不整脈  
カテーテルの挿入中に不整脈が発生することがありますが、通常は一過性で自己限定性です。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ですが、心室性頻拍および心房性頻脈も報告されています。カテーテル挿入中における心室性不整脈発生率を低下させるためにリドカインの予防投与を検討してください。心電図の監視を行い、抗不整脈剤および除細動装置により迅速に対応できるような準備が必要です。
- 敗血症／感染  
細菌汚染や増殖などにより、カテーテル先端の培養試験結果の陽性、そして右心系の敗血症や無菌性のペジテーションの発生などが報告されています。敗血症や菌血症の危険

性は、血液採取や輸液注入、そしてカテーテルに起因する血栓症に関係しています。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、感染予防対策をとることをお勧めします。カテーテル挿入期間は72時間を超えないようにしてください。

- 右脚ブロック、完全房室ブロック  
カテーテル先端等による心筋の刺激により、カテーテル挿入中にブロックが生じるおそれがありますので、心電図を注意深く監視してください。
- 気胸  
カテーテル挿入時や挿入中のカテーテル先端の遠位移動、シースイントロデューサー挿入時の穿刺等により気胸を起こすおそれがあります。
- 三尖弁および肺動脈弁の損傷  
カテーテル挿入時や挿入中のカテーテルの位置の調整等により三尖弁および肺動脈弁の損傷を起こすおそれがあります。
- 血栓症および血小板減少症  
カテーテルの留置により、血栓の形成や血小板の減少を引き起こすことがあります。
- 血栓性静脈炎  
血栓形成により静脈壁の炎症が惹起されることがあります。

### その他の不具合

#### キンク、ループおよび結節

右心室波形が最初に観察された点からカテーテルを15cm進めても右心室圧波形が残っている場合には、右心室内でカテーテルがループを形成していることがあります。これは、カテーテルのキンクや結節の原因となります。このような場合には、バルーンを収縮させ、カテーテルを右心房まで引き戻します。バルーンを再び膨張させ、肺動脈楔入部までカテーテルを進めた後、バルーンを収縮させます。結節が生じた場合には、X線透視装置を使用します。適切なガイドワイヤを挿入して結節が解ける場合があります。結節が解けず、心内組織を巻き込んでいない場合は、結節を小さくし、X線透視下でバルーンを収縮させた状態で、カテーテルをゆっくりと抜去します。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 保管方法

涼しく、乾燥した場所で保管してください。

温度：0-40℃、湿度：5-90%RH

#### 使用期間

推奨する一回あたりの留置時間は72時間以内です（自社認証による）

#### 有効期間

24ヶ月

### \*\*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

\*\*\* エドワーズライフサイエンス合同会社

\*\*\* 電話番号：03-6895-0301（顧客窓口センター）

設計を行う外国製造業者（国名）：

エドワーズライフサイエンス社（米国）  
Edwards Lifesciences LLC

Edwards, エドワーズ, Edwards Lifesciences, エドワーズライフサイエンス, 定型化されたEロゴ,

Swan, Swan-GanzおよびスワンガンズはEdwards Lifesciences Corporationの商標です。その他の商標は全てそれぞれの商標権者に帰属します。