



Edwards

**2024年 2月改訂 (第3版)
*2022年12月改訂 (第2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 心臓用カテーテル型電極 11434100

スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル (電極付)

再使用禁止

【警告】

- この製品は天然ゴムを使用している。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る。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、適切な措置を施すこと。
[肺動脈の損傷およびバルーンの破裂を避けるため。]
- バルーンを推奨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（例えば、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増大するため。]

併用医療機器

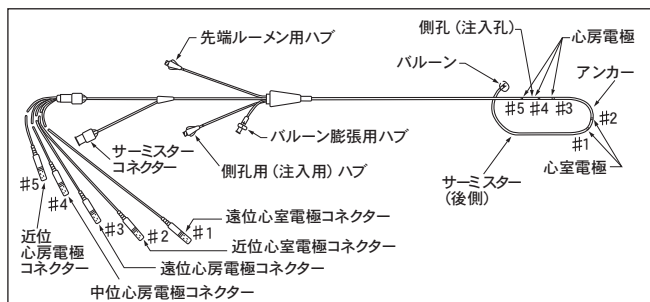
- カテーテル使用中および体内に留置時は磁気共鳴装置（MRI等）を使用しないこと。
[本品は金属を含み、高周波誘導加熱のおそれがある。]

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

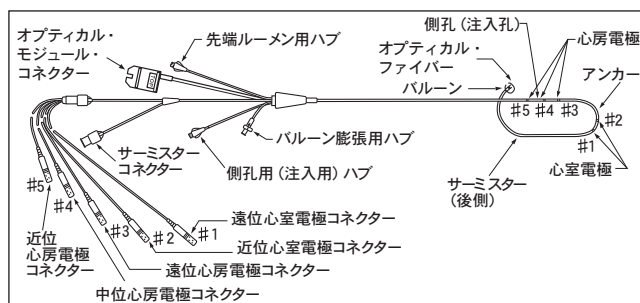
【形状・構造及び原理等】

スワンガンツ電極付サーモダイリユーション・カテーテル
モデル：D205F7



スワンガンツ電極付オキシメトリー・サーモダイリユーション・カテーテル

モデル：TOE135F75



本品はポリ塩化ビニル、天然ゴム（バルーン）、およびコバルト・クロム・ニッケル合金を使用しています。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。

カテーテル・モデル番号と機能

	D205F7	TOE135F75
心拍出量測定	○	○
右心室駆出率測定	×	×
酸素飽和度測定	×	○
心臓ペースング	○	○
心電図モニタ	×	×
血圧測定	○	○
血液採取	○	○
薬液注入	○	○

仕様

モデル	D205F7	TOE135F75
カテーテル有効長 (cm)	110	110
カテーテル・フレンチサイズ	7F	7.5F
適合イントロデューサ径	8F	8, 8.5F
膨張時バルーン径 (mm)	13	13
バルーン膨張容量 (mL)	1.5	1.5
コネクタ	0.40インチ×0.080インチ (10.16mm×2.03mm) カバー付きピンコネクタ	0.40インチ×0.080インチ (10.16mm×2.03mm) 標準ピンコネクタ

上記のすべての値は公称値です。

心拍出量測定

心拍出量は熱希釈法により測定します。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）を既知の温度でカテーテルの注入用側孔を通して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によって検出します。この検出された温度変化をもとに心拍出量測定装置で計算表示されます。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ユー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。

その他の一般の名称：

汎用注射筒 13929001

サーモダイリユーション用カテーテル 34925100

酸素飽和度モニタ付サーモダイリユーション用カテーテル
36218100

【使用目的又は効果】

1. 心拍出量測定
2. 右心室駆出率測定
3. 酸素飽和度測定
4. 心臓ペーシング
5. 心電図モニター
6. 血圧測定
7. 血液採取
8. 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」を参照してください。）

【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。

- ・経皮的カテーテルイントロデューサキットと滅菌スリーブ

適切なイントロデューサのサイズに関しては仕様表を参照してください。

- ・熱希釈法心拍出量測定装置および接続ケーブル
 - ・体外式ペースメーカー（心房および心室ペーシング用）とケーブルアダプター
 - ・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ください：

抗不整脈剤、除細動装置、呼吸補助装置

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。サーミスターや電極用の配線の断線の原因になることがあります。

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性を確認し、また空気を除くために、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バルーン膨張容量（1.5mL）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、生理食塩水等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。ライン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

本品の挿入は、次の2つの方法があります。1つ目はX線透視下で、2つ目は観血血圧モニタを使用して挿入する方法です。

注意：最適な閾値が得られない患者あるいはペーシングできない患者の場合には、他のペーシング専用カテーテルやプローブを使用してください。

注意：カテーテルの心室電極部に特殊な曲がりが付けられているため、このカテーテルを大腿静脈あるいは下大静脈を経由する部分から挿入することはできません。このカテーテルの挿入は、上大静脈を通過する部位から行ってください。

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、スワングア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再び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：スワングア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。

注意：挿入時に心内心電図の検知をすることができますが、心電図モニタリングには使用できません。

1. X線透視下での挿入

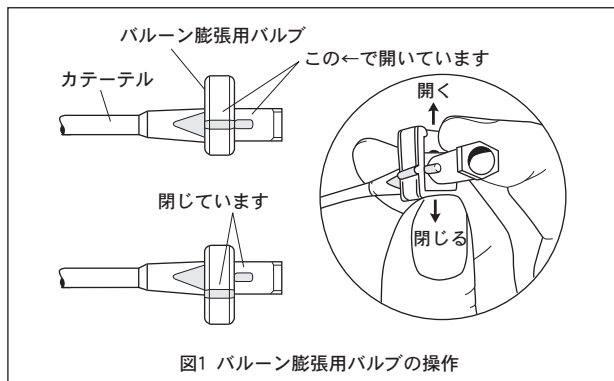
(1) 経皮的カテーテルイントロデューサキットを使用しカテーテルを静脈に挿入します。

(2) カテーテルを慎重に右心房まで進めます。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：カテーテルを標準的な成人の右心房と上大静脈接合部まで進めた際、カテーテル先端は右肘静脈からは40cm、左肘静脈からは50cm、鎖骨下静脈からは15～20cm、内頸静脈からは10～15cmの位置になります。

(3) バルーンを炭酸ガスまたは空気で膨張容量（1.5mL）まで膨張させます。バルーン膨張用バルブの矢印が“閉じる”位置にあることを確認してください（図1）。

注意：液体を使ってバルーンを膨張させないでください。



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た後、バルーン膨張用バルブからシリンジを外して、バルーンを自然に収縮させます。それからカテーテルを数cm引き戻し、弛みを取ります（図2参照）。

注意：バルーンを楔入状態のまま長時間膨張させておくことは避けてください。肺動脈を閉鎖することになり、肺梗塞を起こす可能性があります。

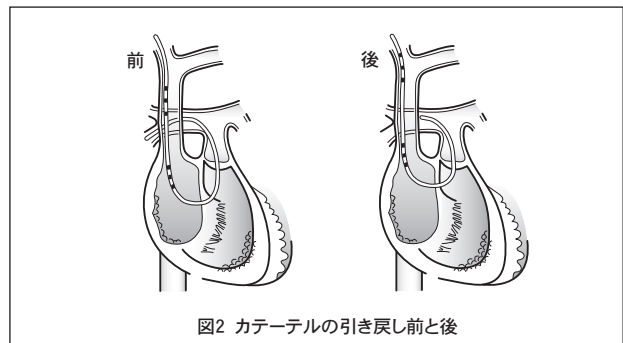


図2 カテーテルの引き戻し前と後

(5) バルーンを再び膨張させ、心室電極が右心室壁（通常、右心室流入口）に接触するまでカテーテルを進めます。バルーンを収縮させてください。図3にカテーテルの最終的な位置を示してあります。

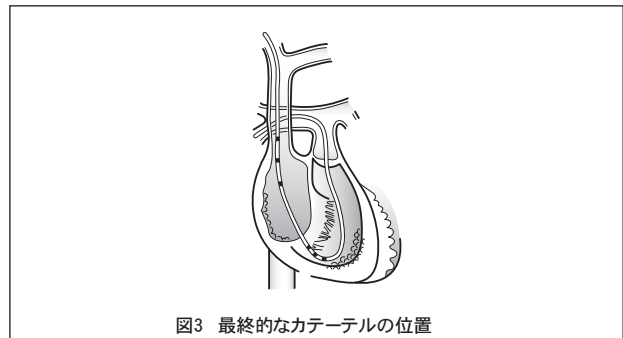


図3 最終的なカテーテルの位置

(6) ペーシングの閾値を測定します。必要に応じて最適な心室閾値（1～2mA）を得るために少しカテーテルを動かしてください。呼吸によってペーシングが不安定にならないかチェックし、必要な場合は、カテーテルの位置を調整してください。

(7) 必要に応じ、心房ペーシング、心室ペーシング、あるいはA-Vシークエンシャル・ペーシングを行います。

2. 観血血圧モニタを使用しての挿入

(1) カテーテルを挿入し、圧を連続的に監視しながら通常の方法で楔入位置まで進めます（1. X線透視下での挿入（1）と（2）の項を参照）。図4は典型的な心内（右心房／右心室）および肺動脈系（肺動脈／肺動脈楔入部）の特徴的な圧波形を示します。

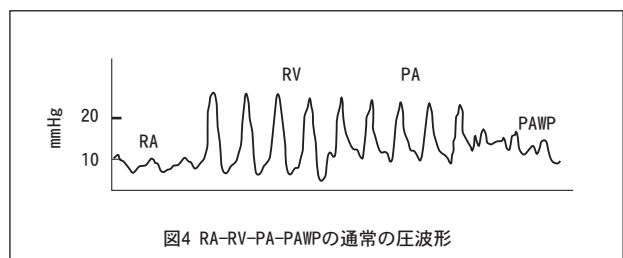


図4 RA-RV-PA-PAWPの通常の圧波形

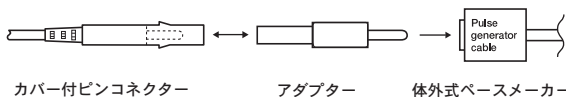
(2) 通常の肺動脈圧波形が出ていることを確認するために、バルーンを収縮させます。

(3) 楔入圧波形（PAWP）を得るのに必要な最小膨張容量を測定するために、バルーンを再び膨張させます。バルーン膨張容量は1.25～1.5mLが適正範囲です。その後バルーンを収縮させます。楔入圧波形がほぼ完全に膨張した容量（1.25mL）未満で得られた場合、適正容量（1.25～1.5mL）で楔入圧波形が得られる位置までカテーテルを引き戻してください。

アダプターの接続方法（D205F7のみ）

カバー付ピンコネクタが直接体外式ペースメーカーに接続できない場合には、アダプターを以下のように接続してください。

接続方法1

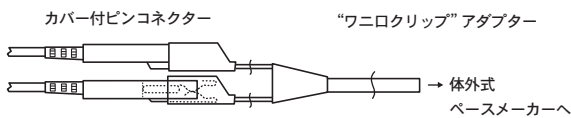


カバー付ピンコネクタ → アダプター → 体外式ペースメーカー

注意：カバー付ピンコネクタと体外式ペースメーカーとを接続するアダプターは安全性上、外れないように設計されておりませんので、患者の移動等の際には十分な注意が必要です。

接続方法2

“ワニ口クリップ”との接続方法



接続方法3

他社のカバー付ピンコネクタと体外式ペースメーカーを直接接続できる延長ケーブルを使用してください。

心房ペーシング

1) 遠位心房電極コネクタ (Atrial Distal #3) をペースメーカーの (-) 端子に、中位心房電極コネクタ (Atrial Central #4) を (+) 端子に接続します。

注意：体外式ペースメーカーとの接続にアダプターが必要になる可能性があります (アダプターの使用方法参照)。

2) ペースメーカーの出力を0.1mAにし、レート患者の心拍数より15%増、あるいは生理的心拍数に調整します。ペースメーカーの電源をONにし、心房がペーシングされるまで出力をゆっくり増加させます (図5)。一般的な心房ペーシング電流閾値は約5mAです。

心房ペーシングができない場合には、バルーンを収縮させペースメーカーを5mAで作動させながらカテーテルを0.5cmほどゆっくり押し進めるか、引き戻します。

注意：横隔膜刺激が時々発生する可能性があります。それは通常カテーテルを0.5~1cm押し進めることによって緩和されます。



図5 心房ペーシング時の体表表面心電図

3) カテーテルが楔入状態になっていないことを再確認します。

注意：カテーテルが楔入位置においてのみ心房または心室ペーシングが行われる場合、カテーテルを肺動脈まで引き戻してください。この場合、ペーシングの機能は失われますが楔入状態のままにしておくと、肺梗塞を起こす可能性がありますので、カテーテルは絶対に楔入状態のままにしておかないでください (「不具合・有害事象」の項参照)。

4) 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。

心室ペーシング

1) 遠位心室電極コネクタ (#1) をペースメーカーの (-) 端子に、近位心室電極コネクタ (#2) を (+) 端子に接続します。

注意：体外式ペースメーカーとの接続にアダプターが必要になる可能性があります (アダプターの使用方法参照)。

2) ペースメーカーのレートと患者の自己レートが競合しないように、体外式ペースメーカーのR波感度を約3mVに調整します。

3) 心室ペーシングを行うために、心房ペーシングの2)と3)の項を繰り返します。心室刺激の出力は通常3mA以下で可能です。ペーシングができれば、適正な感度を調整します。図6は代表的な心室ペーシング時の心電図です。

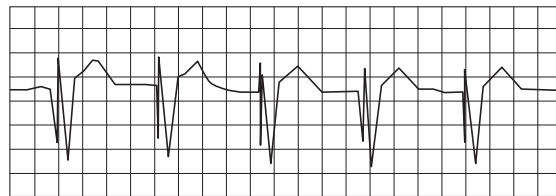


図6 心室ペーシング時の体表表面心電図

4) 未使用の電極アダプターが接地しないようにキャップをしておいてください。

A-Vシークエンシャル・ペーシング

1) 心房および心室ペーシングを行った後、カテーテルの2つの心室電極コネクタと2つの心房電極コネクタとをA-Vシークエンシャル・ペースメーカーに接続し、ペーシングを試みます。図7はA-Vシークエンシャル・ペーシング時の心電図です。

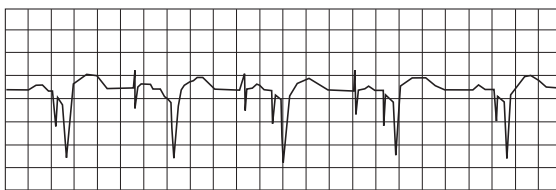


図7 A-Vシークエンシャル・ペーシング時の体表表面心電図

挿入後の維持に関する注意

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 (1.25~1.5mL) 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うことがあります。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。

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、通常シリンジプ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。肺動脈拡張終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終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存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、ペースメーカーワイヤーの断線、ショート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。

注意：カバー付ピンコネクタ、アダプターおよび体外式ペースメーカーとのそれぞれの接続および操作に関しては、十分に注意してください。通常操作以外（患者の移動等）の際には、それぞれが外れるおそれがあります。

注意：連続的な心電図監視を行ってください。

注意：定期的にセンシングまたはペースメーカー閾値の確認を行ってください。

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1）。

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。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、バルーンおよび電極の損傷・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・電極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）

- 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。
- ウォルパーキンソン・ホワイト（WPW）症候群およびエプスタイン奇形の患者
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、カテーテルのキック、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。
- ペースメーカーに依存する患者
長期のペースメーカーでは、ペースメーカー不全を起こすおそれがあ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。]
- カテーテルおよびコネクタピン、電極を取り扱う際には、手で触れたり導電性または濡れた面に触れないようにしてください。
- カテーテルの挿入および抜去は慎重に行ってください。経皮的シースよりカテーテルを引き抜く際に電極が外れるおそれがあります。

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

1. 肺動脈の破裂

スワンガンツ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。

2. 心穿孔

カテーテルの挿入時の操作不備により心房穿孔および心室穿孔、それに伴う心タンポナーデを引き起こす場合があります。予防策として、挿入後直ちに胸部X線撮影で挿入位置を確認することを推奨します。

3. 肺梗塞

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、肺梗塞に至るおそれがあります。

4. 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拍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。

5. 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ベ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、滅菌ドレッシングの頻繁な交換など、感染予防対策をとることを推奨します。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。

6. 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。

7. 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。

8. 三尖弁および肺動脈弁の損傷

カテーテル挿入時や留置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。

9. 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。

10. 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。

11. 横隔膜刺激

短期ペースカテーテルの刺激により、横隔膜刺激を起こすおそれがあります。

その他の不具合

1. 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

ガイドワイヤー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。

2. ペーシング不全およびセンシング不全

カテーテルと体外式ペースメーカー間の接続不良またはカテーテルに発生した断線、ショート等によりペースング不全およびセンシング不全が発生し、適切な治療ができないことがあります。

【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およびスワンガンツは、Edwards Lifesciences Corporationの商標です。その他のすべての商標はそれぞれの商標権者に帰属します。