2026 年 10 月作成（第 1 版）　　医療機器承認番号：　20300BZZ01164000

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　サーモダイリューション用カテーテル　34925100

カネカサーモダイリューションカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. バルーンを長時間にわたって肺動脈楔入部で膨らませないこと。
〔肺動脈を閉鎖することになり肺梗塞を起こす危険性があるため〕
2. カテーテルは 72 時間以上留置させないこと。
〔72 時間以上留置することにより、肺動脈穿孔等の有害事象をおこす可能性が有意に増加するため〕

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. バルーンの膨張には付属のシリンジ以外は使用しないこと。
〔バルーン破裂等の可能性があるため〕
3. バルーンは液体では膨張させないこと。
〔バルーンライン閉塞等により、バルーンの拡張収縮が阻害される可能性があるため〕
4. バルーンは規定容量以上で膨張させないこと。
〔肺動脈の損傷やバルーン破裂の可能性があるため〕

併用医療機器

1. カテーテル使用中及び体内留置時は MRI（磁気共鳴画像診断装置）を使用しないこと。
〔本品は金属部品を含むため、体内での移動、破損、火傷等を起こすおそれがあるため〕［相互作用の項参照］

適用対象（患者）

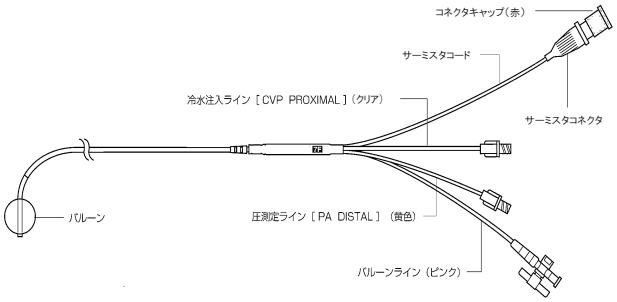
1. ラテックスアレルギーによるアナフィラキシー様症状の経験がある患者。

【形状・構造及び原理等】

本品は熱希釈法による心拍出量、肺動脈圧及び肺動脈楔入圧、肺動脈血液温度、右心房・右心室あるいは中心静脈圧の測定に用いられる。

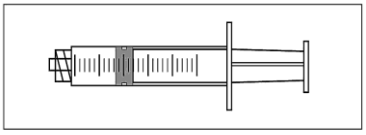
構造及び各部の名称

＜4 ルーメンタイプ＞



本品は構成の一部に天然ゴムを使用している。

（付属品）



バルーン用シリンジ（規定容量以上のガス注入防止処理付）

表 1. バルーン規定容量

品　番	規定容量
TD4L-1035C	0.8mL
TD4L-1136C, TD4L-1146C, TD4L-1146E	1.0mL
TD4L-1136CK, TD4L-1146CK, TD4L-1107, TD4L-1107B, TD4L-1107C, TD4L-1117, TD4L-1117C, TD4L-1127, TD4L-1127C, TD4L-1137C, TD4L-1156CF	1.5mL

<原理等>

循環機能評価を目的として、熱希釈法等を用い、心拍出量、肺動脈楔入圧等を測定する心臓用カテーテルである。

【使用目的又は効果】

1. 本品は心拍出量測定、圧測定、造影等に用いるカテーテルである。

【使用方法等】

1. 事前の準備
1) カテーテルをトレーより無菌的に取り出す。カテーテルの内腔（バルーンラインを除く）に滅菌水を注入し、内腔の確認と脱気を行う。
2) 付属のシリンジを用い、バルーンを空気で膨張させ、滅菌水等の中でバルーンに漏れのないことを確認する。確認後、シリンジで陰圧をかけてバルーンを確実に収縮させる。
3) 冷水注入ライン（CVP PROXIMAL、クリアチューブ）のハブと冷却システム、圧測定ライン（PA DISTAL、黄色チューブ）と圧力測定回路をそれぞれ接続し、ライン内から気泡を除去する。
4) サーミスタコネクタのキャップ（赤）をはずし、サーミスタコネクタを心拍出量測定装置に接続して装置を起動させ、装置が正常に作動するか、あるいは装置にカテーテルの異常が表示されないことを確認する。サーミスタコネクタを装置に接続する際、ピンが曲がらないようにコネクタ内の位置決め用の山と装置のケーブル側の谷を正確に合わせ、まっすぐな状態のままゆっくりと挿入して接続すること。

注意　○サーミスタコネクタを心拍出量測定装置に接続する際、カテーテルを引っ張ったり、コネクタを斜めに入れたり、無理に押しこんだり等、乱暴に扱わないこと。
〔サーミスタが断線したり、ピンが曲がったりして正常に測定できなくなる可能性があるため〕
○カテーテルのサーミスタ付近を引っ張ったり、形状をつけるために曲げたりする等の負荷をかけないこと。
〔サーミスタに断線、あるいは接触不良が生じ正常に測定できなくなる可能性があるため〕

2. カテーテル挿入の操作法
1) カットダウンまたはシース法によってカテーテルを挿入し、右心房手前までカテーテルを進める。
カテーテルには挿入の深さを確認するための深度マークが表示（図 1 参照）されており、各マークは図 1 に示す長さに相当する。



図 1.　深度マーク

2)　カテーテルの挿入に際し、チューブの硬さが必要な場合には、3～10mL の殺菌済の冷生理食塩水または 5%デキストローズの冷水溶液をカテーテルの冷水注入ライン[CVP PROXIMAL]（クリアチューブ）に緩やかに注入する。これによりカテーテルは適度に硬化し、末梢血管を容易に通過するようになる。

3)　連続して圧変化をモニター上で監視するか、または必要ならば X 線透視装置等を使って、カテーテルを緩やかに右心房まで挿入する。カテーテルが右心房へ進んだことを圧波形等から確認する。
操作中は心電図をモニターすることが望ましい。カテーテル挿入部位から右心房までの距離は、平均的な成人については、ほぼ表 2 のようになる。

表 2.

挿入部位	右心房までの距離の目安
右手肘前窩部の撓側皮静脈	40cm
左手肘前窩部の撓側皮静脈	50cm
頸静脈	15～20cm
鎖骨下静脈	10～15cm
大腿静脈	30～40cm

4)　血流にのせるために付属のシリンジを用いてバルーンを膨らませる。バルーン先端が右心房に入ったところで、規定容量の除菌された炭酸ガスまたは空気をバルーンに注入し、バルーンを膨らませる。

5)　圧波形を監視する。カテーテル先端は、右心房から右心室へ、そして肺動脈へ進み、最後にバルーンが膨らんだ状態で、肺動脈楔入部へ進む。各圧波形の特徴は図 2 の通り。

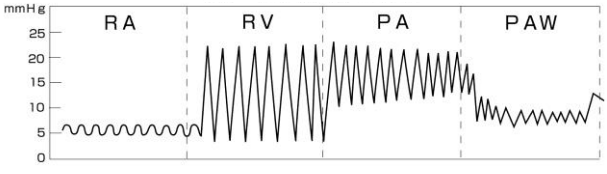


図 2. カテーテル挿入時の圧波形

6)　カテーテルを前進させる。カテーテルは右心室、肺動脈を経て、1 分以内（通常 10～20 秒）に容易に肺動脈楔入部に到達する。肺動脈楔入部を確認し、圧を記録した後、バルーンを収縮させる。

注意　○バルーンを収縮させる際は、必ず付属のシリンジで陰圧をかけて完全に収縮させること。
○カテーテルが右心房から右心室へ進んでいかない場合には、カテーテルの先端の位置を変えるために、静かにカテーテルを回転させること。また同時にカテーテルを 3～7cm 引き抜くことを推奨する。これでもまだ難しい場合には、先端 J 型のガイドワイヤーを使用することを推奨する。
○カテーテルを必要以上に深く挿入しないこと。また、カテーテル挿入時は必ず X 線透視下等でカテーテル先端等の位置及び状態を確認すること。
[カテーテルにたるみや折れや結び目が生じ、抜去不能となる可能性があるため]

3.　心拍出量の測定

1)　サーミスタコネクタのキャップをはずし、サーミスタコネクタを測定装置に接続する。

2)　測定装置を起動し、装置が正常に作動するか、あるいは装置にカテーテルの異常が表示されていないことを確認する。
測定にあたっては、心拍出量測定装置の添付文書等を十分に確認すること。

3)　コンピューテーション定数を入力する。
本品はエドワーズ社測定装置（COM-1, 9520A, 9520, 9510A, 9510）に対して互換性があるため、上記装置を使用する場合は、表 3 のコンピューテーション定数を入力する。また上記以外の場合は測定装置の添付文書等を参照すること。

4)　測定装置が測定開始になったことを確認する。

5)　冷水注入ライン（CVP PROXIMAL, クリアチューブ）のハブに三方活栓を取り付ける。一定温度に維持された所定量の注入液（5%ブドウ糖注射液等）を滅菌済のシリンジに正確にとり、前記三方活栓にこのシリンジを接続し、注入液を注入ラインにできるだけ素早く注入し、注入後は三方活栓を閉じること。また、測定終了後はサーミスタコネクタの水濡れ防止のため、コネクタキャップをサーミスタコネクタに再び取り付けること。

6)　測定が終了し、カテーテルを抜去する際は、バルーンが完全に収縮していることを確認すること。

注意　○バルーンを収縮させる際には、必ず付属のシリンジで陰圧をかけて完全に収縮させること。

表 3. コンピューテーション定数（Computation Constants）

注入液温度	注入液量（mL）	5F	6F	7F	7.8F
0～5℃	10	—	0.542	0.542	0.564
	5	0.247	0.247	0.247	0.257
	3	0.132	0.132	0.132	0.143
19～22℃	10	—	0.578	0.578	0.582
	5	0.274	0.274	0.274	0.277
	3	0.154	0.154	0.154	0.156
23～25℃	10	—	0.595	0.595	0.607
	5	0.287	0.287	0.287	0.294
	3	0.165	0.165	0.165	0.170

5F 品は、5mL 以下の注入を推奨します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1)　本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、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあるため、このような症状が発生した場合は直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2)　本品の使用にあたり、万一の緊急処置として外科的処置等を必要とすることがあるため、緊急時の処置が可能な施設において緊急時の処置に対する十分な用意を行った上で使用すること。

3)　カテーテル先端の前進に留意すること。カテーテル先端が、肺動脈末梢へ向かって移動するため、圧力変化の監視を行うこと。

4)　バルーンを収縮させた状態で圧力変化が肺動脈楔入圧に追従している場合には、カテーテル先端が前進していることを示しているため、正常な肺動脈圧に追従するところまでカテーテルを引き戻すこと。

5)　カテーテルの位置の確認に X 線造影による確認を行うこと。

6) 肺動脈楔入圧の測定にあたっては、以下の指示に従い、十分に注意すること。
① 圧力変化に注意しながら、徐々にバルーンを膨らませる。バルーンに注入するガス容量が規定容量以下で、肺動脈楔入圧が現れた場合にはバルーン膨張を中断して脱気し、その後バルーンが規定容量またはそれに近い量で肺動脈楔入圧が測定できるところまでカテーテルを引き戻して測定すること。
② 肺動脈楔入圧の測定回数と時間はできるだけ少なくすること。特に肺高血圧症の患者の場合には最小限にすること。
③ 血管が過度に拡張される可能性があるので、バルーンを規定容量以上に膨らせないこと。
④ 肺動脈楔入圧測定後は直ちにバルーンを収縮させること。
7) 圧測定ルーメンをヘパリン加生理食塩水で断続的に、あるいは少量づつ連続的にフラッシュすること。〔ルーメンの閉塞または、圧力検知への影響を防ぐため〕
8) 全ての接続が完全であることを確認すること。
9) 静脈内の圧測定用ルーメン、圧測定ライン及び圧力トランスデューサー間に空気が混入していないことを定期的に確認すること。
10) カテーテル挿入部に感染や腫張がないことを確認すること。

2. 相互作用
(1) 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI（磁気共鳴画像診断装置）	体内での移動、破損、火傷等を起こすおそれがある・使用禁止	磁気により金属部分を含む本品の移動や、発熱のおそれがあるため

3. 不具合・有害事象
(1) 不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合があるため、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。
1) 心拍出量測定不能
サーミスタ断線、素子部接触不良等が生じている可能性がある。直ちに使用を中止し、他のカテーテルと交換すること。
2) コネクタ部破損
強い力でコネクタ部を引っ張ると、コネクタ部の破損または抜け等が生じる可能性がある。このような状況となった場合、直ちに使用を中止し、他のカテーテルと交換すること。
3) カテーテルのノッティング
結び目による抜去困難や弁の腱索損傷等が生じる可能性がある。結び目が発生した時は無理に抜去せず、外科的処置等でカテーテルを体内から取り出すこと。

(2) 有害事象
1) バルーン拡張の際の不適切な操作や、不適切な位置にカテーテルを留置することによって、以下にあげる有害事象が生じる可能性があるので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。
① 肺動脈穿孔
② 肺梗塞
③ 血栓症
④ 不整脈
⑤ カテーテルの結節
⑥ 敗血症／感染
⑦ その他の合併症

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避け冷暗所で保管のこと。
2. 有効期間
本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
〈製造販売元〉
名　　称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉
名　　称：ゼオンメディカル株式会社　高岡工場

〈販売元の氏名又は名称等〉
名　　称：株式会社カネカメディックス